B.Well
Caring for everyone

RO Manual de utilizare

MED-53

Tensiometru digital
automat de braț

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului digital automat de braț MED-53 fabricat de B.Well. Acest dispozitiv este proiectat pentru o utilizare comodă și simplă, asigurând o măsurare rapidă și fiabilă a tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a pulsului, utilizând metoda de măsurare oscilometrică.
MED-53 este un tensiometru digital complet automat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului.

Avantaje importante ale tensiometrului MED-53:
- Lumină de fundal LCD.
- Tehnologia de ultimă oră Intellect Active folosește metoda de măsurare oscilometrică în timpul umflării manșetei pentru un rezultat rapid, precis și fără dureri.
- Stocarea în memorie a 90 de măsurători.
- Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială în conformitate cu Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH).
- Tehnologia de detectare a aritmiei pulsului.
- Control al poziției manșetei.
- Data și ora.
- Manșetă anatomică în formă de evantai pentru braț, lavabilă.
- Posibilitatea de a utiliza adaptorul Micro USB.

2. CLASIFICAREA VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

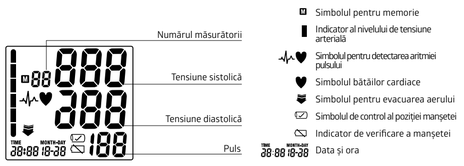
Tabelul de clasificare a valorilor tensiunii arteriale (mm Hg) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH).

Interval	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială diastolică	Măsuri
Gradul 3: hipertensiune arterială severă	Mai mare decât sau egală cu 180	Mai mare decât sau egală cu 110	Solicitați de urgență asistență medicală!
Gradul 2: hipertensiune arterială moderată	160-179	100-109	Adresați-vă imediat medicului dvs.
Gradul 1: hipertensiune arterială ușoară	140-159	90-99	Consultați medicul dvs.
Limita superioară a normalului	130-139	85-89	Consultați medicul dvs.
Normală	Sub 130	Sub 85	Autocontrol
Optimă	Sub 120	Sub 80	Autocontrol

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

3. INDICATORI DE CONȚINUT ȘI DE AFIȘARE

Model MED-53



- Simbolul pentru memorie
- Indicator al nivelului de tensiune arterială
- Simbolul pentru detectarea aritmiei pulsului
- Simbolul bătăilor cardiace
- Simbolul pentru evacuarea aerului
- Simbolul de control al poziției manșetei
- Indicator de verificare a manșetei
- TIME MONTH-DAY 20:00 18-08 Data și ora

4. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Tensiometrul digital automat este destinat utilizării la domiciliu și este un sistem non-invaziv de determinare a tensiunii arteriale destinat măsurării tensiunii arteriale diastolice și sistolice și pulsului unui adult utilizând o tehnică neinvazivă care constă în aplicarea unei manșete gonflabile în jurul brațului. Diametrul manșetei este limitat la o circumferință a brațului de 22-42 cm.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este indicat persoanelor care prezintă plăgi cutanate la nivelul brațelor

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de utilizare
2. Vă rugăm să vă adresați unui medic dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea tensiometrului și rezultatele valorilor tensiunii arteriale.
3. Nu lăsați dispozitivul MED-53 la îndemâna copiilor.
4. Nu utilizați MED-53 în apropierea unui amestec de anestezic, inflamabil sau de oxigen, sau cu protoxid de azot.
5. Nu uitați: auto-măsurarea înseamnă control, nu diagnosticare sau tratament. Valorile neobișnuite trebuie să fie întotdeauna discutate cu un medic. Tratamentul nu trebuie în niciun caz modificat fără prescripție medicală.
6. Afișajul pulsului nu este adecvat pentru verificarea frecvenței stimulatoarelor cardiace.
7. În cazul persoanelor care suferă de dereglări cardiace (IHB), măsurătorile făcute cu acest dispozitiv trebuie evaluate numai după consultarea unui medic.
8. Sunt interzise orice modificări ale aparatului.
9. Vă recomandăm să consultați un medic înainte de utilizarea tensiometrului pentru pacientele cu pre-eclampsie sau cele însărcinate.
10. Dispozitivul nu necesită calibrare.
11. Răsucirea furtunului poate provoca o presiune continuă a manșetei, iar acest lucru care poate interfera cu fluxul sanguin și poate cauza rănirea pacientului.
12. Măsurătorile prea frecvente pot provoca rănirea pacientului din cauza interferenței cu fluxul sanguin.
13. Rețineți că, atunci când se umflă manșeta, funcțiile membrului în cauză pot fi afectate.
14. În timpul măsurării tensiunii arteriale, circulația sângelui nu trebuie oprită pentru o perioadă inutilă de timp.
15. Scoateți manșeta de pe braț dacă dispozitivul funcționează defectuos.
16. Utilizatorul trebuie să verifice dacă echipamentul funcționează în condiții de siguranță și dacă toate componentele acestuia se află într-o stare corespunzătoare înainte de utilizare.
17. Vă rugăm să vă relaxați întotdeauna timp de minimum 1-1,5 minute între măsurători pentru a permite reluarea circulației sângelui în brațul dvs. Umflarea excesivă prelungită (presiunea în manșetă depășește 300 mm Hg sau este menținută la peste 15 mmHg mai mult trei minute) a perei poate duce la apariția de echimoze la nivelul brațului dvs.
18. Consultați medicul dvs. dacă aveți dubii cu privire la cazurile de mai jos::
    1) Aplicarea manșetei peste o rană sau în caz de boli inflamatorii;
    2) Aplicarea manșetei pe orice membru la nivelul căruia există acces intravascular sau are loc tratamentul ori există un șunt arterio-venos (A-V);
    3) Aplicarea manșetei pe braț pe partea unei mastectomii;
    4) Utilizarea simultană pe același membru a altor echipamente medicale pentru monitorizare;
19. Acest tensiometru automat a fost proiectat pentru adulți și nu trebuie utilizat niciodată la sugari sau copii de vârstă fragedă. Consultați medicul dvs. sau alt specialist din domeniul medical înainte de utilizarea dispozitivului la copii mai mari.
20. Nu utilizați acest aparat atunci când vă aflați într-un vehicul în mișcare. Aceasta poate produce erori de măsurare.
21. Valorile măsurate ale tensiunii arteriale determinate cu acest dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de către un observator instruit aplicând metoda de auscultație cu manșetă/stetoscop, în limitele recomandate de Institutul American pentru Standarde Naționale, sfigmomanometre electronice sau automate.
22. Pentru a obține informații cu privire la posibilele interferențe electromagnetice sau de altă natură între tensiometru și alte dispozitive, precum și recomandări privind evitarea unor astfel de interferențe, vă rugăm să consultați partea INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.
23. Vă rugăm să nu utilizați altă manșetă decât cea furnizată de către producător. În caz contrar, aceasta poate pune în pericol biocompatibilitatea și poate cauza erori de măsurare.
24. Este posibil ca dispozitivul să nu respecte specificațiile prevăzute în materie de performanță sau să prezinte un pericol pentru siguranță în cazul în care este păstrat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate prevăzute în specificații.
25. Vă rugăm să nu folosiți manșeta în comun cu o altă persoană care prezintă infecții, pentru a evita infecția încrucișată.
26. Interferența dăunătoare cu comunicații radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție a faptului că nu vor apărea interferențe în timpul unei anumite instalări. Dacă acest echipament produce interferențe dăunătoare recepției radio sau de televiziune, care se pot identifica prin oprirea și pornirea aparatului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin aplicarea uneia sau mai multora dintre măsurile următoare:
- Reorientați sau mutați antena de recepție.
- Măriți distanța de separare dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză din alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Apelați la ajutorul dealerului sau al unui tehnician radio/TV cu experiență.

7. PROCEDURI DE CONFIGURARE ȘI DE FUNCȚIONARE

7.1. Instalarea bateriilor

a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii.
b. Instalați patru baterii AAA și verificați polaritatea corectă pentru fiecare baterie.
c. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
⚠ După apariția simbolului " " de avertizare pentru baterie descărcată „SJ", dispozitivul se va opri până la înlocuirea bateriilor.
⚠ Utilizați baterii de 1,5 V cu durată lungă de viață „AAA".
⚠ Nu se recomandă utilizarea bateriilor reîncărcabile.
⚠ Nu lăsați niciodată o baterie descărcată în compartimentul pentru baterii, deoarece pot apărea scurgeri de electrolit din baterie ce poate deteriora aparatul. Scoateți bateriile din dispozitiv dacă tensiometrul nu este utilizat pentru perioade lungi de timp.
⚠ Evitați pătrunderea electrolitului din baterii în ochi. Dacă acesta pătrunde în ochii dvs., clătiți imediat ochii cu o cantitate mare de apă și consultați medicul.

Dispozitivul, bateriile și manșeta trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale la sfârșitul perioadei de utilizare a acestora.

7.2. Utilizarea adaptorului de rețea

1) Introduceți adaptorului de rețea în priza de 110-240 V, 50/60 Hz.
2) Conectați mufa Micro USB la portul USB aflat în partea stângă a dispozitivului. Portul micro USB este destinat numai alimentării cu energie electrică. Portul USB nu poate fi utilizat pentru descărcare de date.
⚠ Dacă aveți nevoie de un adaptor, îl puteți achiziționa separat. B.Well recomandă utilizarea adaptorului B.Well Micro USB pentru dispozitivul MED-53. Utilizați adaptori certificați Micro USB, care au o ieșire de 6V CC 600 mA.

7.3. Setarea orei și a datei

a. Odată ce bateriile sunt introduse și dispozitivul este încă în modul oprit, pe afișaj vor apărea intermitent cifre pentru indicarea anului. A se vedea figura 3-1.
b. Apăsați butonul „M" pentru a schimba anul. Dacă țineți butonul apăsat timp de mai mult de 3 secunde, puteți comuta mai repede la cifra dorită.
c. Apăsați butonul „Oră" pentru a confirma și a seta luna corespunzătoare. A se vedea figura 3-2.
d. Apăsați butonul „M" pentru a schimba luna.
e. Repetați procedura descrisă mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele. A se vedea figura 3-3.
f. La sfârșitul procedurii, apăsați butonul „Oră" pentru a confirma setarea curentă și a intra în modul oprit.
Pe ecran vor fi afișate ora și data. Dacă trebuie să corectați ora sau data, apăsați și mențineți apăsat „Oră" timp de 3 secunde până când cifrele pentru ani vor începe să clipească pe afișaj. Setările orei și a datei se păstrează de fiecare dată când bateriile sunt schimbate.

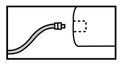
Figura 3-1

Figura 3-2

Figura. 3-3

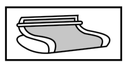
7.4. Atașarea manșetei de tensiometru

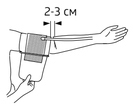
a. Introduceți conectorul tubului de aer în mufa aferentă din partea laterală a aparatului. Asigurați-vă că s-a introdus complet conectorul pentru a preveni scăpările de aer în timpul utilizării.
⚠ Evitați comprimarea sau îngustarea secțiunii transversale a tubului de legătură în timpul măsurătorii, ceea ce poate duce la o pompare incorectă sau poate provoca traumă din cauza presiunii permanente din manșetă.



7.5. Aplicarea manșetei

a. Scoateți orice articol de îmbrăcăminte strâmt de pe braț.
b. Trageți capătului manșetei prin bucla de metal (manșeta ambalată deja va fi trasă prin ea), întoarceți-l spre exterior (departe de corp), strângeți și fixați cu ajutorul unui sistem de prindere de tip Velcro.
c. Înfășurați manșeta în jurul mâinii goale cu 2-3 cm deasupra cotului. Aranjați manșeta pe mână cu eticheta roșie (marcajul arterei) deasupra cotului.
d. Nu trebuie să existe spațiu liber între braț și manșetă. Îmbrăcămintea purtată nu trebuie să restricționeze mișcările brațului. Orice astfel de articol de îmbrăcăminte (de ex. un pulover) trebuie îndepărtat. Manșeta trebuie să acopere bine mâna, în caz contrar rezultatul măsurătorii va fi eronat.



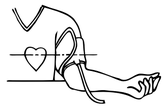


7.6. Efectuarea unei măsurători

Înainte de a efectua măsurătoarea:
- Evitați să mâncați, să fumați și să faceți efort fizic imediat înainte de măsurătoare. Toți acești factori influențează rezultatul măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ zece minute înainte de măsurare.
- Măsurați întotdeauna pe același braț.
- Străduiți-vă să efectuați măsurătorile în mod regulat la aceeași oră a zilei, deoarece tensiunea arterială variază pe parcursul zilei.

Măsurarea în poziția șezând confortabilă:
a. Așezați-vă cu tălpile pe podea și nu încrucișați picioarele.
b. Așezați palma în sus în fața dvs. pe o suprafață netedă, precum un birou sau o masă. Asigurați-vă că stați într-o poziție confortabilă, cu brațele întinse și spatele sprijinit pe spătar.
c. Mijlocul manșetei trebuie să se afle la nivelul inimii. Pentru a evita erorile de măsurare, este important să rămâneți nemișcat și să nu vorbiți în timpul măsurătorii.

Surse frecvente 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 largă sau aerul pătrunde prin lateral



ⓘ **Avertisment:** Utilizați numai manșetele originale!
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.

7.7. Citirea valorii tensiunii arteriale

a. După ce manșeta a fost poziționată corespunzător, apăsați butonul „Start" pentru a începe măsurarea. Când apare „0" în câmpul „DIA": tensiometrul este pregătit pentru măsurare.
A se vedea figura 7-1.
b. Se începe umflarea manșetei și afișajul indică valori crescătoare ale tensiunii în câmpul „DIA". Simbolul „Controlul poziției manșetei" este afișat pe întreaga durată a măsurării. A se vedea figura 7-2. Dacă manșeta este aplicată prea strâns sau prea larg, atunci se afișează simbolul de eroare E3 și simbolul „Controlul poziției manșetei" clipește.
c. Odată ce bătăile inimii sunt detectate, simbolul „Heart beat" clipește și un semnal sonor intermitent este generat în același ritm cu bătăile inimii. Când măsurarea este finalizată, manșeta începe să se dezumfle. Ecranul va afișa tensiunea sistolică/diastolică și pulsul. A se vedea figura 7-3. Segmentele OMS din partea stângă a ecranului prezintă rezultatul conform scalei OSM (pentru o explicație detaliată, a se vedea următorul paragraf special).
d. După măsurătoare, dispozitivul se va opri automat după un minut de nefuncționare. În mod alternativ, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual dispozitivul.
În timpul măsurătorii, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual dispozitivul.

ⓘ **NOTĂ:** Vă rugăm să vă adresați unui cadru medical pentru a interpreta valorile măsurate ale tensiunii arteriale.

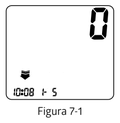


Figura 7-1

Figura 7-2

Figura 7-3

7.10. Detectarea aritmiei pulsului

Apariția acestui simbolul indică faptul ♥ că, în timpul măsurătorii, a fost detectată o anumită neregularitate a pulsului. Rezultatul poate să se datoreze bătăilor de tensiunea dumneavoastră arterială normală. Este indicat să repetați măsurătorile. De regulă, acest lucru nu este un motiv de îngrijorare; cu toate acestea, dacă simbolul apare ♥ mai frecvent (de exemplu, de câteva ori pe săptămână în timpul măsurătorilor zilnice) sau dacă apare brusc mai des decât de obicei, vă recomandăm să vă informați medicul.

7.9. Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială

Indicatorii colorați de pe marginea din stânga a afișajului vă arată intervalul în care se află valorile tensiunii arteriale indicate. În funcție de nivelul indicatorului, valoarea citită este fie în limitele normale (verde), la limita de monitorizare mai atentă (galben și portocaliu) sau în zona periculoasă (roșu). Dacă valorile tensiunii sistolice și diastolice se încadrează în două limite diferite (de exemplu, cea sistolică în limita superioară a normalului și cea diastolică în limita normală), clasificarea grafică pe dispozitiv indică întotdeauna limita superioară (de exemplu, limita superioară).
Clasificarea corespunde celor 6 intervale din tabel, astfel cum sunt definite de ESH și descrise în tabelul de la punctul 2. Recomandările Societății Europene de Hipertensiune arterială (ESH) permit diagnosticarea și tratarea mai eficientă a hipertensiunii și nu contrazic recomandările Organizației Mondiale a Sănătății.
Rețineți că aceste valori standard servesc doar ca orientare generală, deoarece tensiunea arterială individuală variază de la persoană la persoană și în funcție de diferite grupe de vârstă etc., este important să consultați în mod regulat medicul pentru recomandări.

7.10. Afișarea rezultatelor stocate ale măsurătorilor

a. În modul oprit, apăsați butonul „M" pentru a afișa valorile salvate.
b. Numărul total de măsurători înregistrate este afișat pentru puțin timp pe ecran. A se vedea figura 10-1.
c. Apoi sunt afișate cele mai recente valori măsurate. A se vedea figura 10-2.
d. Apăsând „M" se afișează penultima măsurătoare. A se vedea figura 10-3. Țineți apăsat butonul pentru memorie mai mult de 3 secunde pentru a derula mai repede valorile înregistrate.
e. Aparatul se oprește automat după un minut sau prin apăsarea butonului „Start". Când memoria a stocat 90 de rezultate, înseamnă că memoria este plină. Din acest moment, o nouă valoare măsurată este stocată prin suprascrierea celei mai vechi valori.

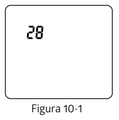


Figura 10-1

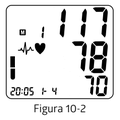


Figura 10-2

Figura 10-3

7.11. Ștergerea măsurătorilor din memorie

Dacă sunteți sigur că doriți să eliminați definitiv toate valorile memorate, apăsați și mențineți apăsat butonul „M" timp de cinci secunde până când apare „CL", apoi eliberați butonul. A se vedea figura 11. Apăsați din nou „M" pentru a reconfirma alegerea și a șterge toate valorile stocate sau butonul „Start" pentru a anula operația și a opri aparatul.
După confirmare, pictograma „CL" clipește, iar semnalele sonore intermitente indică o ștergere corectă, apoi dispozitivul se oprește automat.
Nu pot fi șterse valorile individuale.

Figura 11

7.12. Descrierea alarmei tehnice.

Dispozitivul va afișa fără întârziere pe LCD „Eroare" în cazul în care tensiunea arterială determinată (sistolică sau diastolică) se află în afara intervalului nominal specificat în SPECIFICAȚII.
În acest caz, trebuie să consultați un medic sau să verificați dacă nu ați respectat instrucțiunile în timpul utilizării.

7.15. Depanare(1)

În cazul apariției unor erori, urmați acțiunile recomandate mai jos și apăsați butonul „Start" pentru a începe altă măsurătoare:

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	ACȚIUNE RECOMANDATĂ
E1	Pulsul nu a fost înregistrat corect	Mișcarea poate compromite măsurarea.
E2	Citire incorectă	Îndepărtați hainele de pe braț, relaxați-vă pentru o clipă și încercați din nou
E3	Manșeta nu este fixată corect	Aplicați manșeta din nou și încercați încă o dată
E5	Presiunea de pompare a aerului este prea mare	Relaxați-vă pentru o clipă și încercați din nou
E6	Eroare de sistem	Repetați citirea. Dacă problema persistă, contactați Serviciul Clienți

7.16. Depanare (2)

PROBLEMĂ	CAUZE POSIBILE	ACȚIUNE RECOMANDATĂ
Afișajul arată simbolul „baterie descărcată"	Bateriile sunt descărcate	Înlocuiți toate bateriile cu altele noi
Valorile tensiunii arteriale afișate sunt anormal de ridicate sau de scăzute	Manșeta nu este înfășurată corect sau nu este poziționată la nivelul inimii	Înfășurați manșeta corect și ridicați mâna astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima
Valorile tensiunii arteriale afișate sunt anormal de ridicate sau de scăzute	Umărul sau brațul dumneavoastră este prea încordat	Relaxați-vă și efectuați măsurătorile
Valorile tensiunii arteriale afișate sunt anormal de ridicate sau de scăzute	Vă mișcați brațul sau mușchii brațului în timpul măsurătorilor	Nu vă mișcați și nu contractați mușchii în timpul măsurătorilor
Se afișează simbolul „Detectarea aritmiei pulsului", dar ritmul bătăilor inimii ar trebui să fie normal	Vă mișcați brațul sau mușchii brațului în timpul măsurătorilor	Nu vă mișcați și nu contractați mușchii în timpul măsurătorilor

8. ÎNTREȚINERE

1. ⚠ Nu scăpați pe jos acest dispozitiv și nu îl supuneți unui impact puternic.
2. ⚠ Evitați temperaturile înalte și expunerea la lumina soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea sa.
3. Dacă dispozitivul este păstrat la temperaturi apropiate de cea de îngheț, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
4. ⚠ Nu încercați să dezasamblați acest dispozitiv.
5. Se recomandă ca performanța să fie verificată la fiecare 2 ani sau după reparații. Vă rugăm să contactați centrul de service.
6. Curățați dispozitivul cu un material moale și uscat sau cu un material moale bine stors după ce a fost înmuiat în apă, alcool dezinfectant diluat sau detergent diluat. Nu utilizați solvenți.
7. Nicio componentă nu poate fi păstrată de către utilizator în interiorul dispozitivului.
8. Se recomandă ca manșeta să fie dezinfectată de două ori pe săptămână, dacă acest lucru este necesar (de exemplu în spital sau clinică) Ștergeți partea interioară a manșetei (părțile laterale care ating pielea) cu un material moale stors după ce a fost înmuiat în alcool etilic (75-90%), apoi uscați manșeta la aer.
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. SPECIFICAȚII

1. Denumirea produsului: Tensiometru digital automat de braț
2. Model MED-53.
3. Clasificare: Cu sursă de alimentare internă, partea suprapusă tip BF, IP21.
4. Dimensiunea aparatului: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Circumferința manșetei: 22 cm~42 cm.
6. Greutate: aproximativ 275 g (fără baterii și manșetă).
7. Metoda de măsurare: metodă oscilometrică, pompare cu aer și măsurare automate
8. Volumul memoriei: 90 de rezultate cu marcaj pentru oră și dată.
9. Sursa de alimentare: CC 6V: 600 mA, baterii: 4•1,5V : DIMENSIUNEA AAA.
Adaptor de rețea (opțional).
10. Intervalul de măsurare:
Presiune în manșetă: 0-300 mmHg
Tensiunea sistolică: 40-255 mmHg
Tensiunea diastolică: 40-255 mmHg
Puls: 40-200 bătăi/minut
11. Precizie:
Tensiune: ±3 mmHg,
Puls: ±5%.
12. Temperatura ambiantă pentru funcționare: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
13. Umiditatea ambiantă pentru funcționare: ≤ 85% UR.
14. Temperatura ambiantă pentru păstrare și transport: -20 °C~70 °C (-4 °F~122 °F).
15. Umiditatea ambiantă pentru păstrare și transport: 10%~95% UR.
16. Presiune ambiantă: OT 84 ~ 106,7 kPa.
17. Durata de viață a bateriei: aproximativ 300 de măsurări.
18. Configurare tensiometru:
Manșetă conică pentru braț, mărimile M – L
(pentru circumferința brațului de 22-42 cm), o geantă de depozitare,
baterii tip AAA – 4 buc.,
adaptor de rețea (dacă este inclus în set),
manual de instrucțiuni.

ⓘ **NOTĂ:** Aceste specificații sunt supuse modificării fără notificare.

10. STANDARDE APLICATE

Dispozitivul este compatibil cu Directiva 93/42/CE a Consiliului privind dispozitivele medicale și cu standardul european aplicabil privind tensiometrele neinvazive:

EN 1060-3 Sfigmomanometre neinvazive – Cerințe suplimentare pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale,

EN 60601-1 Cerințe privind siguranța electrică,

EN 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică

IEC 80601-2-30 Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmomanometrelor automate neinvazive.

11. INFORMAȚII PRIVIND SIMBOLURILE

	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE		NUMELE PRODUCĂTORULUI
	AVERTISMENT	REF	NUME NUMĂR ARTICOL
	ELEMENTELE SUPRAPUSE TIP BF (Manșeta reprezintă elementul suprapus tip BF)	SN	NUMĂR DE SERIE
	PROTECȚIA MEDIULUI –Deșeurile de produse electrice nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să le reciclați acolo unde există unități speciale. Interesați-vă la autoritatea locală sau la distribuitor pentru recomandări privind reciclarea.	CE 0044	Marca CE (0044) RESPECTĂ CERINȚELE MDD93/42/CEE
		IP21	NIVELUL DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA INFILTRAȚIILOR ÎN CARCASĂ: IP21
MD	APARAT MEDICAL	10°C~40°C OPERATION CONDITION	CONDIȚII DE FUNCȚIONARE, TEMPERATURA 10 °C - 40 °C
UDI	IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI	-20°C~70°C STORAGE CONDITION	CONDIȚII DE DEPOZITARE, TEMPERATURA -20°C ~ 50°C
EC REP	REPREZENTANT CE		

12. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Perioada de garanție este de 3 ani de la data achiziționării în cazul dispozitivului, de 1 an în cazul manșetei și adaptorului.
Această garanție nu acoperă deteriorările produse de utilizarea necorespunzătoare și nici bateria sau ambalajul. În caz de detectare a unui defect de fabricație în perioada de garanție, dispozitivul defect va fi reparat sau, dacă reparația nu este posibilă, va fi înlocuit cu altul.
Garanția nu acoperă componentele și consumabilele care se uzează, bateriile, gențile și ambalajul produsului.

Data fabricației este inclusă în numărul de serie: WWYYXXXXX.

Producătorul poate modifica parțial sau complet dispozitivele, în caz de necesitate, fără notificare prealabilă.

13. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Tabelul 1.
PENTRU TOATE APARATELE EM ȘI SISTEMELE EM
Îndrumări și declarația producătorului — emisii electromagnetice

Tensiometrul MED-53 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul tensiometrului MED-53 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Emisii FR CISPR 11	Grupa 1	Termometrul MED-53 utilizează energie FR doar pentru funcționarea internă a acestuia. Prin urmare, emisiile FR ale acestuia sunt foarte reduse și este puțin probabil să cauzeze interferențe asupra echipamentului electronic din apropiere.
Emisii FR CISPR 11	Clasa B	Tensiometrul MED-53 poate fi utilizat în toate unitățile, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Corespunde	

Tabelul 2.
PENTRU TOATE APARATELE EM ȘI SISTEMELE EM
Îndrumări și declarația producătorului — imunitate electromagnetică

Tensiometrul MED-53 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul tensiometrului MED-53 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV ±8 kV aer	Contact ±6 kV ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	Sursa de alimentare ± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Sursa de alimentare ± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă mediului comercial sau de spital standard.
Supraîncărcarea cu tensiune 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)	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă mediului comercial sau de spital standard.
Scăderea tensiunii, întreruperi temporare și modificări ale tensiunii la liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % scădere de tensiune în U_T) timp de 0,5 ciclu <40 % U_T (>60 % scădere de tensiune în U_T) timp de 5 cicluri <70 % U_T (>30 % scădere de tensiune în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (>95 % scădere de tensiune în U_T) timp de 5 s	<5 % U_T (>95 % scădere de tensiune în U_T) timp de 0,5 ciclu <40 % U_T (>60 % scădere de tensiune în U_T) timp de 5 cicluri <70 % U_T (>30 % scădere de tensiune în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (>95 % scădere de tensiune în U_T) timp de 5 s	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă mediului comercial sau de spital standard.
Frecvența puterii (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Frecvența puterii câmpurilor magnetice ar trebui să fie la nivel tipic pentru o locație comercială sau spital.

Tabelul 3.
PENTRU APARATELE EM ȘI SISTEMELE EM, CARE NU FAC PARTE DIN CELE CE ASIGURĂ SUSȚINEREA VIEȚII
Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Tensiometrul MED-53 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul tensiometrului MED-53 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
RF indusă IEC 61000-4-6	150 KHz până la 80 MHz 3 Vrms	3 Vrms	Echipamentele de comunicații FR portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de oricare dintre piesele MED-53, inclusiv cabluri, decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată** **d=1,2√P** **d=1,2√P** 80 MHz până la 800 MHz **d=2,3√P** 800 MHz până la 2,5 GHz *Unde, P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului, d este distanța de separare recomandată în metri (m)*
FR radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	Intensitățile câmpului de la transmițătorii FR ficși, determinate în urma inspecției locației electromagnetice, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Interferența se poate produce în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.
NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în