HU

B.Well
Caring for everyone

HU Használati utasítás

PRO-33

Automata felkaros vérnyomásmérő

1. BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a B.Well PRO-33 felkaros vérnyomásmérőt! Ez a kényelmesen és könnyen kezelhető eszköz gyorsan és megbízhatóan méri a szisztolés és diasztolés vérnyomást, valamint a pulzusszámot az oszcillometrikus mérési módszerrel.
A PRO-33 teljesen automata, digitális felkaros vérnyomásmérő eszköz.

A PRO-33 fontos előnyei

- A gyors, pontos és fájdalommentes eredmény érdekében a naprakész IntellectClassic technológia oszcillometrikus mérést alkalmaz a mandzsetta leengedése közben.
- Rendszertelen pulzus érzékelése technológia.
- Utolsó mérés memorizálása a PRO-33 számára.
- Legyező alakú, mosható, anatómiai kialakítású mandzsetta.
- Hálózati adapter használatának lehetősége.
- Ez az eszköz könnyen használható, és klinikai vizsgálatokban bebizonyosodott, hogy kiemelkedően pontosan mér.

2. VÉRNYOMÁSÉRTÉKEK OSZTÁLYOZÁSA

Táblázat: Vérnyomásértékek (Hgmm) osztályozása az Európai Hipertónia Társaság (ESH) szerint

Tartomány	Szisztolés vérnyomás	Diasztolés vérnyomás	Mérések
3-as fokozat: súlyos hipertónia	180 vagy ennél magasabb	110 vagy ennél magasabb	Sürgősen forduljon orvoshoz!
2-es fokozat: mérsékelt hipertónia	160-179	100-109	Azonnal keresse fel orvosát
1-as fokozat: enyhe hipertónia	140-159	90-99	Keresse fel orvosát
Magas-normál	130-139	85-89	Keresse fel orvosát
Normál	130-nál alacsonyabb	85-nál alacsonyabb	Önellenőrzés
Optimális	120-nál alacsonyabb	80-nál alacsonyabb	Önellenőrzés

ⓘ **MEGJEGYZÉS:** A mért értékeket mutassa meg orvosának. A mérések eredménye alapján soha ne módosítsa az orvosa által felírt gyógyszerek adagját!

3. TARTALOM ÉS A KIJELZŐN MEGJELENŐ INDIKÁTOROK

PRO-33 modell

- Szívverés szimbólum
- Nulla nyomás keresése szimbólum
- Alacsony elemtöltöttség szimbólum
- Rendszertelen pulzus érzékelése szimbólum

4. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A digitális automata vérnyomásmérő egészségügyi szakemberek által vagy otthon használatos, nem invazív vérnyomásmérő rendszer felnőttek diasztolés és szisztolés vérnyomásának, valamint pulzusszámának nem invazív módszerrel, a felkar köré erősített felfújható mandzsettával történő mérésére.
A mandzsetta körfogata legalább 22 cm, legfeljebb 42 cm.

5. ELLENJAVALLAT

A digitális automata vérnyomásmérő nem használható súlyos aritmiával (szívritmuszavarral) élő személyeknél.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszköz használata előtt olvassa el a használati utasításban megadott összes információt és a dobozban található egyéb szakirodalmat.
2. A vérnyomásmérés előtt 5 percig ne mozogjon, legyen nyugodt és pihenjen.
3. A mandzsettát a szívével egy vonalba helyezze fel.
4. A mérés közben ne beszéljen és ne mozgassa se a testét, se a karját.
5. Minden mérést a bal karján végezzen.
6. A mérések között legalább 1-1,5 percig lazítson annak érdekében, hogy a karjában a vérkeringés helyreálljon. A mandzsetta elhúzódó túltágulása esetén (a mandzsetta nyomása meghaladja a 300 Hgmm-t vagy 3 percnél hosszabb ideig 15 Hgmm felett van) ecchymoma (a véredényekből kijutott vér okozta duzzanat) alakulhat ki a karjában.
7. Forduljon orvosához, ha bármilyen kétsége van az alábbiakkal kapcsolatosan:
   1) A mandzsetta felhelyezése sebes vagy gyulladt bőrfelületre;
   2) A mandzsetta felhelyezése olyan végtagra, amelyen intravaszkuláris hozzáférést alakítottak ki vagy intravaszkuláris terápia történik, vagy artériás-vénás (A-V) sönt van elhelyezve;
   3) A mandzsetta felhelyezése arra a karra, amelynek oldalán masztektómiát végeztek;
   4) Az eszköz egyéb orvosi megfigyelő eszközökkel való egyidejű használata ugyanazon a végtagon;
   5) Ellenőrizni kell az eszközt használó személy vérkeringését.
8. ⚠ Ez a digitális automata vérnyomásmérő felnőtteknél használatos. Tilos csecsemőknél és kisgyermekeknél használni! Forduljon orvosához vagy más egészségügyi szakemberhez, mielőtt idősebb gyermekeknél használja.
9. Tilos az eszközt mozgó járművön használni, mert ez hibás mérést eredményezhet!
10. Az ezzel a készülékkel kapott vérnyomásértékek az American National Standard Institute (Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet) által az elektromos vagy automata vérnyomásmérőkre vonatkozóan előírt határértékeken belül megfelelnek a szakképzett személy által mandzsettával / sztetoszkópos hallgatásos módszerrel kapott értékeknek.
11. A vérnyomásmérő és az egyéb készülékek közötti potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciával kapcsolatos tudnivalókat, valamint az ilyen interferencia megelőzésére vonatkozó tanácsokat lásd az ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK c. részben.
12. Kizárólag a gyártó által biztosított mandzsettát használja! Egyéb esetben biokompatibilitással kapcsolatos veszély vagy mérési hiba keletkezhet.
13. ⚠ Előfordulhat, hogy a vérnyomásmérő nem felel meg a rá vonatkozó teljesítményi előírásoknak vagy veszélyt okozhat, ha a műszaki jellemzőknél megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományon kívül tárolják vagy használják.
14. ⚠ A kereszttertőzés elkerülése érdekében a mandzsettát ne használja Önnel együtt más fertőző személy is.
15. Felhívjuk figyelmét, hogy a megfelelőségért felelős fél által kifejezetten nem jóváhagyott változtatások vagy módosítások esetén érvénytelenné válhat a felhasználó jogosultsága a készülék üzemeltetésére.
16. Az elvégzett vizsgálatok alapján ez a készülék megfelel az egyesült államokbeli szövetségi rendeletek kódexe (Code of Federal Regulations, FCC) 15. részében a B. osztályú digitális készülékekre vonatkozóan meghatározott határértékeknek. Ezeknek a határértékeknek a célja megfelelő védelmet biztosítani a káros interferenciával szemben lakókörnyezetben való használat során. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugározhat, ami – a készüléknek nem az utasításoknak megfelelő telepítése és használata esetén – káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott létesítményben nem lép fel interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz a rádiós vagy televíziós vételben, ami a készülék ki- és bekapcsolásával állapítható meg, akkor javasolt, hogy a felhasználó a következő intézkedések közül egy vagy több megtételével próbálja meg megszüntetni az interferenciát:
   — Tájolja másként vagy helyezze át a vevőantennát.
   — Növelje a távolságot a készülék és a vevőberendezés között.
   — Csatlakoztassa a készüléket olyan elektromos aljzatba, amely a vevőberendezésétől eltérő áramkörhöz tartozik.
   — Kérjen segítséget a forgalmazótól vagy tapasztalt rádió-/TV-szerelőtől.
17. Ha a teljes készletnek nem része a hálózati adapter, akkor azt külön be lehet szerezni. Kizárólag AD-155 adaptert használjon. Az AC adapter, amelynek kimeneti teljesítménye DC 6,0 V 600 mA, és megfelelt az IEC 60601-1/ EN 60601-1/UL 60601-1 és IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2 szabványoknak. Ne használjon más adaptertípust!

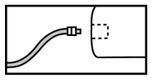
7. AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA ÉS MŰKÖDTETÉSE

7.1. Az elemek behelyezése

a. A vérnyomásmérő hátoldalán nyissa fel az elemtartó fedelét.
b. Helyezzen az elemtartóba négy "AAA" méretű elemet. Figyeljen az elemek polaritására.
c. Csukja le az elemtartó fedelét.
d. Az elemek behelyezése vagy a vérnyomásmérő kikapcsolása után az LCD kijelzőn semmi nem jelenik meg. A vérnyomásmérő ekkor kikapcsolt állapotban van.
   ⚠ Ha az LCD kijelzőn megjelenik az elem szimbólum ▭, miközben a vérnyomásmérő be van kapcsolva, akkor az elemek merülnek.
   ⚠ Ha az elemek merülnek, az elem szimbólum ▭ 10 másodpercig villogni fog. Utána a kijelzőn folyamatosan látható lesz az elem szimbólum ▭ és a vérnyomásmérőt nem lehet bekapcsolni. Cserélje ki az összes elemet újakra.
   ⚠ Ez a vérnyomásmérő nem működik újratölthető elemekkel.
   ⚠ Ha a vérnyomásmérőt egy hónapig vagy ennél hosszabb ideig nem fogja használni, vegye ki belőle az elemeket annak érdekében, hogy megelőzze az eszköz károsodását az elemek esetleges szivárgása esetén.
   ⚠ Ügyeljen arra, hogy az elemekben lévő folyadék ne kerüljön a szemébe. Ha mégis a szemébe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, majd forduljon orvoshoz.

Élettartamuk lejárta után a vérnyomásmérőt, az elemeket és a mandzsettát a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

7.2. Hálózati adapter használata



1) Dugja be a hálózati adaptert 100–240 V-os, 50/60 Hz-es hálózati csatlakozóaljzatba.
2) Dugja be a DIN csatlakozót a készülék jobb oldalán lévő csatlakozóaljzatba.
   A készülék nem vesz fel áramot az elemekből, amikor a hálózati adapterhez van csatlakoztatva.

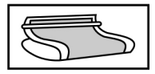
⚠ **FIGYELMEZTETÉS:** Ha szüksége van hálózati adapterre, azt külön megvásárolhatja. Kizárólag AD-155 hálózati adaptert használjon. Egyéb adapterek használata érvénytelenítheti az eszközre adott jótállást.

7.3. A mandzsetta csatlakoztatása a vérnyomásmérőhöz

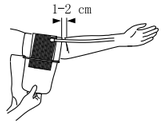
A légtömlő csatlakozóját erős mozdulattal illessze be a vérnyomásmérő oldalán lévő csatlakozóaljzatába. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó teljesen be van-e dugva, nehogy a levegő szivárogjon a vérnyomásmérő használata közben.

⚠ Ügyeljen arra, hogy a mérés közben a csatlakozócső ne nyomódjon össze és ne záródjon el, mivel ez felfújási hibát vagy a mandzsettában lévő folyamatos nyomás miatt sérülést okozhat.

7.4. A mandzsetta felhelyezése



a. A mandzsetta végét húzza át a fémgyűrűn (a mandzsetta már így van becsomagolva), fordítsa azt kifelé (a testével ellentétes irányba), majd szorítsa meg és rögzítse a tépőzárral.
b. Helyezze fel a mandzsettát a meztelen karra, 1-2 cm-rel a könyökhajlat fölé.
c. Ülő helyzetben tegye a kezét a tenyerével felfelé maga elé, például egy asztalra. Igazítsa meg a mandzsettát a karján úgy, hogy az alsó széle 1-2 cm-rel a könyökhajlata felett legyen. A piros címkének (artéria jelzés) a könyökhajlat felett kell lennie.
d. A mandzsettának szorosan kell fednie a kart, egyébként a mérés eredménye nem lesz helyes. A mandzsetta használata ruhával fedett karon nem javasolt.

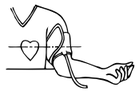


7.5. A mérés végrehajtása

A mérés előtt:

- Közvetlenül a mérés előtt ne egyen, ne dohányozzon, és ne végezzen semmilyen megerőltető tevékenységet. Ezek a tényezők mind befolyásolhatják a mérés eredményét. A mérés előtt próbáljon meg időt szakítani arra, hogy egy karosszékben, csendes környezetben körülbelül tíz percig lazítson.
- Ha a felkarján szoros ruha van, vegye le.
- Mindig ugyanazon a karján mérje a vérnyomását.
- Igyekezzen a méréseket rendszeresen, a napnak ugyanabban az időszakában végezni, mivel a vérnyomás változik a nap folyamán.

Mérés kényelmes ülő helyzetben



a. Üljön úgy, hogy a talpa a padlón legyen, a lábait ne tegye keresztbe.
b. A tenyerét tartsa maga előtt felfelé fordítva egy sima felületen, például íróasztalon vagy asztalon.
c. A mandzsetta közepe a szívével egy vonalban legyen

Mérés fekvő helyzetben

d. Feküdjön a hátára.
e. A bal karját tartsa egyenesen a törzse mellett, tenyérrel felfelé fordítva.
f. A mandzsettát a szívével egy vonalba helyezze fel.

A leggyakoribb hibaforrások:

- Mozgás mérés közben
- A kari verőér lényegesen lejjebb (feljebb) van, mint a szív vonala
- A mandzsetta mérete nem megfelelő az Ön számára
- A mandzsetta laza, vagy oldalra kitüremkedő légbuborék van benne

ⓘ **Megjegyzés:**
- Ismételt mérések esetén a vér felgyülemlik az adott karban, ami téves eredményekhez vezethet. A helyesen elvégzett vérnyomásmérést ezért 1 perces szünet után kell először megismételni.

7.6. A vérnyomásérték leolvasása (1., 1-1., 1-2., 1-3., 1-4. ábra)

A mandzsetta felhelyezése és kényelmes testhelyzet felvétele után nyomja meg a „START" gombot. Ekkor egy hangjelzést fog hallani, és a kijelzőn megjelenik az összes karakter az önellenőrzéshez. Lásd: 1. ábra. Ha a kijelzőn valamelyik rész nem látható, forduljon a szervizközponthoz.

a. Az LCD kijelzőn ekkor rövid időre megjelenik a memóriában tárolt utolsó mérési eredmény. Lásd: 1-1. ábra. Ha a vérnyomásmérő memóriájában nincs tárolt mérési eredmény, az LCD kijelzőn „0" érték jelenik meg a vérnyomásnál és pulzusszámnál. Lásd: 1-2. ábra.

1. ábra 1-1. ábra 1-2. ábra 1-3. ábra 1-4. ábra

b. Ezután a vérnyomásmérő elkezdi keresni a nulla nyomást. Lásd: 1-3. ábra.
c. A vérnyomásmérő felfújja a mandzsettát addig, amíg el nem éri a méréshez elegendő nyomást. Ezután a készülék lassan kiengedi a levegőt a mandzsettából, és elvégzi a mérést. Végül kiszámítja a vérnyomást és a pulzusszámot, amelyek megjelennek az LCD kijelzőn. A szabálytalan szívverés szimbólum (ha van) ekkor villogni fog. Lásd: 1-4. ábra.
d. A mérés után a vérnyomásmérő automatikusan kikapcsol, miután 1 percig nem használták. A készüléket úgy is kikapcsolhatja, hogy kézzel megnyomja a „START" gombot.
e. Mérés közben bármikor megnyomhatja a „START" gombot, hogy kézzel kikapcsolja a készüléket.

ⓘ **Megjegyzés:** A vérnyomásmérések eredményének értelmezéséhez forduljon egészségügyi szakemberhez.

ⓘ **Megjegyzés:** A vérnyomásmérő az utolsó mérés eredményét tudja tárolni a memóriájában. Az elemek cseréje esetén a készülék az utolsó mérés eredményét elmenti. Az elemek cseréje esetén a készülék az utolsó mérés eredményét elmenti.

7.7. Rendszertelen pulzus érzékelése

A ⟋ szimbólum megjelenése azt jelzi, hogy a készülék bizonyos pulzusrendellenességet érzékelt a mérés során. Az eredmény eltérhet a normál vérnyomásától. Ez általában nem ad okot aggályra, azonban ha a ⟋ szimbólum gyakrabban (pl. hetente többször napi rendszerességű mérések esetén), vagy hirtelen a szokásosnál többször jelenik meg, javasoljuk, hogy tájékoztassa orvosát.
Két olyan állapot van, amikor a kijelzőn megjelenik a Rendszertelen pulzus érzékelése jelzés:
1) Az egyes pulzusok (érverések) között eltelt időszakok variációs együtthatója (CV) >25%.
2) A következő pulzusig eltelt időszak eltérése ≥0,14 mp, és ezeknek a pulzusoknak a száma a pulzusok teljes számának 53 százalékát teszi ki.

7.8. Műszaki riasztás leírása

A vérnyomásmérő LCD kijelzőjén azonnal „HI" (magas) vagy „Lo" (alacsony) jelenik meg műszaki riasztásként, ha a mért (szisztolés vagy diasztolés) vérnyomás értéke a MŰSZAKI JELLEMZŐK című részben megadott névleges tartományon kívül van. Ebben az esetben forduljon orvoshoz, vagy ellenőrizze, hogy esetleg nem az utasításokkal ellentétesen használta-e a készüléket.
A műszaki riasztás állapot (a névleges tartományon kívüli állapot) előre beállított gyári érték, és azt nem lehet módosítani vagy inaktiválni. Ez a riasztási állapot alacsony prioritású az IEC 60601-1-8 szerint.
A műszaki riasztás nem reteszelő (non-latching) típusú, és nem kell visszaállítani.
Az LCD kijelzőn a jelzés automatikusan eltűnik kb. 8 másodperc eltelte után.

7.9. Hibaelhárítás (1)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az LCD kijelző rendellenes eredményt mutat	A mandzsetta nem volt megfelelő helyzetben vagy nem volt helyesen rögzítve	Helyezze fel a mandzsettát megfelelően, majd próbálja meg újra.
	A testtartás nem volt megfelelő mérés közben	Olvassa el a használati utasítás „TESTTARTÁS MÉRÉS KÖZBEN" című részét, majd ismételje meg a mérést.
	A vizsgált személy beszél, mozgatja a karját vagy a testét, dühös, izgatott vagy ideges mérés közben	Ismételje meg a mérést, amikor a vizsgált személy nyugodt; a mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon.
	Szabálytalan szívverés (aritmia)	Ez a vérnyomásmérő nem használható súlyos aritmiában szenvedő egyéneknél.

7.10. Hibaelhárítás (2)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az LCD kijelzőn megjelenik az alacsony töltöttségi szint szimbólum ▭	Alacsony töltöttségi szint	Cserélje ki az elemeket.
Az LCD kijelzőn „Er 0" látható	A nyomásrendszer instabil volt a mérés előtt	Ne mozogjon, és próbálja meg újra.
Az LCD kijelzőn „Er 1" látható	Nem érzékel diasztolés nyomást	
Az LCD kijelzőn „Er 2" látható	Nem érzékel diasztolés nyomást	
Az LCD kijelzőn „Er 3" látható	A pneumatikus rendszer elzáródott, vagy a mandzsetta túl szoros felfújás közben	Helyezze fel a mandzsettát megfelelően, majd próbálja meg újra.
Az LCD kijelzőn „Er 4" látható	A pneumatikus rendszer elzáródott, vagy a mandzsetta túl szoros felfújás közben	
Az LCD kijelzőn „Er 5" látható	A mandzsetta nyomása meghaladja a 300 Hgmm-t	Ismételje meg a mérést öt perc eltelte után. Ha a vérnyomásmérő még mindig hibás, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
Az LCD kijelzőn „Er 6" látható	A mandzsetta nyomása több mint 3 percig meghaladja a 15 Hgmm-t	
Az LCD kijelzőn „Er 7" látható	EEPROM hozzáférési hiba	
Az LCD kijelzőn „Er 8" látható	Készülékparaméter-ellenőrzési hiba	
Az LCD kijelzőn „Er A" látható	Nyomásérzékelő-paraméter hiba	
A készülék nem reagál a gombnyomásra vagy az elemek behelyezésére	Működési hiba vagy erős elektromágneses interferencia	Vegye ki őt percre az elemeket, majd helyezze vissza mindegyiket.

8. KARBANTARTÁS

1. ⚠ Ne ejtse le és ne tegye ki erős ütésnek a vérnyomásmérőt.
2. ⚠ Óvja a készüléket a magas hőmérséklettől és a napfénytől. A készüléket ne merítse vízbe, mivel azzal kárt okoz benne.
3. Fagypont körüli tárolás esetén hagyja a készüléket szobahőmérsékletűre melegedni használat előtt.
4. ⚠ Ne kísérelje meg szétszerelni a vérnyomásmérőt.
5. Javasolt a készülék teljesítményének ellenőrzése 2 évente vagy javítás után. Ennek érdekében forduljon a szervizközponthoz.
6. Tisztítsa meg a készüléket száraz, puha törlőkendővel vagy vízzel, hígított fertőtlenítő alkohollal, illetve hígított tisztítószerrel átitatott, majd alaposan kicsavart törlőkendővel.
7. A felhasználó a vérnyomásmérő egyetlen alkatrészét sem szervizelheti. Kérésre beszerezhetők a kapcsolási rajzok, az alkatrészlista, a leírások, a kalibrálási utasítások és az egyéb olyan tájékoztatók, amelyek a felhasználó által felkért, megfelelően képzett szakembert segíthetik a készülék javítható alkatrészeinek szervizelésében.
8. A készülék minimum 10 000 mérésig vagy 3 évig képes fenntartani a biztonsági és teljesítményi jellemzőket, a mandzsetta pedig 1000 nyitás-zárás ciklusig a záróeleme épségét.
9. Szükség esetén (például kórházban vagy rendelőben) javasolt a mandzsetta heti kétszeri fertőtlenítése. A mandzsetta belső (a bőrrel érintkező) oldalát törölje át puha, etil-alkohollal (75–90%) átitatott, majd kicsavart törlőkendővel, és utána hagyja a levegőn megszáradni.
   A mandzsettahuzat 30°C-on kézzel mosható. Előzetesen távolítsa el a hólyagot a fedél speciális technológiai nyílásán keresztül.

⚠ **FIGYELEM!** Ne mossa ki a hólyagot! Ne vasalja a huzatot!
A technológiai lyukat nem kell felvarrni!

9. MŰSZAKI JELLEMZŐK

1. Termék neve: Vérnyomásmérő, típus: PRO-33
2. Besorolás: Belső áramforrású, BF-típusú, IPX0 védelmi osztályú, AP és APG nélküli, folyamatos üzemelésű készülék
3. Készülék mérete: 87 mm × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
4. Mandzsetta körfogata: 22 cm~42 cm (8 21/32"~16 17/32") vagy 22 cm~32 cm (8 21/32"~ 12 19/32") (a választott készüléktől függően)
5. Tömeg: kb. 200 g (6 3/4 oz.) (elemek és mandzsetta nélkül)
6. Mérési módszer: oszcillometrikus módszer, automatikus felfújás és mérés
7. Memória kapacitása: a memória csak az utolsó mérés eredményét tárolja
8. Áramforrás: DC 6V ⎓ 600mA,
   elemek: 4 × 1.5V ⎓ SIZE AAA
   MÉRET Hálózati adapter (opcionális)
9. Mérési tartomány:
   mandzsettanyomás: 0–300 Hgmm,
   szisztolés: 60–260 Hgmm,
   diasztolés: 40–199 Hgmm,
   pulzusszám: 40–180 szívverés/perc
10. Pontosság:
    nyomás: ± 3 Hgmm, pulzusszám: ± 5%
11. Környezeti üzemi hőmérséklet: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
12. Környezeti üzemi páratartalom: ≤85% RH
13. Környezeti tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F)
14. Környezeti tárolási és szállítási páratartalom: ≤85% RH
15. Környezeti nyomás: 80–105 KPa
16. Elem élettartama: Kb. 270 használat
17. Vérnyomásmérő készlet: M-L méretű, legyező alakú mandzsetta (felkar körfogata: 22–42 cm) vagy M méretű, legyező alakú mandzsetta (felkar körfogata: 22–32 cm) (a választott készüléktől függően), tárolózsák, 4 db AAA típusú elem, hálózati adapter (ha a választott készlet tartalmazza), használati útmutató.

ⓘ **Megjegyzés:** Ezek a műszaki jellemzők értesítés nélkül változhatnak.

10. ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

A digitális automata vérnyomásmérő megfelel az alábbi szabványoknak:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények),
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok),
IEC 80601-2-30: 2009 + 2010. évi helyesbítés (Gyógyászati villamos készülékek – 2–30. rész: Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nem invazív vérnyomásmérők – 1. rész: Általános követelmények),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nem invazív vérnyomásmérők – 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei).

11. SZIMBÓLUMOKKAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

	EL KELL OLVASNI A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT (A jel háttérszíne: kék. A jel grafikus szimbóluma: fehér)	REF	CIKKSZÁM
	FIGYELMEZTETÉS	SN	SOROZATSZÁM
	BF-TÍPUSÚ ALKATRÉSZEK (A mandzsetta BF-típusú alkatrész)	CE 0044	CE-jelölés (0044) MEGFELEL AZ MDD93/42/EGK KÖVETELMÉNYEINEK
	KÖRNYEZETVÉDELEM – Hulladék elektromos termékeket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ha van rá lehetőség, hasznosítsa újra. Az újrahasznosítással kapcsolatos tudnivalókról érdeklődjön a helyi hatóságnál vagy a forgalmazónál.		DC POLARITÁS VILLAMOS CSATLAKOZÓ
		10°C~40°C OPERATION CONDITION	HŐMÉRSÉKLET ÜZEMI ÁLLAPOTBAN: 10 °C ~ 40 °C
		-20°C~50°C STORAGE CONDITION	HŐMÉRSÉKLET TÁROLÁSI ÁLLAPOTBAN: 20 °C ~ 50 °C
	GYÁRTÓ NEVE		SZÁRAZON TARTANDÓ
IP20	BURKOLAT BEHATOLÁS ELLENI VÉDELMI BESOROLÁSA	UDI	EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ
MD	ORVOSI ESZKÖZ	EC REP	AZ EK KÉPVISELŐJE

12. JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A jótállás időtartama a vásárlás dátumától számított 3 év a vérnyomásmérőre, illetve 1 év a mandzsettára és az adapterre.
Ez a jótállás nem terjed ki a nem rendeltetésszerű használat okozta károkra, valamint az elemekre és a csomagolásra. A jótállási időszak alatt feltárt gyártási hiba esetén a hibás készüléket megjavítják, vagy ha ez nem lehetséges, kicserélik.
A jótállás nem terjed ki a kopásnak kitett alkatrészekre és a fogyóeszközökre, valamint az elemekre, a zsákokra és a termék csomagolására.

A gyártás dátumát a sorozatszám tartalmazza: WWYYXXXXX. Szükség esetén a gyártó előzetes értesítés nélkül módosíthatja az egységek részeit vagy egészét.

13. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

1. táblázat
Minden GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK és GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses emissziók

Rendeltetése szerint a PRO-33 készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben használandó. A PRO-33 készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás (RF) emissziók CISPR 11	1. csoport	A PRO-33 készülék csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért az RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektromos berendezésekben.
Rádiófrekvenciás (RF) emissziók CISPR 11	B. osztály	A PRO-33 készülék használható minden létesítményben, beleértve a lakossági létesítményeket és a háztartási célú, a kisfeszültségű hálózati ellátó rendszerhez közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások / vibráló emissziók IEC 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat
Minden GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK és GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Rendeltetése szerint a PRO-33 készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben használandó. A PRO-33 készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors tranziens / lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati villamos vezetékeknél ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékeknél	± 2 kV for power supply lines	A hálózati áramellátásnak jellemzően a kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és föld között	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és föld között	A hálózati áramellátásnak jellemzően a kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusnál 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusnál 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusnál <5% UT	<5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusnál 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusnál 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusnál <5% UT	A hálózati áramellátásnak jellemzően a kereskedelmi vagy kórházi környezet hálózati áramellátásával azonos minőségűnek kell lennie. Ha a PRO-33 készülék felhasználója folyamatos működést igényel hálózati áramkimaradások során, ajánlatos, hogy a PRO-33 készüléket szünetmentes tápegységről vagy elemről üzemeltesse.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az áramfrekvenciájú mágneses mezőknek jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezetben található helyszínnek a szintjeivel kell rendelkezniük.

3. táblázat
NEM ÉLETMENTŐ GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEK és GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZEREK esetében

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Rendeltetése szerint a PRO-33 készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben használandó. A PRO-33 készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a PRO-33 készülék bármely részéhez (a kábeleket is beleértve), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. **Ajánlott elválasztási távolság:** d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz – 800 MHz d=2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz *ahol √P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).* Rögzített rádiófrekvenciás jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erősséget legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfelelőségi szint[b]. Szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.
2. MEGJEGYZÉS: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek.

a. Rögzített jeladóktól, például rádió-bázisállomásoktól (mobil / vezeték nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, amatőr rádióadóktól, AM és FM rádió- és TV-műsorszóróktól származó térerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladóktól származó elektromágneses környezet becslése céljából célszerű helyszíni elektromágneses felmérést végezni. Amennyiben a PRO-33 készülék használatának helyszínén a mért térerősség meghaladja a fenti érvényes rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, megfigyeléssel ellenőrizni kell a készülék helyes működését. Rendellenes teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a PRO-33 készülék tájolását meg kell változtatni vagy a készüléket máshová kell helyezni.

b. 150 kHz – 80MHz frekvenciatartomány felett a térerősség legyen kisebb, mint 3 V/m.

4. táblázat
NEM ÉLETMENTŐ GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEK és GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZEREK esetében

**Ajánlott elvál