B.Well
Caring for everyone

RO Manual de utilizare

PRO-33

Tensiometru digital automat
cu măsurare pe braț

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului digital automat de braț PRO-33 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-33 eprezintă un dispozitiv digital complet automat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului.

Avantaje importante ale dispozitivului PRO-33:

- 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 ultimei măsurători.
- Manșetă conică cu hușă 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

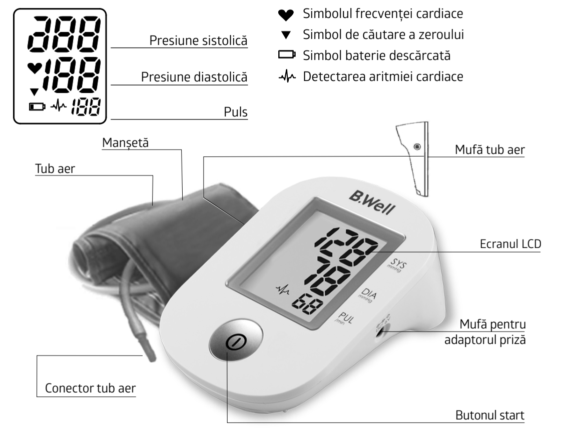
Tabelul pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale (unitatea de măsură: mm coloană de mercur) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

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-33


Presiune sistolică
Presiune diastolică
Puls
Simbolul frecvenței cardiace
Simbol de căutare a zeroului
Simbol baterie descărcată
Detectarea aritmiei cardiace
Manșetă
Tub aer
Mufă tub aer
B.Well
Ecranul LCD
SYS
DIA
PUL
Mufă pentru adaptorul priză
Conector tub aer
Butonul start

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, și recomandări 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 utilzează 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

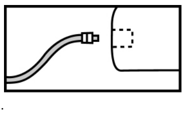
a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului.
b. Instalați patru baterii "AAA". Respectați polaritatea.
c. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
d. După instalarea bateriilor sau oprirea dispozitivului pe ecranul LCD nu apare nimic. Acum dispozitivul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

⚠ Dacă pe ecranul LCD apare simbolul bateriei ▭, când dispozitivul este pornit, aceasta înseamnă că bateria este aproape descărcată.
⚠ Dacă bateriille sunt descărcate, atunci simbolul bateriei ▭ va clipi intermitent timp de 10 secunde. După aceasta dispozitivul va indica mereu simbolul bateriei ▭ și nu va porni. Înlocuiți toate bateriile cu altele noi.
⚠ 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 periodei 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.



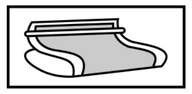
⚠ Dacă veți avea nevoie de un adaptor de rețea, îl puteți procura aparte. Folosiți numai adaptorul de rețea AD-155. La utilizarea oricăror alte modele de adaptoare garanția dumneavoastră va fi considerată nevalabilă.

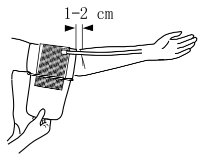
7.3. Atașarea manșetei de tensiometru

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





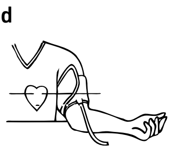
a. La tragerea capătului manșetei prin bucla de metal (manșeta ambalată deja va fi trasă prin ea), trăgeți-o în afară (de la sine), strângeți și fixați cu ajutorul unei curele de tip Velcro.
   Fixați manșeta pe toată suprafața manșetei, dar nu strâns, luând în considerare forma conică a mâinii.
b. Înfășurați 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:

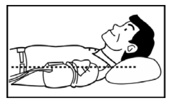
- Străduiți-vă să nu efectuați măsurătoarea imediat după ce ați aluat masa, ați fumat, după orice fel de activități fizice sau emoționale. Toți acești factori influențează rezultatele măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ 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, 1-3, 1-4)

După ce ați așezat manșeta și ați luat o pozție potrivită, apăsați butonul "START". Se va auzi un semnal sonor. Verificați toate sim- bolurile de pe afișaj Fig. 1. Adresați-vă la centrul de service, dacă pe ecran sunt elemente lipsă în afișare.

a. Pe ecranul LCD pentru o perioadă scurtă de timp va apărea rezultatul ultimei măsurători, stocat în memorie. A se vegea fig. 1-1. Dacă în dispozitiv nu este stocat nici un rezultat al măsurătorilor efectuate, pe ecranul LCD va apărea "0" pentru măsurarea tensiunii arteriale și pulsului. A se vedea fig. 1-2.

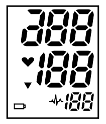


Fig. 1

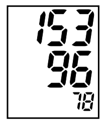


Fig. 1-1

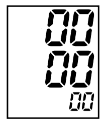


Fig. 1-2

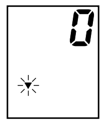


Fig. 1-3

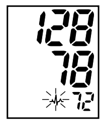


Fig. 1-4

b. După aceasta dispozitivul începe a căuta presiunea nulă. A se vedea fig. 1-3.
c. 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 pulsului și valorile acestora apar pe ecranul LCD. Va lumina intermitent simbolul bătăilor neregulate ale inimii (dacă există). A se vedea fig. 1-4.
d. După efectuarea măsurătorii dispozitivul se oprește automat peste 1 minut de repaus. În calitate de alternativă puteți apăsa butonul "START" pentru opri manual dispozitivul.
e. În timpul măsurătorii puteți apăsa butonul "START" pentru a opri manual dispozitivul.

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

ⓘ **Notă:** Dispozitivul poate memora ultimul rezultat. În caz de înlocuire a bateriei rezultatul va fi păstrat.

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 pentru îngrijorare; totuși dacă simbolul ∿ 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. 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.

7.9. Căutarea și remedierea defecțiunilor (1)

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 tipuri de aritmie severe nu le este recomandat utilizarea dispozitivul digital pentru măsurarea tensiunii arteriale

7.10. Căutarea și remedierea defecțiunilor (2)

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 ștearsă 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 electromagnetice puternice	Scoateți bateriile pentru cinci minute, apoi instalați toate bateriile la loc

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 păstrează 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-33.
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 × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 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: în memorie sunt stocate doar rezultatele ultimelor măsurători.
8. Sursa de alimentare: 6V ⎓ 600 mA, baterii: 4×1.5V ⎓ DIMENSIUNI AAA Adaptor de rețea (opțional)
9. Plaja măsurătorilor: presiune în manșetă: 0-300 mmHg, sistolică: 60-260 mmHg, diastolică: 40-199 mmHg, brecvența pulsului: 40-180 bătăi pe minut.
10.
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 circumferința 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 utilizare.

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 cu 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 caracteristicile tehnice ale sfigmomanometrelor automate non-invazive),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + 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 electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale).

11. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	ESTE NECESAR CITIREA MANUALULUI DE UTILIZARE
⚠	AVERTISMENT
	ELEMENTELE SUPRAPUSE TIP BF (Manșeta reprezintă elementul suprapus tip BF)
	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.
	DENUMIREA PRODUCĂTORULUI
IP20	PROTECȚIA IMPOTRIVA PĂTRUNDERII APEI
MD	APARAT MEDICAL
REF	NUMĂRUL ARTICOLULUI
SN	NUMĂRUL DE SERIE
CE 0044	SIMBOL CE (0044) CORESPUNDE CERINȚELOR MDD93/42/EEC
⊕-●-⊖	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
☂	A SE PĂSTRA ÎN LOC USCAT
UDI	IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI
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-33 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-33 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-33 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-33 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-33 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-33 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 neînreruptibilă 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-33 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-33 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 distanța de orice element al dispozitivului PRO-33, inclusiv cabluri, nu mai aproape decât distanța recomandabilă, calculată conform formulei aplicabile frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandabilă** $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz până la 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 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 electromagnetice depinde de absorbția și reflectarea de/de la construcții, obiecte și oameni.

a. Nivelul semnalului emis de transmițătoarele fixe, precum stațiile de bază de telefoane radio- (celulare/fără fir) și stațiile radio de telefoane mobile, stațiile radio ale amatorilor, stațiile de emisii AM și FM, și emisii TV, nu poate fi prognozat teoretic cu o precizie înaltă. Pentru evaluarea mediului electromagnetic în legătură cu transmițătoarele fixe este necesar de a lua în considerare rezultatele analizei electromagnetice a obiectului. Dacă nivelul modificat al semnalului în acel loc unde este utilizat dispozitivul PRO-33 depășește nivelul de conformitate al radiofrecvenței, atunci este necesar de a verifica regimul normal de funcționare a dispozitivului PRO-33. Dacă se va detecta careva neregularitate de funcționare, posibil va fi necesar de a întreprinde niște măsuri suplimentare, de exemplu, reorientarea sau schimbarea locului de amplsare al dispozitivului PRO-33.
b. În diapazonul frecvențelor cuprinse între 150 KHz până la 80 MHz nivelul semnalului trebuie să fie nu mai mic de 3 V/m.

Tabelul 4
Pentru ECHIPAMENTUL ELECTRIC MEDICAL ȘI SITEME,
care nu fac PARTE DIN CELE CE ASIGURĂ VITALITATEA

Distanța recomandabilă de separare între echipamentul radio portabil și mobil și dipozitivul PRO-33

Dispozitivul PRO-33 este destinat pentu utilizare în mediu electromagnetic, în care sunt monitorizate interferențele produse de undele radio. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-33 poate contribui la prevenirea apariției interferențelor electromagnetice, păstrând distanța minimă între echipamentul radio portabil și mobil (transmițătoare) și dispozitivul PRO-33, astfel cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală a transmițătorului W	Distanța de separare recomandabilă în conformitate cu frecvența transmițătorului, m		
	de la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de la 800 MHz până la 1,5 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

Pentru transmițătoarele cu puterea maximă de ieșire, care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandabilă ***d*** *în metri (**m**) poate fi calculată cu ajutorul ecuației, aplicabile frecvenței transmițătorului, unde* ***P*** *– puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (**W**) în dependență de producătorul transmițătorului.*

NOTĂ 1 . În cazul frecvenței cuprinse între 80 MHz și 800 MHz se utilizează distanța de separare pentru un diapazon de frecvențe mai înalt.
NOTĂ 2. Aceste indicații nu sunt aplicabile în toate cazurile. Răspândirea radiației electromagnetice depinde de absorbția și reflectarea de/de la construcții, obiecte și oameni.

Ultima revizuire 2022-W47

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

B.Well
Caring for everyone