ET

B.Well
Caring for everyone

ET Kasutusjuhised

PRO-35

Automaatne ülemine vars
Vererõhuaparaat

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. SISSEJUHATUS

Täname, et ostsite B.Well ölavarre vererõhuaparaati PRO-35. Mugavaks ja lihtsaks kasutamiseks mõeldud seade võimaldab kiiresti ja usaldusväärselt mõõta süstoolset ja diastoolset vererõhku ning südame löögisagedust ostsillometrilise mõõtmismeetodi abil. PRO-35 on täisautomaatne digitaalne ölavarre vererõhu mõõteseade.

PRO-35 olulised eelised:

- Tänapäevane IntellectClassic tehnoloogia kasutab tühjendamise ajal ostsillometrilist mõõtmist kiire, täpse ja valutu tulemuse saavutamiseks.
- Pulsi arütmia tuvastamise tehnoloogia.
- Mälu 30 mõõtmisest.
- Liiklusvalguse indikaator vastavalt Euroopa Hüpertensiooni Seltsile (ESH).
- Lehviku kujuline anatoomiline mansett käele, pestav.
- Võimalus kasutada toiteadapteril.
- Seda seadet on lihtne kasutada ja see on kliinilistes uuringutes tõestatud suurepärase täpsusega.

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 PRO-35

4. ETTENÄHTUD KASUTUS

Digitaalne automaatne vererõhuaparaat on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele või kodus ning see on mitteinvasiivne vererõhu mõõtmise süsteem, mis on mõeldud täiskasvanud isiku diastoolse ja süstoolse vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks, kasutades mitteinvasiivset tehnikat, mille puhul täidetav mansett on mähitud õlavarre ümber. Manseti ümbermõõt on piiratud 22-42 cm.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Tõsise arütmiaga inimestel ei sobi digitaalset automaatset vererõhuaparaati kasutada.

6. ETTEVAATUSMEETMED

1. Enne seadme kasutamist lugege läbi kogu kasutusjuhendis olev teave ja kõik muud karbis olevad dokumendid.
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.
5. Mõõtmine vaspatareil ölavarrel iga mõõtmise jaoks.
6. Palun löögastuge mõõtmiste vahel alati minimaalselt 1 kuni 1,5 minutiks, 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:
   1) Manseti paigaldamine haavale või põletikule;
   2) manseti paigaldamine mis tahes jäsemele, kus esineb intravaskulaarne juurdepääs või ravi või arteriovenoosne (A-V) šunt;
   3) manseti paigaldamine rinnpatarei küljele;
   4) kasutamine samaaegselt teiste meditsiiniliste jälgimisseadmetega samal jäsemel;
   5) vajadus kontrollida kasutaja vereringet.
8. ⚠ See digitaalne automaatne vererõhuaparaat on mõeldud täiskasvanutele ja seda ei tohi kunagi kasutada imikutel ega väikelastel. Enne vanematel lastel kasutamist pidage nõu oma arsti või teiste tervishoiutöötajatega.
9. Seadet ei tohi kasutada liikuvas sõidukis, see võib põhjustada valesid mõõtmisi.
10. 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).
11. Teavet võimalike elektromagnetiliste või muude häirete kohta vererõhuaparaati ja muude seadmete vahel koos nõuannetega selliste häirete vältimise kohta vaadake osast ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE.
12. Ärge kasutage mansetti muul viisil kui tootja poolt tarnitud, vastasel juhul võib see põhjustada bioloogiliselt ühilduvat ohtu ja põhjustada mõõtmisvea.
13. ⚠ Vererõhuaparaadi hoidmisel või kasutamisel väljaspool spetsifikatsioonides määratud temperatuuri- ja niiskusvahemikke ei pruugi see toimida või põhjustada ohtliku olukorra.
14. ⚠ Ristinfektsiooni vältimiseks ei tohi mansetti teiste nakatunud isikutega jagada.
15. Pange tähele, et muudatused, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.
16. 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 raadiosageduslikku 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:
   — muutke vastuvõtuantenni suunda või asendit;
   — suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust;
   — Ühendage seade pistikusse, millel on teistsugune vooluring kui sellel, millega vastuvõtja on ühendatud.
   — Konsulteerige abi saamiseks edasimüüja või professionaalse raadio/TV tehnikuga.
17. Kui see komplekt ei lülitanud toiteadapteril sisse, saab selle hankida eraldi. Kasutage ainult adapteril AD-155. Vaheluduvvooluadapter, mille väljund on DC 6,0 V 600 mA ja mis vastab I EC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 ja IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2 nõuetele. Ei tohiks kasutada teist adapteri mudelit.

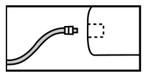
7. SEADISTAMINE JA TÖÖPROTSEDUURID

7.1. Aku laadimine

a. Avage seadme tagaküljel olev patareikate.
b. Sisestage neli AAA patareid. Pöörake tähelepanu polaarsusele.
c. Sulgege patareikate.
d. Kui olete patareid paigaldanud või seadme välja lülitanud, ei kuvata LCD-ekraanil midagi. Nüüd on seade väljalülitatud.
   ⚠ Kui LCD-ekraanil kuvatakse patareisümbol, on patareide töö lõppemas. Asendage kõik patareid uutega.
   ⚠ Pärast seda, kui LCD kuvab patarei sümboli, ei avane ekraan. Asendage kõik patareid uutega.
   ⚠ Taaslaetavad patareid ei sobi selle seadme jaoks.
   ⚠ 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.

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

7.2. Toiteadapteri kasutamine



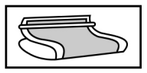
1) Ühendage toiteadapter 100-240 V, 50/60 Hz toitepistikusse.
2) Ühendage DIN-pistik instrumendi paremal küljel olevasse pessa. Kui toiteadapter on instrumendiga ühendatud, ei võeta patareidelt toidet.

⚠ **HOIATUS!** Kui vajate toiteadapteri, võite selle eraldi osta. Kasutage ainult toiteadapteril AD-155.
Teiste adapteritte kasutamine võib muuta garantii kehtetuks.

7.3. Manseti ühendamine seadmega

Sisestage õhuvooliku pistik kindlalt seadme küljel olevasse õhuvooliku pessa. Veenduge, et pistik on täielikult sisestatud, et vältida õhulekkeid kasutamise ajal.
⚠ Vältige mõõtmise ajal ühendustoru kokkusurumist või piiramist, mis võib põhjustada manseti pideva rõhu tõttu täitmise vea või kahjulikke vigastusi.

7.4. Manseti paigaldamine



a. Tõmmake mansetiots läbi medalsilmuse (mansett on juba niimoodi pakitud), pöörake seda väljapoole (kehast eemale), pingutage ja sulgege takjakinnitus.
b. Asetage mansett ümber palja käe 1–2 cm kõrgemale kui küünarnukk.
c. Kui olete istuvas asendis, tõstke käelaba näiteks lauale. Paigaldage mansett käele nii, et selle alumine serv oleks 1–2 cm küünarnukist kõrgemal. Punane silt (arteri tähis) peab olema üle küünarnuki.
d. Mansett peab katma tihedalt ühe käe, vastasel juhul on mõõtmistulemus vale. Mansetti ei soovitata asetada riietele.

7.5. Mõõtmine

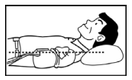
Enne mõõtmist:

- Vältige sõõmist, suitsetamist ja igasugust pingutust vahetult enne mõõtmist. Kõik need tegurid mõjutavad mõõtmistulemust. Püüa leida aega löögastumiseks, istudes tugitoolis vaikses atmosfääris umbes kümme minutit enne mõõtmist.
- Eemaldage rõivad, mis sobivad täpselt õlavarre külge.
- Mõõtke alati samal käel.
- Püüdke teha mõõtmisi regulaarselt samal kellaajal, kuna vererõhk päeva jooksul muutub.

Mõõtmine mugavalt istudes

a. Istuge jalad põrandal ja ärge ristake jalgu.
b. Asetage peopesa ülespoole avatult pinnale, näiteks lauale või lauale.
c. Manseti keskkoht peaks olema südame tasandil.

Mõõtmine lamamisasendis



d. Heitke selili.
e. Asetage vasak käsi otse piki külge, peopesa ülespoole.
f. Mansett tuleb asetada südamega samale tasemele.

Levinumad veaallikad:

- Liikumine mõõtmise ajal.
- Käearter asub ühuliselt madalamal (kõrgemal) kui süda.
- Mansett ei sobi sulle.
- Lahtine mansett või küljelt väljaulatuv õhutasku.

ⓘ **Märkus.**
- Korduvate mõõtmiste korral koguneb veri vastavasse õlavarde, mis võib viia valede tulemusteni. Korrektselt tehtud vererõhu mõõtmisi tuleb seetõttu esmalt korrata pärast 1-minutilist pausi.

7.6. Vererõhu näitude võtmine (pildid 1, 1-1, 1-2)

Pärast manseti paigaldamist ja keha mugavas asendis vajutage nuppu START (Käivita). Kuulatakse piiksu ja enesetestimiseks kuvatakse kõik kuvatavad tähemärgid. Vt pilti 1. Kui segment puudub, võtke ühendust teeninduskeskusega.

a. Seejärel hakkab vererõhuaparaat otsima nullrõhku. Vt pilti 1-1.
b. Seade täidab mansetti, kuni mõõtmiseks on kogunenud piisavalt rõhku. Seejärel vabastab vererõhuaparaat mansetist aeglaselt õhku ja teostab mõõtmise. Lõpuks arvutatakse vererõhk ja pulsisagedus ning kuvatakse LCD-ekraanil. Ebaregulaarne südamelöökide sümbol (kui on) vilgub. Vt pilte 1–2.

Pilt 1 Pilt 1-1 Pilt 1-2

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. Mõõtmise ajal võite vajutada nuppu START, et monitor käsitsi välja lülitada.

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

ⓘ **Märkus.** Seade suudab salvestada 30 tulemust. Patareide vahetamisel salvestatakse tulemused.

7.7. Pulsi arütmia tuvastamine

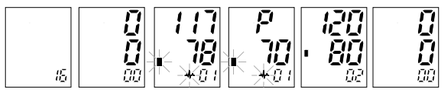
Sümboli ⟋ välimus näitab, et mõõtmise ajal tuvastati teatav impulsi ebakorrapärasus. Tulemus võib erineda teie normaalsest vererõhust. Reeglina ei ole see murettekitav, kuid kui sümbol ⟋ ilmub sagedamini (nt mitu korda nädalas iga päev tehtud mõõtmistel) või kui SEE ilmub ootamatult sagedamini kui tavaliselt, soovitame sellest arstile teatada.
On kaks tingimust, mille korral kuvatakse pulsi arütmia tuvastamise signaal.
1) Impulsspersioodi variatsioonikõrgadja (CV) >25%.
2) Kõrvuti asetseva impulsiperioodi erinevus 2 0,14 s ja sellise impulsi arv võtab rohkem kui 53 protsenti impulsi koguarvust.

7.8. 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.
Klassifikatsioon vastab tabelis esitatud 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.

7.9. Salvestatud tulemuste kuvamine

a. Pärast mõõtmist saate praeguses mälupangas olevad mõõtmised üle vaadata, vajutades nuppu „MEM". Nüüd kuvab LCD tulemused praeguses pangas. Vt pilti 2. Kui tulemusi ei salvestata, kuvatakse LCD-ekraanil null, nagu pildil 2-1.



Pilt 2 Pilt 2-1 Pilt 2-2 Pilt 2-3 Pilt 2-4 Pilt 3

b. Kuvatakse kõige viimane tulemus. Vt pilti 2-2. Seejärel kuvatakse vererõhk ja pulsisagedus eraldi. Ebaregulaarne südamelöökide sümbol (kui on) vilgub. Vt pilte 2-2 ja 2-3. Järgmise tulemuse kuvamiseks vajutage uuesti nuppu „MEM". Vt joonis 2-4.
Sel moel kuvatakse nupu "MEM" korduval vajutamisel vastavad eelnevalt mõõdetud tulemused. Salvestatud tulemuste kuvamisel lülitub vererõhuaparaat automaatselt välja, kui üks minut ei tööta. Vererõhuaparaadi käsitsi väljalülitamiseks võite vajutada ka nuppu „START" (Käivita).

7.10. Mõõtmiste kustutamine mälust

Kui kuvatakse mõni tulemus (välja arvatud kolme viimase tulemuse keskmine näit), hoides nuppu MEM all kolm sekundit, kustutatakse kõik praeguse mälupanga tulemused pärast kolme piiksu. LCD-ekraan näitab pilti 3, vajutage nuppu "MEM" või "START", ekraan lülitub välja.

7.11. 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.

Tõrkeotsing /1

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
LCD näitab tühja patarei sümbolit	Aku laetus madal	Akude vahetamine
LCD näitab „Er 0„	Rõhusüsteem on enne mõõtmist ebastabiilne	Ärge liigutage ja proovige 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.

7.13. Tõrkeotsing /2

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)	Raske arütmiaga inimestel ei ole sobiv kasutada seda vererõhuaparaati.

8. 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 võtke seadet osadeks.
5. Toimivust on soovitatav kontrollida iga 2 aasta tagant või pärast parandamist. Palun võtke ühendust klienditeenindusega.
6. Puhastage seadet kuiva, pehme lapiga või pehme lapiga, mis on pärast vee, lahjendatud desinfitseerimisalkoholi või lahjendatud puhastusvahendiga niisutamist korralikult pressitud.
7. Kasutaja ei saa seadmel ühtegi komponenti hooldada. Elektriskeemid, osade loetelud, kirjeldused, kalibreerimisjuhised või muu teave, mis aitab kasutaja kvalifitseeritud tehnilisel personalil parandada seadme osi, on saadaval.
8. Seade suudab säilitada ohutus- ja toimivusnäitajad vähemalt 10 000 mõõtmise või kolme aasta jooksul ning manseti terviklikkus säilib pärast 1000 avatud ja suletud sulgemistsüklit.
9. Mansetti on soovitatav desinfitseerida 2 korda nädalas (nt haiglas või kliinikus). Pühkige manseti sisekülge (külg puutub nahaga kokku) pehme lapiga, mida on pärast etüülalkoholiga (75-90%) niisutamist pigistatud, seejärel kuivatage mansett õhutamise teel.
   Manseti katet saab pesta käsitsi 30°C juures. Esmalt eemaldage õhukamber mansetikaanes oleva spetsiaalse tehnoloogilise ava kaudu.

⚠ **HOIATUS!** Õhukambrit ei saa pesta! Mansetti ei saa triikida!
Tehnoloogiline ava ei vaja õmblemist!

9. TEHNILINE KIRJELDUS

1. Toote nimetus: Vererõhuaparaat, mudel: PRO-35
2. Klassifikatsioon: Sisetoitega, BF-tüüpi rakendusosa, IPX0, AP või APG puudub, Pidev töö
3. Masina mõõtmed 87 mm x 122 mm x 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
4. Manseti ümbermõõt: 22 cm ~ 42 cm (8 21/32"~16 17/32") või 22 cm ~ 32 cm (8 21/32" ~ 12 19/32")(olenevalt seadme komplekteerimisest)
5. Kaal: umbes 200 g (6 3/4 untsi) (välja arvatud patareid ja mansett)
6. Mõõtmismeetod: ostsillometriline meetod, automaatne õhu täitmine ja mõõtmine
7. Mälumaht: 30 tulemust
8. Vooluallikas: DC 6 V ⎓ 600 mA, patareid: 4"1,5 V ⎓ SUURUS AAA toiteadapter (valikuline)
9. Mõõteulatus: manseti rõhk: 0~300 mmHg, süstoolne: 60~260 mmHg, diastoolne: 40~199 mmHg, pulsisagedus: 40~180 lööki minutis
10. Täpsus: 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: 80KPa-105KPa
16. Aku tööiga: umbes 270 korda
17. Vererõhuaparaadi komplekt: M-L-suuruse lehviku kujuline mansett (õlavarre ümbermõõt 22-42 cm) või M-suuruse lehviku kujuline mansett (õlavarre ümbermõõt 22-32 cm) (olenevalt seadme komplekteerimisest), hoiukott, AAA-patareid – 4 tükki, toiteadapter (kui see on komplekteerimisel kaasas), kasutusjuhend.

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

10. 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),
IEC 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC:2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1-2: Üldnõuded põhiohutusele ja olulistele tööparameetritele – tagatisstandard: Elektromagneetiline 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: EN 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: Üldised tingimused:
EN 1060-3: EN 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 3. osa: Täiendavad nõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele).

11. SÜMBOLI TEAVE

	KASUTUSJUHENDIT TULEB lugeda (märgi taustavärv: sinine.Märgi graafiline sümbol: valge)	REF	NIMETA ARTIKLI NUMBER
	HOIATUS	SN	SEERIANUMBER
	BF-TÜÜPI RAKENDATUD OSAD (mansett on BF-tüüpi rakendatud osa)	CE 0044	CE-märgis (0044) VASTAB MDD93/42/EMÜ NÕUETELE
	KESKKONNAKAITSE – elektrilisi jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos majapidamisjäätmetega. Vastava võimaluse olemasolul taastöödelge. Jäätmekäitluse kohta küsige kohalikult omavalitsuselt või edasimüüjalt.	10°C–40°C OPERATION CONDITION -20°C–50°C STORAGE CONDITION	ALALISVOOLU TOITEPISTMIKU POLAARSUS TÖÖTINGIMUSED, TEMPERATUUR 10 °C – 40 °C HOIUTINGIMUSED, TEMPERATUUR -20 °C – 50 °C
	TOOTJANIMI		HOIDA KUIVAS
IP20	KORPUSE SISSEPÄÄSU KAITSE MÄÄR	UDI	UNIKAALNE SEADME IDENTIFITSEERIMINE
MD	MEDITSIINISEADE	EC REP	EÜ ESINDAJA

12. GARANTIITEAVE

Seadme ostukuupäevast on garantiiaeg 3 aastat ning manseti ja adapteri ostukuupäevast 1 aasta. Garantii ei kata kahjusid mis on põhjustatud väärkasutusest, samuti patareid ega pakendit. Kui garantiiperioodi jooksul ilmneb tootmisdefekt, parandatakse vigane seade või kui parandamine on võimatu, asendatakse see uuega.
Garantii ei hõlma komponente ja tarvikuid, mis võivad kuluda, ning patareisid, kotte ja eseme pakendit.
Tootmiskuupäev on seerianumber: WWYYXXXXX.
Tootja võib vajaduse korral ilma etteteatamiseta ühikuid osaliselt või täielikult vahetada.

13. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE

Tabel 1
Kõigi ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMIDE PUHUL

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

PRO-35 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.
Seadme PRO-35 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond-juhtnöörid
RF kiirgus CISPR 11	Grupp 1:	PRO-35 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsioni jaoks. Seetõttu on RF-kiirgused väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes mingeid häireid.
RF kiirgus CISPR 11	B-klass	PRO-35 sobilik kasutamises kõigisasutustes, sealhulgas kodusekskasutamiseks ning asutustes mis on otseseltühendatud avaliku madala-pingegavooluvõrku mida kasutataksekodumajapidamislikel eesmärkidel.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Vooluköikumised/ vooluvirvendused IEC 61000-3-3	Ühilduvus	

Tabel 2
Kõigi ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMIDE PUHUL

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

PRO-35 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.
Seadme PRO-35 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond-juhtnöörid
Elektrostaatiline tühjenemine (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire impulss/ impulsipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/ väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kommerts- või haiglakeskkonna omale.
Sööstpinge IEC 61000-4-5	± 1 kV liin (id) kuni liin (id) ± 2 kV liin (id) maandusega	± 1 kV liin (id) kuni liin (id) ± 2 kV liin (id) maandusega	Võrgupinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kommerts- või haiglakeskkonna omale.
Voolulangused, lühikesed katkestused ja pingevariatsioonid toiteallika sisendliiniidel IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% langus U_T-s) 0,5 tsükli kohta 40% U_T (60% langus U_T-s) 5 tsükli kohta 70% U_T (30% langus U_T-s) 25 tsükli kohta <5% U_T (>95% langus U_T-s) 5 s jooksul	<5 % UT (>95% langus U_T-s) 0,5 tsükli kohta 40% U_T (60% langus U_T-s) 5 tsükli kohta 70% U_T (30% langus U_T-s) 25 tsükli kohta <5% U_T (>95% langus U_T-s) 5 s jooksul	Vooluvõrgu voolukvaliteet peaks olema tüüpiline kaubanduslikule või haigla keskkonnale. Kui PRO-35 kasutaja vajab töö jätkamist toitekatkestuste ajal, on soovitatav, et PRO-35 saaks toidet katkematust toiteallikast või patareist.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Voolusageduse magnetväljad peaksid olema tüüpilised asukohtadele kaubanduslikes keskkondades või haiglates.

Tabel 3
ME-seadmed ja ME-SÜSTEEMID, mis EI TOETA ELUTAGAMIST

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

PRO-35 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.
Seadme PRO-35 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond-juhtnöörid
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantaveid ja mobiilseid RF sideva-hendeid ei tohiks kasutada MED-55 mistahes osadele, sh kaablid, lähemal kui soovitatud vahemaa mis on arvutatud valemiga mis vastab saatja sagedusele. Soovitatav eralduskaugus d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz kuni 800 MHz d=2,3√P 800 MHz kuni 2,5 GHz *kus √P on saatja maksimaalne väljundvõim-sus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovituslik pikivahe meetrites (m).* Fikseeritud raadiosageduslike saatjate välja[a], mille on kindlaks määranud asukoha elektromagnetiline ülevaatus, peaks igas sagedusvahemikus olema väiksem kui vastavuse piirväärtus.[b] Järgneva sümboliga märgistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
Kiirgus RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgemat sagedusvahemikku.
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades.
Elektromagnetlevi mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste absorptsioon ja peegeldumine.

a. Väljade tugevusi fikseeritud saatjatest, nagu näiteks raadiotelefonide alusjaamad (mobiilsed/ juhtmevabad) ja fikseeritud mobiilraadiod, amatöörraadiod, AM ja FM raadiosaatjad ja TV saatjad, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette näha. Fikseeritud RF-saatjate poolt mõjutatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Juhul kui PRO-35 seadmega töötamise asukohas ületab mõddetav väljatugevus ülevalpool toodud RF vastavuse tasemed, tuleb PRO-35 tööd jälgida, enne kui saab kinnitada normaalset töökorda. Ebanormaalse talitluse korral võib osutuda vajalikuks täiendavate meetmete võtmine, näiteks PRO-35 ümbersuunamine või ümberpaigutamine.
b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Tabel 4.
ME-seadmed ja ME-SÜSTEEMID, mis EI TOETA ELUTAGAMIST

Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF teabeedastusaparatuuride ning PRO-35 vahel

PRO-35 on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all.
PRO-35 klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja PRO-35 vahel vastavalt alltoodud soovitustele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne hinnatud väljundvõimsus W	Vahekaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0

RO

B.Well
Caring for everyone

RO Manual de utilizare

PRO-35

Tensiometru digital automat
cu măsurare pe braț

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului digital automat de braț PRO-35 produs de compania B.Well. Acest dispozitiv este proiectat pentru o utilizare comodă și simplă, asigurând o măsurare rapidă și precisă a tensiunii arteriale și a pulsului, utilizând metoda de măsurare oscilometrică.
PRO-35 eprezintă un dispozitiv digital complet automat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului.

Avantaje importante ale dispozitivului PRO-35:

- Tehnologie de ultimă oră IntellectClassic folosește metoda de măsurare oscilometrică prin evacuarea aerului pentru o măsurare rapidă, precisă și fără dureri.
- Tehnologie de depistare a aritmiei
- Stocarea în memorie a 30 de măsurători
- Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială în conformitate cu Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH)
- Manșetă conică cu husă detașabilă, ce poate fi spălată.
- Posibilitatea utilizării adaptorului de rețea.
- Acest dispozitiv este simplu și ușor de folosit, fiind testat în cadrul studiilor clinice în scopul asigurării unei înalte precizii.

2. CLASIFICAREA VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

Dacă urmați un tratament, ce necesită un control regulat al tensiunii arteriale, notați valorile TA, când măsurați de sine stătător tensiunea la o oră anumită pe parcursul zilei. Arătați valorile notate medicului dumneavoastră. Niciodată nu folosiți rezultatele măsurătorilor pentru a modifica de la sine dozele terapeutice prescrise de medic.

Tabelul pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale (unitatea de măsură: mm coloană de mercur) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

Diapazon	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială diastolică	Măsuri
Grad III: hipertensiune arterială severă	180 și mai mult	110 sau mai mult	Consultați imediat medicul!
Grad II: hipertensiune arterială moderată	160-179	100-109	Adresați-vă imediat medicului
Grad I: hipertensiune arterială ușoară	140-159	90-99	Consultați medicul
Limita superioară a normalului	130-139	85-89	Consultați medicul
Normal	Mai puțin de 130	Mai puțin de 85	Autocontrol
Optimal	Mai puțin de 120	Mai puțin de 80	Autocontrol

ⓘ **NOTĂ:** Arătați valorile măsuratemedicului dvs. Nu utilizați niciodată rezultatele măsurătorilor pentru a modifica dozajele medicamentelor prescrise de medicul dvs.

3. PĂRȚI COMPONENTE ALE DISPOZITIVULUI

Model PRO-35

- Simbolul frecvenței cardiace
- Simbol de căutare a zeroului
- Bateria se apropie de descărcare totală
- Simbol baterie descărcată
- Detectarea aritmiei cardiace
- Indicator al nivelului de tensiune arteriala

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tensiometrul digital automat de braț este destinat utilizării atât de personalul medical cât și la domiciliu, determinând tensiunea arteriala si pulsul unui adult cu ajutorul unei tehnologii neinvazive, ce constă în aplicarea manșetei gonflabile în jurul brațului. Diametrul manșetei este limitat și este destinat pentru un braț cu o circumferința de 22-42 cm.

5. CONTRAINDICAȚII

Tensiometrul digital automat de braț nu este recomandat pacienților cu forme severe de aritmie.

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți cu atenție manualul de utilizare și alte documente ce însoțesc dispozitivului.
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 nivelul inimii.
4. În timpul măsurătorii nu vă mișcați și nu vorbiți.
5. Măsurătorile se fac pe una și aceeași mână.
6. Între măsurători întotdeauna slăbiți manșeta și faceți o pauză de 1-1,5 minute pentru a restabili circulația sanguină în mână. Umflarea continuă excesivă (presiunea în manșetă despășește 300 mmHg sau rămâne la nivel mai mare de 15 mmHg mai mult de 3 minute) a camerei manșetei poate duce la apariția echimozei pe mâna dumneavoastră.
7. Consultați medicul, dacă aveți dubii în privința cazurilor menționate mai jos:
   1) aplicarea manșetei pe rană sau în cazul existenței unui proces inflamator;
   2) aplicarea manșetei pe membru, pe care există acces intravascular sau are loc tratamentul, sau sunt arterio-venos (A-B);
   3) aplicarea manșetei pe braț pe partea mastectomiei;
   4) utilizarea concomitentă pe același membru a altor dispozitive medicale pentru monitorizare;
   5) necesitatea controlului circulației sanguine la pacient.
8. ⚠ Acest tensiometru digital automat de braț este destinat adulților și nu trebuie niciodată utilizat pentru sugari sau copii de vârstă fragedă. Consultați medicul dumneavoastră sau un alt specialist în domeniul medicinii înainte de utilizarea dispozitivului pentru copiii mai mari.
9. Nu utilizați acest dispozitiv în mijlocul de transport aflat în mișcare. Aceasta poate duce la erori de măsurare.
10. Măsurătorile tensiunii arteriale cu ajutorul acestui dispozitiv sunt echivalente celor efectuate de către un cadru medical calificat, care folosește în acest scop metoda sunetelor Korotkoff.
11. Pentru a obține informații privind interferențele electromagnetice sau de altă natură între tensiometru și alte dispozitive, șirecomandări în ceea ce privește evitarea unor astfel de interferențe, citiți capitolul INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.
12. Nu utilizați alte manșete decât cele livrate de producător. În caz contrar aceasta pot pune în pericol biocompatibilitatea și pot cauza erori de măsurare.
13. ⚠ Dispozitivul poate să nu corespundă caracteristilor sale de expoatare sau să pună în pericol securitatea în cazul în care este păstrat sau utilizat în afara limitelor de temperatură și umiditate specificate.
14. ⚠ Nu permiteți utilizarea manșetei dumneavoastră persoanelor, ce suferă de boli ale pielii.
15. Atenție orice modificare sau intervenție asupra aparatului neautorizată poate duce la pierderea garanției.
16. Acest dispozitiv a fost testat și se incadrează în reglementările corespunzătoare dispozitivelor digitale de clasa B, în conformitate cu secțiunea a 15-a din Regulamentul FCC. Aceste reglementări au fost elaborate în scopul de a asigura protecția la interferențele dăunătoare în timpul funcționării dispozitivului în zonele de locuit. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență, dacă nu este instalat și nu se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, aceasta poate provoca interferențe dăunătoare care pot afecta comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există garanție că interferențele nu vor apărea într-un anumit dispozitiv. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio și TV, care se manifestă prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul poate să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:
   a. reorientați sau reamplasați antena de recepție.
   b. măriți distanța dintre echipament și receptor.
   c. conectați echipamentul la priza din alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
   d. apelați la ajutorul dealerului sau al unui specialist calificat radio/TV.
17. Utilizați doar adaptorul de curent alternativ AD-155. Adaptorul de rețea cu ieșire DC 6.0V 600 mA corespunde normelor IEC 60601-1/ EN 60601-1/UL 60601-1 și IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Este interzisă utilizarea unui alt model de adaptor.

7. CONFIGURAREA ȘI MODUL DE FUNCȚIONARE

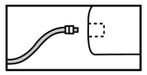
7.1. Instalarea bateriilor

a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului. a. Instalați patru baterii "AAA". Respectați polaritatea.
b. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
c. După instalarea bateriilor sau oprirea dispozitivului pe ecranul LCD nu apare nimic. Acum dispozitivul se află în poziția "Oprit".

⚠ Dacă pe afișajul LCD apare simbolul bateriei bateria se apropie de descărcare totală", aceasta înseamnă că bateriile sunt epuizate și urmează a fi înlocuite.
⚠ După apariția pe afișajul LCD a simbolului "baterie descărcată", dispozitivul se va opri, până când bateriile nu vor fi înlocuite.
⚠ Bateriile reîncarcabile nu se potrivesc acestui dispozitiv.
⚠ Scoateți bateriile, dacă dispozitivul nu se va utiliza timp de o lună sau mai mult, pentru a evita o posibilă deteriorare a dispozitivu- lui în cazul scurgerii electrolitului din baterie.
⚠ Evitați contactul electrolitului cu ochii. În caz de contact al electrolitului cu ochii clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și consultați medicul.

Dispozitivul, bateriile și manșeta se vor arunca în conformitate cu regulile locale la sfârșitul perioadei de utilizare a acestora.

7.2. Utilizarea adaptorului de rețea



1) Introduceți ștecherul adaptorului de rețea în priza de 100-240 V, 50/60 Hz.
2) Introduceți ștecherul în mufa din partea dreaptă a dipozitivului.
Dacă adaptorul de rețea este conectat la dispozitiv, alimentarea de la baterii nu se va produce.

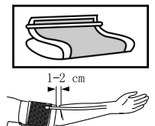
⚠ Dacă veți avea nevoie de un adaptor de rețea, îl puteți procura aparte. Folosiți numai adaptorul de rețea AD-155. La utilizarea oricăror alte modele de adaptoare garanția dumneavoastră va fi considerată nevalabilă.

7.3. Atașarea manșetei de tensiometru

Introduceți strâns conectorul tub aer în mufa pentru tubul de aer de pe partea stângă a dispozi- tivului. Asigurați-vă că conectorul este complet introdus, pentru a preveni scurgerea aerului în timpul utilizării disozitivului.

⚠ Evitați comprimarea sau îngustarea secțiunii transversale a tubului de legătură în timpul măsurătorii, ceea ce poate duce la o pompare incorectă sau poate provoca traumă din cauza presiunii permanente din manșetă.

7.4. Aplicarea manșetei

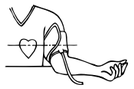


a. La tragerea capătului manșetei prin bucla de metal (manșeta ambalată deja va fi trasă prin ea), trăgeți-o în afară (de la sine), strângeți și fixați cu ajutorul unei curele de tip Velcro.
Fixați manșeta pe toată suprafața manșetei, dar nu strâns, luând în considerare forma conică a mâinii.
b. Înfășurați manșeta în jurul mâinii goale cu 1-2 cm deasupra cotului.
c. Aflându-vă în poziție de șezut, așezați mâna înaintea dumneavoastră cu palma în sus pe o suprafață netedă, de exemplu, pe masă. Plasați manșeta pe mână în așa mod încât capătul ei de jos să se afle la o distanță de 1-2 cm deasupra cotului. Eticheta roșie (Artery mark) trebuie să se afle deasupra cotului. Manșeta trebuie să acopere bine mâna, în caz contrar rezultatul măsurătorii va fi eronat. Nu este recomandabil ca manșeta să fie plasată peste îmbrăcăminte.

7.5. Efectuarea măsurătorii Înainte de a efectua măsurarea:

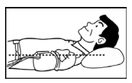
- Străduiți-vă să nu efectuați măsurătoarea imediat după ce ați aluat masa, ați fumat, după orice fel de activități fizice sau emoționale. Toți acești factori influențează rezultatele măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ 10 minute înainte de măsurare.
- Dezbrăcați haina, care vine în contact cu brațul. Întotdeauna efectuați măsurarea pe una și aceeași mână.
- Străduiți-vă să efectuați măsurătoarea în mod regulat la aceeași oră a zilei, deoarece tensiunea arterială variază pe parcursul zilei.

Măsurarea este confortabilă în poziția șezând



a. Așezați-vă și puneți picioarele pe podea fără a le încrucișa.
b. Întindeți mâna cu palma în sus înaintea dumneavoastră pe o suprafață netedă, de expemplu, pe masă.
c. Mijlocul manșetei trebuie să se afle la nivelul inimii.

Măsurare în poziție culcată



d. Culcați-vă pe spate.
e. Întindeți mâna de-a lungul corpului, îndreptând-o cu palma în sus.
f. Manșeta trebuie să se afle la nivelul inimii.

Surse comune de eroare:

- Mișcare în timpul măsurării
- Artera din braț este situată prea jos (prea sus) față de inimă
- Dimensiunea manșetei nu vi se potrivește
- Manșeta este prea liberă sau aerul pătrunde prin lateral.

ⓘ **Notă:**
- În cazul măsurătorilor repetate, se acumulează sânge în brațul respectiv, ceea ce poate duce la un rezultat fals. Prin urmare, măsurarea corectă a tensiunii arteriale necesită o pauză de 1 minut înainte de repetarea acesteia.

7.6. Citirea valorii tensiunii arteriale (Fig. 1, 1-1, 1-2)

După ce ați așezat manșeta și ați luat o poziție potrivită, apăsați butonul "START".
Verificați toate simbolurile de pe afișaj Fig. 1.
Adresați-vă la centrul de service, dacă pe ecran sunt elemente lipsă în afișare.

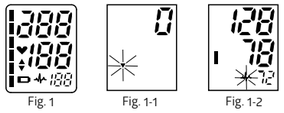


Fig. 1 Fig. 1-1 Fig. 1-2

a. Se va auzi un semnal sonor. După aceasta dispozitivul începe a căuta presiunea nulă. A se vedea fig. 1-1.
b. Dispozitivul umflă manșeta până la presiunea necesară pentru efectuarea măsurătorii. După aceasta dispozitivul evacuează încet aerul din manșetă și efectuează măsurarea. În cele din urmă, se calculează tensiunea arterială și frecvența pulsului și valorile acestora apar pe ecranul LCD. Va lumina intermitent simbolul bătăilor neregulate ale inimii (dacă există).
A se vedea fig. 1-2.
c. După efectuarea măsurătorii dispozitivul se oprește automat peste 1 minut de repaus. În calitate de alternativă puteți apăsa butonul "START" pentru opri manual dispozitivul.
d. În timpul măsurătorii puteți apăsa butonul "START" pentru a opri manual dispozitivul.

ⓘ **Notă:** Vă rugăm să vă adresați unui cadru medical profesionist pentru evaluarea rezultatelor măsurătorilor tensiunii arteriale.

ⓘ **Notă:** Monitorul poate memora 30 de rezultate. Dacă schimbați bateriile, rezultatele vor fi salvate.

7.7. Detectarea aritmiei inimii

Apariția simbolului indică faptul au fost detectate anumite neregularități ale pulsului pe durata măsurării. Rezultatul poate să se deosebească de tensiunea dumneavoastră arterială normală. De regulă, dacă acest simbol a apărut o singură dată, nu există motiv pen- tru îngrijorare; totuși dacă simolul apare frecvent (de exemplu, de câteva ori pe săptămână în timpul măsurătorilor zilnce), sau apare mai des ca de obicei vă recomandăm să vă adresați medicului curant:

7.8. Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială

Indicatorii de culoare de pe partea stângă a display-ului dispozitivului PRO-35 arată plaja de limite în care se află rezultatul tensiunii arteriale măsurate. În conformitate cu nivelul indicatorului valoarea citită se află în limitele normalului (culoarea verde), la limita de monitorizare mai atentă (culoarea galbenă sau orange) sau în zona periculoasa (culoarea roșie).
Clasificarea corespunde celor 6 intervale plaje de valori din tabel, astfel cum este definit de Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) și indicat în tabel, punctul 2.

7.9. Afișarea rezultatelor stocate ale măsurătorilor

a. După măsurare puteți să vizualizați rezultatele măsurătorilor din memoria dispozitivului PRO-35, apăsând butonul "M". Mai întâi pe ecranul LCD apare numărul de rezultate ale măsurătorilor stocate în memorie. A se vedea fig. 2.
Dacă în memoria dispozitivului nu sunt stocate rezultate ale măsrătorilor, pe ecran LCD va apărea "0". A se vedea fig. 2-1.

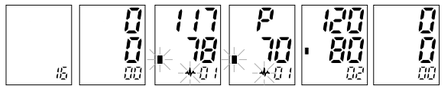


Fig 2 Fig 2-1 Fig 2-2 Fig 2-3 Fig 2-4 Fig 3

b. După aceasta apare ultimul rezultat. A se vedea fig. 2-2 și 2-3. De menționat că tensiunea arterială (a se vedea fig. 2-2) și pulsul (a se vedea fig. 2-3) sunt indicate aparte. Poate să lumineze intermitent simbolul bătăilor neregulate ale inimii, dacă există. A se vedea fig. 2-2 și 2-3. Din nou apăsați butonul „M" pentru a vedea rezultatul următor. A se vedea fig. 2-4. Astfel, apăsând de câteva ori butonul "M„ vor fi afișate rezultate corespunzătoare ale măsurătorilor efectuate anterior. După afișarea rezultatelor stocate dis- pozitivul se va opri într-un 1 minut de repaus. De asemenea, puteți apăsa butonul "START" pentru a opri dispozitivul în mod manual.

7.10. Ștergerea memoriei și a rezultatelor măsurătorilor

Dacă în memoria dispozitivului sunt afișate rezultate ale măsurătorilor, prin apăsarea și menținerea butonului "M" timp de câteva secunde, toate rezultatele din memoria curentă a dispozitivului PRO-35 vor fi șterse. Pe ecranul LCD va apărea fig. 3. Pentru a opri dispozitivul, apăsați butonul "M" sau "START".

7.11. Mesaj de eroare

Dispozitivul va indica imediat pe ecranul LCD mesaj de eroare "HI" sau "Lo", dacă tensiunea arterială măsurată (sistolică sau diastolică) se va afla peste limitele admise, determinate în capitolul CARACTERISTICI TEHNICE. În acest caz este necesar să vă adresați medicului sau să verificați corespunderea acțiunilor dumneavoastră cu instrucțiunile. Apariția mesajului de eroare (peste limitele admise) este instalată în prealabil de către producător și nu poate fi modificată sau dezactivată. Acestui mesaj de eroare i se atribuie o prioritate joasă în conformitate cu IEC 60601-1-8.
Mesaj de eroare nu este unul fix și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe ecranul LCD dispare automat aproximativ peste 8 secunde.

7.12. Căutarea și remedierea defecțiunilor (1)

DEFECȚIUNEA	POSIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
Ecranul LCD afișează simbolul bateriei aproape descărcate	Baterie aproape descărcată	Înlocuiți bateriile
Ecranul LCD afișează "Er 0"	Sistemul de pompare a aerului înainte de măsurare funcționează instabil	Nu vă mișcați și repetați măsurarea
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 esta strânsă prea tare în timpul pompării aerului	Așezați corect manșeta și repetați măsurarea
Ecranul LCD afișează "Er 4"	Scurgere din sistemul pneumatic sau manșeta a fost slăbită în timpul pompării aerului	
Ecranul LCD afișează "Er 5"	Presiunea în manșetă depășește 300 mmHg	Repetați măsurarea încă o dată peste 5 minute. Dacă dispozitivul în continuare funcționează incorect, adresați-vă în centrul autorizat sau distribuitorului
Ecranul LCD afișează "Er 6"	Presiunea în manșetă depășește 15 mmHG mai mult de 3 minute	
Ecranul LCD afișează "Er 7"	Eroare de acees EEPROM (memorie de tip citire programabilă poate fi șterasă electric)	
Ecranul LCD afișează "Er 8"	Eroare de verificare a parametrului dispozitivului	
Ecranul LCD afișează "Er A"	Eroarea parametrului indicatorului de presiune	
Nu pornește, când apăsați butonul sau instalați bateria	Exploatarea incorectă sau interferențe electro- magnetice puternice	Scoateți bateriile pentru cinci minute, apoi instalați toate bateriile la loc

7.13. Căutarea și remedierea defecțiunilor (2)

DEFECȚIUNEA	POSIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
Ecranul LCD afișează un rezultat eronat	Manșeta este așezată incorect sau este prea strânsă	Așezați manșeta corect și repetați măsurarea
	O poziție incorectă a corpului în timpul măsurătorii	Citiți capitolul instrucției POZIȚIA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂTORII și repetați măsurarea
	Dialog, mișcarea mânii și corpului, starea de furie, excitare, nervozitate în timpul măsurătorii	Repetați măsurarea în stare calmă și fără a vorbi sau a vă mișca în timpul măsurătorii
	Bătăi de inimă neregulate (aritmie)	Pacienților cu tulburi de aritmie severe nu le este recomandat utilizarea dispozitivul digital pentru măsurarea tensiunii arteriale

8. DESERVIREA TEHNICĂ

1. ⚠ Nu scăpați jos dispozitivul și nu-l expuneți impactelor puternice.
2. ⚠ Nu expuneți dispozitivul la temperaturi înalte și la lumina directă a soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece aceasta poate provoca deteriorarea lui.
3. ⚠ Dacă dispozitivul este păstrat la rece, înainte de a-l utiliza lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei.
4. ⚠ Nu încercați să dezasamblați dispozitivul.
5. Scoateți bateriile, dacă nu utilizați dispozitivul timp îndelungat.
6. Este recomandabil de a verifica parametrii de exploatare ai dispozitivului la fiecare 2 ani sau după reparație. Adresați-vă în centrul de service.
7. Curățați monitorul cu o cârpă moale și uscată sau cu o cârpă moale bine scursă după ce a fost înmuiată în apa diluată cu alcool dezin- fectant sau cu soluție de curățare.
8. Utilizatorul nu poate efectua repararea tehnică a nici unuia dintre componentele dispozitivului.
9. Dispozitivul poate să-și păstreze caracteristicile de securitate și caracteristicele de funcționare timp de minim 10000 de măsurători sau timp de 3 ani, iar integritatea manșetei se păstreazâ după 1000 de cicluri de deschidere-închidere a curelei Velcro.
10. Este recomandail de a dezinfecta manșeta de 2 ori pe săptămână, dacă este necesar (de exemplu, la spital sau poleclinică). Curățați partea interioară (partea care vine în contact cu pielea) a manșetei cu ajutorul unei cârpe moale scursă după ce a fost înmuiată în alcool etilic (75-90%), iar apoi uscați manșeta la aer curat.
Husa manșetei poate fi spălată manual la 30°C. Din buzunarul manșetei, scoateți camera pneumatică prin orificiul tehnologic special conceput pentru aceasta.

⚠ **AVERTIZARE!** Camera pneumatica nu poate fi spălată! Husa nu poate fi călcată! Orificiul tehnologic nu trebuie cusut!

9. CARACTERISTICI TEHNICE

1. Denumirea produsului: tensiometru digital automat cu măsurare pe braț.
Model: PRO-35.
2. Clasificare: cu sursă de alimentare internă, partea suprapusă tip BF, IPX0, nu dispune de AP sau APG, funcționare continuă.
3. Dimensiunile dispozitivului: 87 mm x 122 mm x 53 mm
(3 7/16"x4 13/16"x2 3/32").
4. Circumferința manșetei: 22 cm~42 cm (8 21/32"~16 17/32") sau 22 cm~32 cm (8 21/32"~ 12 19/32") (în conformitate cu configurația dispozitivului).
5. Greutatea cca 200 g (6 3/4 oz.) (fără baterii și manșetă).
6. Metoda de măsurare: oscilometrică, pompare automată a aerului și măsurare automată.
7. Volumul memoriei: 30 de rezultate ale măsurătorilor.
8. Sursă de alimentare: curent continuu DC 6V ⎓ 600 mA, baterii: 4×1.5B ⎓ DIMENSIUNI AAA
9. Adaptor de rețea (opțional)
10. Plaja măsurătorilor: presiune în manșetă: 0-300 mmHg, sistolică: 60-260 mmHg, diastolică: 40-199 mmHg, frecvența pulsului: 40-180 bătăi pe minut
11. Eroare: presiune: ±3 mmHg, frecvența puslului: ±5%.
12. Temperatura mediului înconjurător în timpul măsurătorii: 10 °C~40 °C (50°F~104°F).
13. Umeditatea mediului înconjurător în timpul măsurătorii: ≤85% UR.
14. Temperatura mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: -20°C~50°C (-4°F~122°F).
15. Umeditatea mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: ≤85% UR.
16. Presiunea mediului înconjurător: 80 KPa-105 KPa.
17. Durata de viață a bateriilor: cca 270 de cicluri de pompare a aerului.
18. Configurare: Manșetă conică pentru braț de mărimea M – L pentru circumferința brațului de 22 – 42 cm sau de mărimea M pentru circumgerința brațului de 22-32 cm (în conformitate cu configurarea dispozitivului), geantă pentru păstrare, baterii tip AAA – 4 buc., adaptor de rețea (dacă este inclus în set), manual de exploatare.

ⓘ **Notă:** Aceste caracteristici pot fi modificate fără notificare prealabilă.

10. STANDARDE APLICABILE

Dispozitivul digital automat pentru măsurarea tensiunii arteriale corespunde standardelor indicate mai jos:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale privire la securitatea de bază și caracteristicile de exploatare),
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile tehnice – Standard suplimentar), Compatibilitatea electromagnetică – 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 caracter- isticile tehnice ale sfigmomanometrelor automate non-invazive),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non-invazive – Partea 1: Cerințe generale),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non-invazive – Partea 3: Cerințe suplimentare cu privire la sistemele elec- tromecanice de măsurare a tensiunii arteriale).

11. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	ESTE NECESAR CITIREA MANUALULUI DE UTILIZARE	REF	NUMĂRUL ARTICOLULUI
	AVERTISMENT	SN	NUMĂRUL DE SERIE
	ELEMENTELE SUPRAPUSE TIP BF (Manșeta reprezintă elementul suprapus tip BF)	CE 0044	SIMBOL CE (0044) CORESPUNDE CERINȚELOR MDD93/42/EEC
	PROTECȚIA MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR – Deșeurile producției tehnice nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Eliminați-le în locurile special amenajate. Adresați-vă organului administrației locale sau unității de vânzare cu amănuntul pentru a primi consultații privind utilizarea		POLARITATEA CONECTORULUI ÎNCĂRCĂTORULUI
		10°C~40°C OPERATION CONDITION	UTILIZARE, TEMPERATURA 10°C ~ 40°C
		-20°C~50°C STORAGE CONDITION	PĂSTRARE, TEMPERATURA –20°C ~ 50°C
	DENUMIREA PRODUCĂTORULUI		A SE PĂSTRA ÎN LOC USCAT
IP20	PROTECȚIA IMPOTRIVA PĂTRUNDERII APEI	UDI	IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI
MD	APARAT MEDICAL	EC REP	REPREZENTANT CE

12. INFORMAȚIA DE GARANȚIE

Durata de garanție este de 3 ani de la data achiziționării dispozitivului. Durata de garanție pentru manșetă și adaptor – 1 an. Garanția nu se aplică în cazul nerespectării de către utilizator a regulilor de păstrare, transportare și exploatare tehnică a dispozitivului și nu se aplică pentru accesoriile supuse uzurii, elementele de alimentare, geantă și a ambalajului. În caz de detectare a unui defect de fabricație pe durata de garanție dispozitivul va fi reparat, iar în cazul în care reparația este imposibilă, dispozitivul va fi înlocuit gratis cu altul. Garanția nu se aplică asupra defectelor apărute în rezultatul conectării la electrorețea cu ajutorul adaptoarelor de rețea nerecomandabile de compania B.Well, precum și asupra defecțiunilor apărute în rezultatul supratensiunii în rețeaua electrică. Garanția nu acoperă componentele și consumabilele care se uzează, bateriile, gențile și ambalajul produsului.
Data fabricației este indicată pe eticheta (pe partea posterioară a dispozitivului) numărului de serie a dispozitivului SN: WWYYXXXXX. Prima și a doua cifră (WW) – săptămâna fabricației, a treia și a patra (YY) – anul fabricației.
Producătorul are dreptul să înlocuiască parțial sau total componentele în caz de necesitate, fără notificare prealabilă.

13. INFORMAȚIA PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Tabelul 1
Pentru întreg spectru de ECHIPAMENT ELECTRIC MEDICAL ȘI SISTEME

Manualul și declarația producătorului – radiație electromagnetică

Dispozitivul PRO-35 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-35 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.

Verificarea nivelului de radiații	Conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Energia de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul PRO-35 folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. De aceea undele radio emanate de acesta sunt foarte puține și nu pot provoca interferențe în funcționarea echipamentelor electrice aflate în vecinătatea lui
Energia de radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul PRO-35 poate fi utilizat în toate instituțiile, inclusiv zonele de locuit și încăperile conectate la o rețea de alimentare electrică de tensiune joasă, care asigură construcțiile folosite în scopuri menajere
Emisiile componentelor armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisie în timpul oscilației / fluctuației bruște de tensiune IEC 61000-3-3	Corespunde	

Tabelul 2
Pentru întreg spectru de ECHIPAMENT ELECTRIC MEDICAL ȘI SISTEME

Manualul și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Dispozitivul PRO-35 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-35 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.

Verificarea imunității	Nivel verificare IEC 60601	Nivel de conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umeditatea relativă a aerului trebuie să fie nu mai mică de 30%
Procese electrice tranzitorii rapide sau explozii IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare cu curent electric ± 1 kV pentru linii de intrare / ieșire	± 2 kV pentru linii de alimentare cu curent electric	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard
Creșterea puternică a tensiunii IEC 61000-4-5	± 1 kV de la linie (-i) până la linie (-i) ± 2 kV de la linie (-i) până la împământare	± 1 kV de la linie (-i) până la linie (-i) ± 2 kV de la linie (-i) până la împământare	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard
Scăderea tensiunii, întreruperi temporare și modificări ale tensiunii la liniile de alimentare cu curent electric IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 0,5 ciclu 40 % U_T (>60 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 5 cicluri 70 % U_T (>30 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 25 cicluri <5 % U_T (>95 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 5 sec.	<5 % U_T (>95 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 0,5 ciclu 40 % U_T (>60 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 5 cicluri 70 % U_T (>30 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 25 cicluri <5 % U_T (>95 % scăderea tensiunii în U_T) timp de 5 sec.	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard. Dacă utilizatorul dispozitivului PRO-33 are nevoie de o funcționare continuă în timpul repausului în liniile de alimentare cu curent electric, se recomandă ca dispozitivul PRO-33 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie
Câmp magnetic de frecvență industrială (50/60 Hg) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic de frecvență industrială trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard

Tabelul 3
Pentru ECHIPAMENTUL ELECTRIC MEDICAL ȘI SITEME, care nu fac PARTE DIN CELE CE ASIGURĂ VITALITATEA

Manualul și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Dispozitivul PRO-35 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-35 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.

Verificarea imunității	Nivel verificare IEC 60601	Nivel de conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Radiofrecvența indusă IEC 61000-4-6	3 V tensiune RMS de la 150 kHz până la 80 MHz	3 V tensiune RMS	Echipament radio portabil și mobil trebuie utilizat la distanță de orice element al dispozitivului PRO-35, inclusiv cabluri, nu mai aproape decât distanța recomandabilă, calculată conform formulei aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandabilă d=1,2√P d=1,2√P de la 80 MHz până la 800 MHz d=2.3√P de la 800 MHz până la 2.5 GHz *unde P – puterea maximă de ieșire în wați (W) conform datelor producătorului transmițătorului, iar d – distanța de separare recomandabilă în metri (m)* Nivelul semnalului emis de transmițătoarele fixe, astfel cum este determinat de analiza electromagnetică a obiectului, trebuie să fie mai mic decât nivelul de conformitate în fiecare diapazon de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea nemijlocită a echipamentului, desemnat prin simbolul
Radiofrecvența emanată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1. Pentru frecvența cuprinsă între 80 MHz până la 800 MHz se folosește un diapazon mai mare de frecvențe.
NOTĂ 2. Aceste indicații nu sunt aplicabile în toate cazurile. Răspândirea radiației elect