LT

B.Well
Caring for everyone

LT Naudojimo instrukcija

PRO-33

Automatinis žastinis kraujospūdžio matuoklis

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ĮVADAS

Dėkojame, kad įsigijote B.Well žastinį kraujospūdžio matuoklį PRO-33. Patogiai ir lengvai naudojamas prietaisas leidžia greitai ir patikimai matuoti sistolinį ir diastolinį kraujospūdį bei širdies ritmą, taikant oscilometrinį matavimo metodą.
PRO-33 yra visiškai automatinis skaitmeninis žastinis kraujospūdžio matavimo prietaisas.

Svarbūs PRO-33 privalumai

- Dėl naujausios „IntellectClassic" technologijos beskausmis oscilometrinis matavimas atliekamas oro išleidimo iš manžetės metu, užtikrinant greitą ir tikslų rezultatą.
- Aritmijos aptikimo technologija.
- Paskutinio matavimo rezultato įrašymas į PRO-33 atmintį.
- Kūgio formos anatominė manžetė, skalbiama.
- Galimybė naudoti tinklo adapterį.
- Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad šis prietaisas, kuriuo itin lengva naudotis, užtikrina išskirtinį rezultatų tikslumą.

2. KRAUJOSPŪDŽIO VERČIŲ KLASIFIKACIJA

Kraujospūdžio verčių (mmHg) klasifikavimo lentelė pagal Europos hipertenzijos draugiją (ESH)

Diapazonas	Sistolinis kraujospūdis	Diastolinis kraujospūdis	Priemonės
3 laipsnio: sunki hipertenzija	Didesnis arba lygus 180	Didesnis arba lygus 110	Skubiai kreipkitės medikų pagalbos!
2 laipsnio: vidutinio sunkumo hipertenzija	160-179	100-109	Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
1 laipsnio: lengva hipertenzija	140-159	90-99	Pasitarkite su gydytoju.
Aukštas normalus	130-139	85-89	Pasitarkite su gydytoju.
Normalus	Mažesnis nei 130	Mažesnis nei 85	Savitikra
Optimalus	Mažesnis nei 120	Mažesnis nei 80	Savitikra

ⓘ **PASTABA:** Išmatuotas reikšmes parodykite gydytojui. Niekada nekeiskite gydytojo paskirtų vaistų dozių pagal matavimų rezultatus.

3. TURINYS IR EKRANO RODMENYS

Modelis PRO-33

4. PASKIRTIS

Skaitmeninis automatinis kraujospūdžio matuoklis tinka naudoti medicinos specialistams arba namuose. Tai neinvazinė kraujospūdžio matavimo sistema, skirta matuoti suaugusio žmogaus diastolinį bei sistolinį kraujospūdį ir pulso dažnį, taikant neinvazinę techniką, uždedant pripučiamą manžetę ant žasto. Manžetė atitinka 22cm-42cm žasto apimtį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Šis skaitmeninis automatinis kraujospūdžio matuoklis netinka asmenims, sergantiems sunkia aritmijos forma.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš įjungdami prietaisą, perskaitykite visą šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją bei kitus dėžutėje esančius dokumentus.
2. Prieš matuodami kraujospūdį, 5 minutes pailsėkite ramioje, tylioje aplinkoje.
3. Manžetė turi būti širdies lygyje.
4. Matavimo metu nekalbėkite, nejudėkite, nejudinkite rankos.
5. Visus matavimus atlikite ant kairės rankos.
6. Visada pabūkite atsipalaidavę bent 5 minutes tarp matavimų, kad kraujotaka rankoje atsistatytų. Ilgai laikant pripūstą manžetę (kai slėgis manžetėje viršija 300 mmHg arba kai ilgiau nei 3 minutes palaikomas didesnis nei 15 mmHg slėgis) ant rankos gali atsirasti kraujosruvos
7. Pasitarkite su gydytoju, jeigu turite abejonių šiais klausimais:
   1) Manžetės uždėjimas ant žaizdos arba uždegiminių ligų pažeistų vietų;
   2) Manžetės uždėjimas ant galūnės, į kurią įterptas intraveninis kateteris ar lašelinė, arba arterioveninis (A-V) šuntas;
   3) Manžetės uždėjimas ant rankos toje pusėje, kurioje buvo atlikta mastektomija;
   4) Naudojimas vienu metu su kita medicinine stebėjimo įranga ant tos pačios galūnės;
   5) Reikia patikrinti naudotojo kraujo apytaką.
8. ⚠ Šis skaitmeninis automatinis kraujospūdžio matuoklis skirtas suaugusiesiems ir neturi būti naudojamas kūdikiams ar mažiems vaikams. Prieš naudodami prietaisą vyresnio amžiaus vaikams, pasitarkite su terapeutu arba kitais sveikatos priežiūros specialistais.
9. Nesinaudokite prietaisu judančioje transporto priemonėje, galite gauti klaidingus rezultatus.
10. Šiuo matuokliu atlikti kraujospūdžio matavimai yra lygiaverčiai matavimams, atliekamiems kvalifikuoto specialisto auskuliacijos metodu, naudojat manžetę / stetoskopą, Amerikos nacionalinių standartų instituto nustatytose ribose, elektroninius arba automatinius sfigmomanometrus.
11. Informaciją apie galimus elektromagnetinius ar kitokius trukdžius, atsirandančius tarp kraujospūdžio matuoklio ir kitų prietaisų, taip pat patarimus, kaip išvengti tokių trukdžių, rasite skyriuje ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS.
12. Naudokite tik gamintojo patiektą manžetę, kitaip galite sukelti biologinio nesuderinamumo pavojų ir matavimo klaidų riziką.
13. ⚠ Matuoklis gali neatitikti eksploatacinių charakteristikų arba sukelti pavojų saugai, jeigu bus laikomas ar naudojamas už specifikacijose nurodytų temperatūros ir drėgnumo diapazonų ribų.
14. ⚠ Prašom nesidalyti manžete su infekuotais asmenimis, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos.
15. Atkreipkite dėmesį, kad pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo įgaliojimus eksploatuoti įrangą.
16. Prietaisas buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikytinas ribas pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos nustatytos siekiant užtikrinti deramą apsaugą nuo žalingų trukdžių gyvenamosiose patalpose. Prietaisas generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, o jeigu jis įdiegtas ir naudojamas nesilaikant instrukcijų, gali sukelti kenksmingus radijo ryšio trukdžius. Tačiau nėra garantijos, kad trukdžiai neatsiras tam tikroje aplinkoje. Jeigu prietaisas sukelia žalingus trukdžius radijo arba televizijos signalų priėmimui, kuriuos galima nustatyti išjungiant ir įjungiant prietaisą, naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius atliekant vieną arba kelis iš toliau nurodytų veiksmų:
    — Perorientuoti arba perkelti priimančiąją anteną.
    — Padidinti atstumą tarp prietaiso ir imtuvo.
    — Įjungti prietaisą į kitos grandinės nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas, lizdą.
    — Kreiptis pagalbos į platintoją arba patyrusį radijo/televizijos techniką.
17. Jeigu į komplektą neįeina tinklo adapteris, jį galima įsigyti atskirai. Naudokite tik AD-155 adapterį. Tai kintamosios srovės adapteris su DC 6,0 V 600 mA išvestimi, atitinkantis IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 ir IEC 60601-1-2/ EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Nenaudokite kitų modelių adapterių.

7. NUOSTATŲ PASIRINKIMO IR PRIETAISO NAUDOJIMO PROCEDŪROS

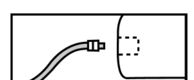
7.1. Baterijų įdėjimas

a. Atidarykite baterijų skyrelio dangtelį, esantį užpakalinėje matuoklio pusėje.
b. Įdėkite keturias AAA dydžio baterijas. Laikykitės poliškumo
c. Uždarykite baterijų skyrelio dangtelį.
d. Įdėjus baterijas arba išjungus matuoklį, skystųjų kristalų ekrane nieko nerodoma. Matuoklis yra išjungtas.

⚠ Jeigu skystųjų kristalų ekrane rodomas baterijos simbolis ▭, kai matuoklis įjungtas, baterijos senka.
⚠ Jeigu baterijos išseko, baterijos simbolis ▭ mirksės 10 sekundžių. Po to matuoklis nuolat rodys baterijos simbolį ▭ ir jo nebus galima atdaryti. Pakeiskite visas baterijas naujomis.
⚠ Įkraunamos baterijos šiam matuokliui netinka.
⚠ Išimkite baterijas, jeigu matuoklis nebus naudojamas mėnesį ar ilgiau, kad išvengtumėte gedimų dėl baterijų skysčio nuotėkio.
⚠ Saugokitės, kad baterijų skystis nepatektų į akis. Patekus į akis, nedelsdami praplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens ir kreipkitės į gydytoją.

Matuoklį, baterijas ir manžetę, pasibaigus jų eksploatavimui, reikia šalinti laikantis vietinių reglamentų.

7.2. Maitinimo tinklo adapterio naudojimas



1) Prijunkite maitinimo adapterį prie 100-240 V 50/60 Hz maitinimo lizdo.
2) Įjunkite DIN kištuką į lizdą dešinėje prietaiso pusėje.
   Kai maitinimo adapteris prijungtas prie prietaiso, baterijų energija nenaudojama.

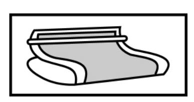
⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Jeigu reikalingas maitinimo tinklo adapteris, galite jį įsigyti atskirai. Naudokite tik maitinimo adapterį AD-155. Naudojant bet kokius kitus adapterius, garantija nebegalioja.

7.3. Manžetės prijungimas prie matuoklio

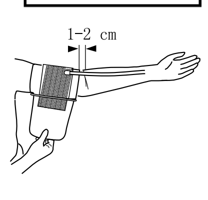
Tvirtai įkiškite oro vamzdelio kištuką į oro vamzdelio lizdą matuoklio šone. Įsitikinkite, kad kištukas yra gerai įdėtas, kad naudojant išvengtumėte oro nuotėkio.

⚠ Matuodami venkite jungiamųjų vamzdelių suspaudimo ar užveržimo, nes tai gali lemti oro įleidimo klaidą arba pavojingą traumą dėl nuolatinio manžetės spaudimo.

7.4. Manžetės uždėjimas



a. Ištraukite manžetės galą per sagtį (manžetė taip jau supakuota), pasukite sagtį į išorę (toliau nuo kūno), priveržkite ir susekite „Velcro" juostele.
b. Uždėkite manžetę ant apnuogintos rankos 1-2 cm aukščiau alkūnės linkio.
c. Sėdėdami padėkite ranką delnu į viršų priešais save ant lygaus paviršiaus, pavyzdžiui, stalo. Pataisykite manžetę ant rankos taip, kad apatinis manžetės kraštas būtų 1-2 cm aukščiau alkūnės linkio. Raudona (arterijos) žyma turi būti virš alkūnės.
d. Manžetė turi gerai priglusti prie rankos, kitaip matavimo rezultatas bus netikslus. Nerekomenduojama dėti manžetę virš drabužių.

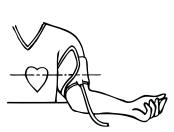


7.5. Matavimas

Prieš matavimą:

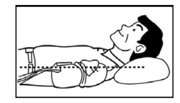
- Venkite valgyti, rūkyti, taip pat bet kokio fizinio krūvio prieš pat matavimą. Visi šie veiksniai turi įtakos matavimo rezultatams. Prieš matavimą raskite laiko ir pasistenkite atsipalaiduoti ir maždaug dešimt minučių ramiai pasėdėti tylioje aplinkoje, patogiai įsitaisę fotelyje.
- Nusivilkite drabužius, kurie glaudžiai priglunda prie žasto.
- Visada matuokite kraujospūdį ant tos pačios rankos.
- Stenkitės matavimus atlikti reguliariai tuo pačiu paros metu, nes kraujospūdis per dieną kinta.

Kraujospūdžio matavimas patogiai sėdint



a. Atsisėskite, padėję kojas ant grindų, nesukryžiuokite kojų.
b. Padėkite ranką delnu aukštyn priešais save ant lygaus paviršiaus, pvz., ant stalo.
c. Manžetės vidurys turi būti širdies lygyje

Matavimas gulint



d Atsigulkite ant nugaros.
e. Kairę ranką ištieskite palei šoną delnu aukštyn.
f. Manžetė turi būti širdies lygyje.

Dažnos klaidos

- Judėjimas matavimo metu
- Rankos arterija yra daug žemiau (aukščiau) širdies lygio
- Manžetės dydis Jums netinka
- Manžetė per laisva arba į šoną išsikišusi oro kišenė

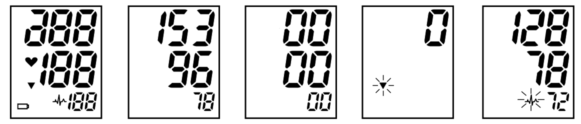
ⓘ **Pastaba**

- Atliekant kartotinius matavimus, kraujas kaupiasi atitinkamoje rankoje, tai gali lemti klaidingus rezultatus. Todėl teisingai atliekant kraujospūdžio matavimus tarp matavimų reikia išlaikyti 1 minutės pauzes.

7.6. Kraujospūdžio matavimas (1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4 pav.)

Užsidėję manžetę ir patogiai įsitaisę, paspauskite mygtuką „START". Pasigirs garsinis signalas ir visi ekrano simboliai bus rodomi prietaisui atliekant savitikrą. Žr. 1 pav. Jeigu trūksta kurio nors segmento, kreipkitės į aptarnavimo centrą.

a. a. Skystųjų kristalų ekranas akimirksniu parodys paskutinį atmintyje išsaugotą matavimo rezultatą. Žr. 1-1 pav. Jeigu matuoklio atmintyje nėra išsaugotų rezultatų, skystųjų kristalų ekrane bus rodomas kraujospūdžio ir pulso dažnio rodmuo „0" . Žr. 1-2 pav.



1 pav. 1-1 pav. 1-2 pav. 1-3 pav. 1-4 pav.

b. Tada matuoklis nustato nulinę spaudimo vertę. Žr. 1-3 pav.
c. Matuoklis pripučia manžetę, kad susidarytų pakankamas matavimui atlikti slėgis. Tuomet matuoklis lėtai išleidžia orą iš manžetės ir atlieka matavimą. Galiausiai kraujospūdžio ir pulso dažnio vertės apskaičiuojamos ir parodomos LCD ekrane. Širdies ritmo sutrikimo (jeigu toks yra) simbolis mirksės. Žr. 1-4 pav.
d. Po matavimo matuoklis automatiškai išsijungs po 1 minutės neveikimo. Arba galite paspausti mygtuką „START", kad išjungtumėte matuoklį rankiniu būdu.
e. Matavimo metu galite paspausti mygtuką „Start", kad išjungtumėte matuoklį rankiniu būdu.

ⓘ **Pastaba:** Dėl kraujospūdžio rodmenų interpretavimo kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

ⓘ **Pastaba:** Matuoklis gali įsiminti paskutinį rezultatą. Jeigu pakeisite baterijas, paskutinis rezultatas bus išsaugotas.

7.7. Aritmijos aptikimas

Atsiradęs simbolis ⁓ reiškia, kad matuojant buvo nustatytas tam tikras širdies ritmo sutrikimas. Gautas rezultatas gali skirtis nuo normalaus kraujospūdžio rodmens. Paprastai tai neturėtų kelti susirūpinimo, tačiau jeigu simbolis ⁓ pasirodo periodiškai (pvz., kelis kartus per savaitę, kai matavimai atliekami kasdien) arba dažniau nei įprasta, rekomenduojame apie tai pranešti savo gydytojui.
Yra 2 sąlygos, kuriomis bus pateikiamas aritmijos aptikimo pranešimas:

1) Impulsų periodo variacijos koeficientas (CV) >25%.
2) Gretimų impulsų periodų skirtumas ≥0,14 s ir tokių impulsų skaičius sudaro daugiau kaip 53 procentus viso impulsų skaičiaus.

7.8. Pavojaus signalo aprašymas

Matuoklis nedelsiant pateiks pavojaus pranešimą „HI" arba „Lo", jeigu išmatuotas kraujospūdis (sistolinis arba diastolinis) yra už skyriuje SPECIFIKACIJOS nurodyto nominalaus diapazono ribų. Tokiu atveju turėtumėte kreiptis į gydytoją ir/arba įsitikinti, kad Jūsų veiksmai nepažeidžia instrukcijų.
Pavojaus pranešimo (apie vertes, esančias už nominalaus diapazono ribų) nuostatos yra gamyklinės nuostatos, jų negalima pakeisti arba atšaukti. Tokio pobūdžio pavojinga situacija laikoma žemo prioriteto pavojumi pagal IEC 60601-1-8.
Šis pavojaus pranešimas nėra nuolatinis ir jo nereikia išjungti. LCD ekrane rodomas pranešimas automatiškai išnyks maždaug po 8 sekundžių.

7.9. Trikčių aptikimas ir šalinimas (1)

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Skystųjų kristalų ekrane rodomas nenormalus rezultatas	Netinkama manžetės padėtis arba ji netinkamai priveržta	Tinkamai uždėkite manžetę ir bandykite dar kartą.
	Netinkama laikysena matavimo metu	Dar kartą perskaitykite šios instrukcijos skyrių „KŪNO PADĖTIS MATAVIMO METU" ir pakartokite matavimą.
	Kalbėjimas, rankų ar kūno judesiai, pyktis, susijaudinimas ar nervingumas matavimo metu	Bandykite dar kartą, kai būsite ramūs ir bandymo metu nekalbėsite ar nejudėsite
	Neritmingas širdies plakimas (aritmija)	Šis kraujospūdžio matuoklis netinka žmonėms, sergantiems sunkia aritmijos forma

7.10. Trikčių aptikimas ir šalinimas (2)

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Skystųjų kristalų ekrane rodomas senkančios baterijos simbolis ▭	Baterija senka	Pakeiskite baterijas.
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 0"	Slėginė sistema nestabili prieš matavimą	Nejudėkite ir bandykite dar kartą.
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 1"	Nepavyksta nustatyti sistolinio spaudimo.	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 2"	Nepavyksta nustatyti diastolinio spaudimo.	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 3"	Užblokuota pneumatinė sistema arba manžetė per stipriai priveržta oro įleidimo metu	Tinkamai uždėkite manžetę ir bandykite dar kartą.
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 4"	Pneumatinės sistemos nuotėkis arba manžetė pripūtimo metu yra per laisva	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 5"	Slėgis manžetėje didesnis nei 300 mm Hg	Po penkių minučių pamatuokite dar kartą. Jeigu prietaisas vis dar neveikia normaliai, susisiekite su vietiniu platintoju arba gamykla.
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 6"	Ilgiau nei 3 minutes slėgis manžetėje yra didesnis nei 15 mmHg	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 7"	EEPROM prieigos klaida	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er 8"	Prietaiso parametrų patikros klaida	
Skystųjų kristalų ekrane pateikiamas klaidos pranešimas „Er A"	Slėgio jutiklio parametro klaida	
Nėra atsako paspaudus mygtuką arba įdėjus baterijas	Netinkamas veikimas arba stiprūs elektromagnetiniai trukdžiai	Išimkite baterijas penkioms minutėms, tada vėl įdėkite visas baterijas.

8. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

1. ⚠ Saugokite matuoklį nuo kritimo ir stiprių smūgių.
2. ⚠ Venkite aukštos temperatūros ir saulės šviesos. Nemerkite matuoklio į vandenį, nes galite jį sugadinti.
3. Jeigu matuoklis buvo laikomas žemoje temperatūroje, prieš naudojimą leiskite jam prisitaikyti prie kambario temperatūros.
4. ⚠ Nebandykite ardyti matuoklio.
5. Rekomenduojama tikrinti veikimą kas 2 metus arba po remonto. Kreipkitės į aptarnavimo centrą.
6. Valykite matuoklį sausa, minkšta šluoste arba sudrėkinta vandeniu, dezinfekuojančiu spiritiniu tirpalu ar praskiestu plovikliu ir gerai išgręžta šluoste.
7. Matuoklis neturi komponentų, kurių techninę priežiūrą turėtų atlikti naudotojas. Galime pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės tinkamai kvalifikuotam techniniam personalui suremontuoti tas prietaiso dalis, kurios gali būti remontuojamos.
8. Matuoklio saugos ir eksploatacinės charakteristikos turėtų išlikti nepakitusios mažiausiai 10 000 matavimų arba trejus metus, manžetė turėtų išlikti sandari po 1000 korpuso atidarymo ir uždarymo ciklų.
9. Prireikus manžetę rekomenduojama dezinfekuoti 2 kartus per savaitę (pvz., ligoninėje arba klinikoje). Nuvalykite vidinę manžetės pusę (besiliečiančią su oda) minkšta šluoste, gerai išgręžta po sudrėkinimo etilo spiritu (75-90%), tada išdžiovinkite manžetę ore.
   Manžetės užvalkalą galima skalbti rankomis 30°C temperatūroje. Pirmiausia išimkite oro kamerą per specialią technologinę angą manžėtės užvalkale.

⚠ **ĮSPĖJIMAS!** Oro kameros negalima plauti! Užvalkalo lyginti negalima! Technologinės angos siūti nereikia!

9. SPECIFIKACIJOS

1. Gaminio pavadinimas Kraujospūdžio matuoklis, modelis: PRO-33
2. Klasifikacija: su vidiniu maitinimo šaltiniu, kontaktuojanti su pacientu dalis BF tipo, IPX0, be AP arba APG, nepertraukiamo veikimo
3. Prietaiso matmenys: 87 × 122 × 53 mm (3 7/16 × 4 13/16 × 2 3/32 col.)
4. Manžetės apimtis: 22 cm~42 cm (8 21/32"~16 17/32") arba 22 cm~32 cm (8 21/32"~ 12 19/32") (priklausomai nuo prietaiso komplektacijos)
5. Svoris apie 200 g (be baterijų ir manžetės)
6. Matavimo metodas: oscilometrinis metodas, automatinis oro pripūtimas ir matavimas
7. Atminties talpa: į atmintį įrašomas tik paskutinio matavimo rezultatas
8. Maitinimo šaltinis: DC 6 V ⎓ 600 mA,
   baterijos: 4 x 1,5 V ⎓ AAA DYDŽIO
   maitinimo tinklo adapteris (neprivalomas)
10. Matavimo diapazonas:
    slėgis manžetėje 0-300 mmHg, sistolinis spaudimas 60-260 mmHg,
    diastolinis spaudimas 40-199 mmHg,
    pulso dažnis 40-180 dūžių per minutę
11. Tikslumas: kraujospūdžio ±3 mmHg, pulso dažnio ±5%
12. Darbinės aplinkos temperatūra 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
13. Santykinis darbinės aplinkos drėgnumas ≤85%
14. Aplinkos temperatūra sandėliuojant ir transportuojant -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F)
15. Santykinis sandėliavimo ir transportavimo aplinkos drėgnumas ≤85%
16. Aplinkos slėgis 80KPa-105KPa
17. Baterijų naudojimo laikas apytiksliai 270 matavimų
18. Kraujospūdžio matuoklio komplekto sudėtis: M-L dydžio kūgio formos manžetė (žasto apimtis 22-42 cm) arba M dydžio kūgio formos manžetė (žasto apimtis 22-32 cm) (priklausomai nuo prietaiso komplektacijos), laikymo dėklas, AAA baterijos – 4 vnt., tinklo adapteris (jeigu įeina į komplektą), naudojimo instrukcija.

ⓘ **Pastaba.**
Šios specifikacijos gali būti keičiamos be įspėjimo.

10. TAIKOMI STANDARTAI

Skaitmeninis automatinis kraujospūdžio matuoklis atitinka šiuos standartus:
IEC 60601-1: 2005/EN 60601-1: 2006/AC: 2010 (Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai),
IEC60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Gretutinis standartas: Elektromagnetinis suderinamumas – reikalavimai ir bandymai),
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Elektrinė medicinos įranga. 2-30 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami automatiniams neinvaziniams sfigmomanometrams),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 m. (Neinvaziniai sfigmomanometrai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 m. (Neinvaziniai sfigmomanometrai. 3 dalis. Papildomi reikalavimai elektromechaninėms kraujospūdžio matavimo sistemoms).

11. SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Simbolis	Reikšmė
	BŪTINA PERSKAITYTI NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ (Ženklo fono spalva mėlyna. Grafinis simbolis baltas)
	ĮSPĖJIMAS
	BF TIPO BESILIEČIANČIOS SU PACIENTU DALYS (manžetė yra BF tipo liečiamoji dalis)
	APLINKOSAUGA – Elektrinės įrangos gaminių atliekos negali būti šalinamos kartu su buitinėmis atliekomis. Prašom utilizuoti tinkamoje vietoje. Informacijos apie utilizaciją teiraukitės vietos valdžios institucijos arba mažmenininko.
	GAMINTOJO PAVADINIMAS
IP20	KORPUSO APSAUGOS NUO APLINKOS POVEIKIO LYGIS
MD	MEDICINOS PRIETAISAS
REF	PREKĖS KODAS
SN	SERIJOS NUMERIS
CE 0044	CE ženklas (0044) ATITINKA MDD93/42/EEB REIKALAVIMUS
	NUOLATINĖS SROVĖS MAITINIMO TINKLO JUNGTIES POLIŠKUMAS
10°C – 40°C OPERATION CONDITION	VEIKIMO SĄLYGOS, TEMPERATŪRA 10 °C ~ 40 °C
-20°C – 50°C STORAGE CONDITION	LAIKYMO SĄLYGOS, TEMPERATŪRA -20°C ~ 50°C
	LAIKYTI SAUSOJE VIETOJE
UDI	UNIKALUS ĮRENGINIO IDENTIFIKAVIMAS
EC REP	ATSTOVAS EB

12. GARANTIJOS INFORMACIJA

Matuokliui suteikiama 3 metų garantija nuo įsigijimo dienos, manžetei ir adapteriui – 1 metų. Garantija netaikoma gedimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, taip pat baterijoms ir pakuotei. Garantiniu laikotarpiu nustačius gamybos defektus, defektinis prietaisas bus suremontuotas arba, jeigu jo suremontuoti neįmanoma, pakeistas nauju. Garantija netaikoma susidėvintiems komponentams, eksploatacinėms medžiagoms bei baterijoms, dėklams ir prekės pakuotei.

Pagaminimo data nurodyta serijos numeryje WWYYXXXXX. Prireikus gamintojas gali iš dalies arba visiškai pakeisti prietaisus be išankstinio įspėjimo.

IM_PRO_33_LT_4722

13. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO INFORMACIJA

1 lentelė
Visai ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija

PRO-33 skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. PRO-33 pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tinkamoje aplinkoje.		
Emisijos bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinės aplinkos gairės**
Radijo dažnių emisija CISPR 11	1 grupė	PRO-33 naudoja radijo dažnių energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl radijo dažnių emisija yra labai maža ir neturėtų kelti trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai
Radijo dažnių emisija CISPR 11	B klasė	PRO-33 tinka naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio energiją gyvenamiesiems pastatams.
Harmonikų emisija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai/ mirgėjimo emisija IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė
Visai ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

PRO-33 skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. PRO-33 pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tinkamoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinės aplinkos gairės**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30%.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas/ pliūpsnis IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įvesties/ išvesties linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastą komercinės patalpos arba ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV linija(-os) į žemę	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV linija(-os) į žemę	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastą komercinės patalpos arba ligoninės aplinkai.
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklams 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklams <5% U_T (>95 % U_T krytis) 5 s	<5% U_T (>95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklams 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklams <5% U_T (>95 % U_T krytis) 5 s	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti įprastą komercinės patalpos arba ligoninės aplinkai Jeigu PRO-33 naudotojui reikalingas nuolatinis prietaiso veikimas esant elektros tiekimo sutrikimams, rekomenduojama prijungti PRO-33 prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tinklo dažnio magnetinių laukų stiprumas turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai tipinėje komercinėje patalpoje ar ligoninėje.

3 lentelė
ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, KURIOS NĖRA SKIRTOS GYVYBĖS PALAIKYMUI

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

PRO-33 skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. PRO-33 pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tinkamoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinės aplinkos gairės**
Nukreiptosios radijo bangos IEC 61000-4-6 Skleidžiamos radijo bangos IEC 61000-4-3	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau bet kurios PRO-33 dalies, įskaitant laidus, už rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, apskaičiuotą pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas skiriamasis atstumas** $d=1{,}2\sqrt{P}$ $d=1{,}2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz *čia $\sqrt{P}$ yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m).* Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą[a], turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone[b]. Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: ((•))
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas. **2 PASTABA.** Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinį sklidimą veikia sugertis ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
a. Stacionariųjų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų/belaidžių) telefonų ir antžeminio mobiliojo ryšio, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo, bazinių stočių laukų stiprio neįmanoma tiksliai įvertinti teoriškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką atsižvelgiant į stacionariuosius RD siųstuvus, reikia atlikti elektromagnetinį tyrimą vietoje. Jeigu elektromagnetinio lauko stipris, išmatuotas toje vietoje, kurioje naudojamas PRO-33, viršija atitinkamą anksčiau nurodytą RD atitikties lygį, PRO-33 reikia stebėti siekiant įsitikinti, kad jis normaliai veikia. Pastebėjus veikimo sutrikimus, gali prireikti papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti PRO-33. b. Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

4 lentelė
ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, KURIOS NĖRA SKIRTOS GYVYBĖS PALAIKYMUI

Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšio įrangos ir PRO-33.

PRO-33 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje skleidžiami RD trikdžiai yra kontroliuojami. PRO-33 pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir PRO-33, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia, W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį, m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

*Siųstuvams, kurių maksimali nominalioji išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas skiriamasis atstumas **d** metrais (m) gali būti apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur **P** yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais **(W)**.*

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas skiriamasis atstumas aukštesniam dažnių diapazonui.
2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais.
Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas absorbcijos ir atspindėjimo nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių

Paskutinė peržiūra 2022-W47

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

B.Well
Caring for everyone