BG

B.Well
Caring for everyone

Инструкция за употреба

MED-57

Апарат за измерване на кръвното налягане и честотата на пулса

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте апарат за измерване на кръвно налягане на китката MED-57 на компанията B.Well. Проектиран за удобно и лесно ползване, този апарат осигурява бързо и надеждно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и честотата на сърдечните съкращения, чрез използване на осцилометричния измервателен метод.
MED-57 е напълно автоматично дигитално устройство за измерване на кръвното налягане на китката.

Предназначение: Апаратът за измерване на кръвното налягане и честотата на пулса модел MED-57 с аксесоари е предназначен за индиректно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане и честотата на сърдечните съкращения по осцилометричен метод.

Област на приложение: за използване от медицински специалисти и в домашни условия.

Важни предимства на MED-57:

- Модерната технология Intellect Active използва осцилометрични измервания по време на надуване на маншета за бързо и точно измерване.
- Подсветка на дисплея за удобно измерване при всякаква светлина.
- Запаметяване на 30 измервания.
- Технология за отчитане на аритмия.
- Изчисляване на средната стойност от последните три измервания.
- Цветна скала за нивото на налягането според Европейското дружество по хипертония (ESH).
- Показва дата и час.
- Маншет за китка с обиколка 13,5-21,5 см.

2. КЛАСИФИКАЦИЯ НА СТОЙНОСТИТЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

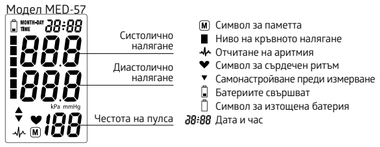
Таблица за класифициране на стойностите на кръвното налягане (единица на измерване: mmHg) според Европейското дружество по хипертония (ESH)

Обхват	Систолично кръвно налягане	Диастолично кръвно налягане	Мери
3 степен: тежка форма на хипертония	По-високо или равно на 180	По-високо или равно на 110	Спешно потърсете медицинска помощ!
2 степен: умерена форма на хипертония	160-179	100-109	Незабавно се консултирайте с Вашия лекар
1 степен: лека форма на хипертония	140-159	90-99	Консултирайте се с Вашия лекар
Горна граница на нормата	130-139	85-89	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално	По-ниско от 130	По-ниско от 85	Самонаблюдение
Оптимално	По-ниско от 120	По-ниско от 80	Самонаблюдение

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Покажете измерените стойности на Вашия лекар. Никога не използвайте резултатите от измерванията, за да променяте дозите на лекарства, предписани от Вашия лекар.

3. СЪСТАВНИ ЧАСТИ НА УРЕДА

Модел MED-57



4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте устройството, ако има увреждане по кожата на китката. Неподходящо е хората с тежка аритмия да използват това устройство.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Преди употреба внимателно прочетете ръководството за употреба.
2. Стойте неподвижни, спокойни и си починете 5 минути преди измерване на кръвното налягане.
3. Маншетът трябва да е на нивото на сърцето.
4. По време на измерването не говорете, не движете тялото и ръката си. Движението и треперенето могат да повлияят на показанията на измерването.
5. Извършвайте измерването винаги на една и съща ръка (обикновено лява).
6. Винаги разхлабвайте маншета и си почивайте около 5 минути между измерванията, за да може кръвообращението в ръката Ви да се възстанови. Продължителното прекомерно надуване на балона (налягането в маншета превишава 300 mmHg или се поддържа над 15 mmHg в продължение на повече от 3 минути) може да предизвика екхимоза на ръката Ви.
7. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно следните случаи:
   7.1. използването на маншета върху рани или при възпалителни заболявания;
   7.2. използването на маншета върху крайник, където има интраваскуларен достъп или терапия, или артерио-венозен (A-V) шънт;
   7.3. използването на маншета върху ръка от страната на мастектомия;
   7.4. едновременно използване с друго медицинско устройство за наблюдение върху същия крайник;
   7.5. използване от човек с пейсмейкър. Уредът не оказва влияние върху пейсмейкъра. Ако обаче има тежка аритмия или слаб пулс, резултатите от измерванията може да са неточни.
8. Уредът не трябва да се използва при пациенти с лоша периферна циркулация на кръвта, изразено с ниско кръвно налягане или ниска телесна температура (в мястото на измерване ще има слабо кръвоснабдяване).
9. Уредът не трябва да се използва при пациенти, които имат изкуствено сърце и бели дробове (няма да има пулс).
10. Консултирайте се с лекар преди да използвате уреда в следните случаи: общи аритмии, като предсърдни или камерни преждевременни контракции или предсърдно мъждене, атеросклероза, лоша перфузия, диабет, прееклампсия, бъбречни заболявания.
11. Пациентът може да бъде предполагаем оператор.
12. Поглъщането на батерии или съдържанието на батериите може да бъде много опасно. Батериите и уредът да се съхраняват на недостъпно място за деца и недееспособни хора.
13. Ако сте алергични към пластмаса/гума, не използвайте този уред.
14. ⚠ Този автоматичен апарат за кръвно налягане е проектиран за възрастни и никога не трябва да се използва върху бебета или малки деца, или бременни жени (не са провеждани клиничните проучвания върху новородените, деца и бременни жени). Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба при по-големи деца.
15. Не използвайте този уред в движещо се превозно средство.
16. Измерванията на кръвното налягане, извършени с този апарат, са равностойни на тези, получени от квалифициран медицински служител по метода на преслушване на тонове на Коротков.
17. Информация относно потенциални електромагнитни и други смущения между апарата за кръвно налягане и други устройства, както и съвети за избягване на такива смущения, можете да намерите в раздел ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ
18. Моля, не ползвайте маншет, различен от предоставения от производителя, в противен случай това би могло да доведе до биологична несъвместимост и до грешки в измерването.
19. ⚠ Апаратът може да не отговаря на експлоатационните си показатели или може да застраши безопасността, ако се съхранява или използва при температура и влажност на въздуха извън посочения в техническите спецификации диапазон.
20. ⚠ Моля, не заемайте маншета на друго инфектирано лице, за да избегнете предаване на инфекции.
21. Обърнете внимание, че изменения или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да доведат до лишаване на потребителя от правото да работи с това оборудване.
22. Това оборудване е тествано и признато за съответстващо на ограниченията за дигитални устройства от Клас B, съгласно част 15 от Правилата на FCC. Тези ограничения са разработени за осигуряване на разумна защита от вредни смущения при работа на уреда в жилищни помещения. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако то не е инсталирано и се използва не в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения за радиокомуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че смущенията няма да възникнат в някое конкретно устройство. Ако това оборудване причинява вредни смущения в приемането на радио- или телевизионни сигнали, което може да бъде установено чрез изключване и включване на оборудването, се препоръчва потребителят да се опита да отстрани смущението по един или повече от следните начини:
   — променете посоката или мястото на приемащата антена,
   — увеличете разстоянието между оборудването и приемника,
   — потърсете помощ от търговеца или опитен радио-/телевизионен техник.

6. НАСТРОЙКА И ЕКСПЛОАТАЦИЯ

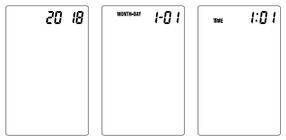
6.1. Поставяне на батериите

a. Махнете капака на отделението за батериите от гърба на уреда.
b. Поставете в отделението две батерии с размер «AAA». Уверете се, че всяка батерия е в правилната посока
c. Затворете капака на отделението за батерии
d. След като поставите батериите и уредът все още е в изключен режим на дисплея се показва годината (2018). Необходимо е да настроите датата и часа (вж. точка 6.2).
   ⚠ След като на LCD-дисплея се появи предупредителният символ за батерия «батериите свършват», това означава, че батериите са изхабени и трябва да бъдат сменени.
   След като на LCD-дисплея се появи символ «символ за изтощена батерия», устройството се блокира, докато батериите не бъдат сменени.
   ⚠ За този апарат не са подходящи презареждащи се батерии.
   ⚠ Извадете батериите, ако уредът не се използва в продължение на един месец, за да се избегнат възможни повреди на уреда в случай на изтичане на електролит от батерията.
   ⚠ Пазете очите си от контакт с електролита в батериите. В случай че той попадне в очите Ви, незабавно изплакнете обилно с чиста вода и се свържете с лекар.
   ⚠ Преди поставяне на батериите се уверете, че капакът на отделението е непокътнат и не е повреден.

Апаратът, батериите и маншетът трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби в края на експлоатационния им живот.

6.2. Настройване на дата и часа

a. След като поставите батериите и уредът е все още в изключен режим, на дисплея има цифра, която показва годината (2018). Вж. Фиг. 2-1.
b. Натиснете бутона «М», за да придвижите годината напред. Ако задържите бутона «М» натиснат за повече от 3 секунди, може да превключите по-бързо към желаната цифра.
c. След като зададете годината натиснете бутона «Време», за да потвърдите зададената стойност на годината и преминете към стойността на месеца. Цифрите за месеца ще мигат. Вж. Фиг. 2-2.



Фиг. 2-1 Фиг. 2-2 Фиг. 2-3

d. Задайте стойността на месеца по същия начин, както за настройване на годината, като използвате бутона «М» за да увеличите стойността. В края на процедурата натиснете бутона «Време».
e. Повторете процедурата, описана по-горе, за да настроите деня, часа и минутите. Вж. Фиг. 2-3.
f. След като зададете минутите натиснете бутона «Време». Настройването на датата и часа е приключено, уредът премина в режим изключено. Сега на дисплея ще се появят час и дата. Ако трябва да коригирате датата и/или часа, натиснете и задържте бутона «Време» за 3 секунди, докато на дисплея се появи режим за настройване на датата и часа. Всеки път, когато се сменят батериите, часът и датата на последното измерване се запазват в паметта на устройството.

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Звуковите сигнали на уреда могат да бъдат изключени. За да направите това, едновременно натиснете и задържте бутоните «Старт» и «Време» за около 3 секунди. На дисплея ще се появи ON, след това OFF.
Освободете бутоните. Звуковите сигнали са изключени.
За да включите отново звуковите сигнали, повторете гореописаното действие и изберете ON.

6.3. Поставяне на маншета

a. Поставете маншета върху китката, предварително освободена от дрехи, часовници и бижута, 1-2 см над лакътя, а ръката трябва да е с дланта нагоре.
b. Поставете ръката си с маншета право пред себе си. Маншетът е поставен правилно, ако виждате дисплея и показанията на него.
c. Маншетът не трябва да бъде нито прекалено стегнат, нито прекалено разхлабен.
   В същото време не трябва да има свободно пространство между маншета и китката на ръката.

6.4. Извършване на измерване

Преди измерването:

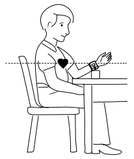
- Избягвайте да се храните, да пушите, както и да се подлагате на каквото и да било физическо или емоционално натоварване непосредствено преди измерването. Всички тези фактори оказват влияние върху резултата от измерването. Преди измерването трябва да се отпуснете в тиха атмосфера за около 5-10 минути.
- Извършвайте измерването винаги на една и съща ръка
- Опитайте се да правите измерванията редовно, по едно и също време, тъй като кръвното налягане се променя през деня.

Правилна позиция на тялото по време на измерването

Седнете и опрете стъпалата си на пода, не кръстосвайте краката си.

Първи начин на измерване

a. Поставете дланта пред себе си върху плоска повърхност, например маса.
b. Поставете нещо под ръката (например кутийката на апарата) така, че маншетът да е приблизително на нивото на сърцето. Уверете се, че няма натиск върху маншета.



Втори начин на измерване

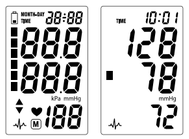
a. Със свободната си ръка хванете лакътя на ръката, на която е сложен апарата.
b. Поставете ръката с апарата така, че дланта на ръката да е до противоположното рамо, а устройството да е на нивото на сърцето.
c. Уверете се, че можете да видите дисплея на уреда. Отпуснете китката и ръката (не движете китката си напред или назад, не стискайте в юмрук).

Често срещани грешки:

- Движение по време на измерване
- Устройството на ръката не е на нивото на сърцето
- Маншетът не Ви е по мярка
- Разхлабен маншет

6.5. Отчитане на кръвно налягане

a. След като маншетът е поставен и тялото Ви е в правилна позиция, натиснете бутона «Старт». Извършва се проверка на всички символи на дисплея – Фиг. 5-1.
Свържете се със сервизния център, ако липсва някой от сегментите на дисплея.



Фиг. 5-1 Фиг. 5-2

b. Уредът надува маншета и извършва измерването. След това устройството изпуска въздух от маншета, кръвното налягане и честотата на пулса се показват на дисплея. Ако по време на измерването е открита аритмия, ще мига съответния символ . Вж. фиг. 5-2.
c. След измерване апаратът ще се изключи автоматично, след като не е работил 1 минута. Можете да изключите апарата, като натиснете бутона «Старт».
d. Можете да спрете измерването по всяко време, като натиснете бутона «Старт».

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** моля, консултирайте се със здравен специалист за тълкуване на измерванията на кръвното налягане.

6.6. Режим на измерване за гости

Режимът за гости се използва за единично измерване на кръвно налягане от друг човек. В този режим резултатите на измерването не се записват в паметта на апарата.
Натиснете и задържте бутона «Старт» за повече от 3 секунди. Датата и часът ще изчезнат от дисплея. Отпуснете бутона «Старт». Апаратът започва измерване.
Резултатът от измерването се показва на дисплея. Той няма да се съхрани в паметта на апарата.

6.7. Индикация за аритмия на сърцето

Поява на индикатора за аритмия

Появата на този символ означава, че някаква нередност с пулса е била отчетена по време на измерването. Резултатът може да се различава от нормалното Ви кръвно налягане – починете в продължение на 15 минути и повторете измерването. Появата на символ се съпровожда със звуков сигнал. По правило, еднократното появяване на символа не е причина за безпокойство. Ако обаче, символът се появява по-често от обичайното, препоръчваме да информирате Вашия лекар. Устройството не замества кардиологичен преглед, но позволява да се открие аритмия дори в ранен етап.

6.8. Цветна скала за нивото на кръвното налягане

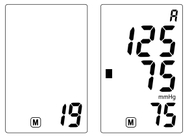
Цветните индикатори в левия край на дисплея показват диапазона, в който се намират посочените стойности на кръвното налягане. В зависимост от височината на индикатора, стойността за отчитане е в рамките на нормалния (зелен), граничен (жълт и оранжев) или опасен (червен) диапазон.

Класификацията съответства на 6 диапазона в таблицата, определени от Европейското дружество по хипертония (ESH) и описани в точка 2 на таблицата.

Препоръките на Европейското дружество по хипертония (ESH) позволяват да се диагностира и лекува хипертонията по-ефективно и не противоречи на препоръките на Световната здравна организация.

6.9. Изчисляване на средната стойност от последните три измервания

За да използвате функцията за изчисляване на средното налягане и пулса направете самостоятелно 3 последователни измервания през интервали от 1-3 минути.
В този случай всички 3 измервания ще бъдат записани в паметта на апарата.
За да видите средното кръвно налягане и пулса натиснете бутона «Памет», когато апаратът е изключен. Първо на дисплея ще се появи общият брой на запазените в паметта измервания (Фиг. 9-1).
След това апаратът ще покаже символ «A» и средните стойности на систоличното, диастоличното налягане и пулса от последните три измервания (Фиг. 9-2).



Фиг. 9-1 Фиг. 9-2

Тъй като кръвното налягане постоянно се колебае, резултатът, получен по този начин, е по-надежден от резултата, получен след еднократно измерване. Препоръчва се средните стойности да се записват редовно в дневника на кръвното налягане.

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** получената средна стойност на налягането не се записва в паметта на апарата и се актуализира при всяко ново измерване.

6.10. Показване на запазените резултати от измерванията

a. Можете да видите резултатите от измерванията в паметта на апарата. Когато апаратът е изключен, натиснете бутон «М» от дясната му страна.

Фиг. 10-1 Фиг. 10-2 Фиг. 10-3 Фиг. 10-4 Фиг. 10-5 Фиг. 10-6

b. На дисплея първо се показва общият брой запаметени измервания. Вж. Фиг. 10-1.
c. След това апаратът показва средната стойност на последните три измервания. Вж. Фиг. 10-2.
d. След това ще се покаже последният запазен резултат от измерването (под номер 1). Вж. Фиг. 10-3 и 10-4. Резултатът се показва заедно с часа и датата, когато е извършено измерването. Също така на дисплея се показва и скалата с нивото на налягането. Символът за сърдечна аритмия ще мига, ако същата е открита по време на измерването.
e. Натиснете бутон «М», за да преминете към предишния запазен резултат (той ще бъде под номер 2).
   Вж. Фиг. 10-5 и 10-6.
f. С повторно натискане на бутона «М», можете да прегледате предишните резултати от измерванията, от най-старите до най-ранните. Задържте бутона «М» натиснат повече от 2 секунди, за да превъртите записаните стойности по-бързо и автоматично.
g. Апаратът автоматично се изключва след 1 минута, ако не се използва. Също така можете да натиснете бутона «Старт» за изключване на апарата. Когато в паметта на апарата са съхранени 30 резултата, новата измерена стойност изтрива най-старата.

6.11. Изтриване на резултатите от паметта

За да премахнете всички резултати от измерванията, натиснете и задържте за 5 секунди бутон «М». След като на дисплея се появи символ CL, пуснете бутона. Вж. Фиг. 11.

Фиг. 11

Натиснете отново бутон «М», за да потвърдите избора и да изчистите цялата памет. Ще прозвучат 3 звукови сигнала, означаващи, че всички измервания са успешно изтрити от паметта на апарата. Ако при появата на символ CL не се натиска бутонът «М» (потвърждение за изтриване), резултатите ще се съхранят в паметта на апарата.
За изключване на апарата натиснете бутона «Старт» или изчакайте 1 минута.
Селективно изтриване на стойности от паметта на апарата е невъзможно. Изтриват се всички стойности от паметта на апарата.

6.12. Съобщение за грешка

Апаратът веднага ще покаже върху LCD дисплея съобщение за грешка «HI» или «Lo», ако определеното кръвно налягане (систолично или диастолично) е извън допустимия диапазон, определен в раздел ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ. В този случай трябва да се консултирате с лекар или да проверите дали начинът Ви на използване на апарата не е в нарушение с инструкциите. Появата на съобщение за грешка (извън рамките на допустимия диапазон) е предварително зададена фабрично и не може да бъде променено или деактивирано. На това съобщение за грешка е присвоен ниськ приоритет в съответствие с IEC 60601-1-8. Съобщението за грешка не изисква допълнителни действия, след появата на LCD дисплея то автоматично ще изчезне след около 8 секунди.

6.13. Търсене и отстраняване на неизправности (1)

НЕИЗПРАВНОСТ	ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯВАНЕ
LCD дисплей показва грешен резултат	Маншетът не е увит или не е стегнат правилно	Увийте маншета правилно и повторете измерването
	Неправилна позиция на тялото по време на измерването	Прочетете инструкциите в раздела ПОЗИЦИЯ НА ТЯЛОТО ПО ВРЕМЕ НА ИЗМЕРВАНЕТО и повторете измерването.
	Говор, движение на ръката или тялото, чувство на гняв, възбуда или нервно състояние по време на измерването	Повторете измерването в спокойно състояние, без говор или движение.
	Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)	На хората с тежка аритмия се препоръчва да се консултират с лекар преди да използват този апарат.

6.14. Търсене и отстраняване на неизправности (2)

НЕИЗПРАВНОСТ	ВЕРОЯТНА ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯВАНЕ
На LCD дисплея се показва символът за изтощена батерия	Ниско ниво на заряд на батерията	Сменете батериите
На LCD дисплея се показв «Er 0»	Системата за напомпване преди измерване работи нестабилно	Стойте неподвижно и повторете измерване
На LCD дисплея се показв «Er 1»	Не се показва систоличното налягане	
На LCD дисплея се показв «Er 2»	Не се показва диастоличното налягане	
На LCD дисплея се показв «Er 3»	По време на надуването пневматичната система е блокирана или маншетът е затегнат твърде плътно	Поставете маншета правилно и повторете измерване
На LCD дисплея се показв «Er 4»	Изпускането на въздуха от пневматичната система или маншетът е твърде разхлабен по време на надуване	
На LCD дисплея се показв «Er 5»	Налягането в маншета е по-високо 300 mmHg	Измерете отново след пет минути. Ако апаратът все още е необичаен, моля, свържете се с местния дистрибутор.
На LCD дисплея се показв «Er 6»	В продължение на повече от 3 минути с налягането в маншета над 15 mmHg.	
На LCD дисплея се показв «Er 7»	Грешка при достъпа до EEPROM (електрически изтриваем програмируем ROM)	
На LCD дисплея се показв «Er 8»	Грешка при проверка на параметъра на устройството	
На LCD дисплея се показв «Er A»	Грешка в параметъра на сензора за налягане	
Няма отговор при натискане на бутон или поставяне на батерия	Неправилна експлоатация или силни електромагнитни смущения	Извадете батериите за пет минути и ги поставете отново.

7. ПОДДРЪЖКА

1. ⚠ Не изпускайте апарата и не го подлагайте на силни удари.
2. ⚠ Избягвайте високи температури и подлагане на въздействието на слънчеви лъчи. Не потапяйте апарата във вода, тъй като това ще доведе до неговата повреда.
3. Ако апаратът се съхранява при ниски температури, оставете го да се климатизира при стайна температура преди употреба (може да отнеме до 6 часа, ако температурата на съхранение е била минимална).
4. ⚠ Не се опитвайте да разглобявате апарата или да разединявате маншета от апарата.
5. Препоръчително е да се извършва проверка на работата на апарата на всеки 2 години или след като е бил ремонтиран. Моля, свържете се с центъра за обслужване.
6. Почистете монитора със суха мека кърпа или с добре изцедена мека кърпа, която преди това е била навлажнена с вода или разреден почистващ препарат.
7. Поддържайте маншет чист. Препоръчително е маншетът да бъде дезинфекциран 2 пъти седмично, ако е необходимо (например в болница или клиника). Избършете вътрешната страна (страната в контакт с кожата) на маншета с мека кърпа, изцедена след навлажняване с 3% разтвор на водороден прекис, след което изсушете маншета на въздух.
8. Никой компонент не може да се поддържа от потребителя на апарата.
9. Външните повърхности на апарати за измерване на кръвното налягане и пулса и маншетът са устойчиви на дезинфекция с 3% разтвор на водороден прекис.

8. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Име на продукта: апарат за измерване на кръвното налягане и честотата на пулса, модел: MED-57.
2. Класификация: с вътрешно захранване, приложена част вид BF, IP22, няма AP или APG, непрекъсната работа.
3. Размер на уреда: 73 мм × 62 мм × 28 мм
4. Маншет за обиколка на китката 13,5 см–21,5 см.
5. Тегло не повече от 100 г ± 10% (без батерии).
6. Измервателен метод: осцилометричен метод, автоматично напомпване и измерване.
7. Обем на паметта: в паметта се съхранява до 30 измервания, с посочване на датата и часа.
8. Захранване: батерии: 2 × 1.5В ⎓ РАЗМЕР ТИП AAA
9. Обхват на измерване:
   налягане на маншета: 0-300 mmHg,
   систолично: 60~260 mmHg,
   диастолично: 40~199 mmHg,
   честота на пулса: 40~180 удара/минута
10. Точност:
    налягане: ±3 mmHg,
    честота на пулса: ±5%.
11. Температура на околната среда при работа:
    10°C~40°C (50°F~104°F).
12. Влажност на околната среда при работа:
    ≤ 85% (относителна влажност).
13. Температура на околната среда при съхранение и транспорт:
    -20°C~50°C (-4°F~122°F).
14. Влажност на околната среда при съхранение и транспорт:
    ≤95% (относителна влажност).
15. Налягане на околната среда:
    84 kPa - 106,7 kPa.
16. Живот на батерията: приблизително 120 пъти.
16. Окомплектовка:
    апарат за измерване на кръвно налягане и честота на пулса – 1 бр.,
    маншет за китка – 1 бр.,
    пневмокамера – 1 бр.,
    батерии тип AAA – 2 бр.,
    ръководство за експлоатация – 1 бр.,
    кутия за съхранение – 1 бр.,
    кутия – 1 бр.

ⓘ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

9. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Електронният автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане отговаря на изискванията на следните стандарти:

IEC 60601-1: 2005 / EN 60601-1: 2006 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общо оборудване за безопасност и експлоатация),

IEC60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 (Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общо оборудване за безопасност и експлоатация – Стандарт за допълнителна гаранция: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и тестове),

IEC 80601-2-30: 2009 + Cor. 2010 (Медицинско електрическо оборудване – Част 2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и работа на автоматизирани неинвазивни сфигмоманометри),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 1: Общи изисквания),

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Неинвазивни сфигмоманометри – Част 3: Допълнителни изисквания към електро-механичните системи за измерване на кръвното налягане).

IM_MED-57_BG_ISO_33123

10. ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА (РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ)	IP22	IP22 – СТЕПЕН НА ЗАЩИТА НА КОРПУСА ОТ ПРОНИКВАНЕ НА ВОДА
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	CE 0044	Маркировка за сертификация CE 0044
	ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ ВИД BF (Маншетът е приложена част вид BF)	10°C~40°C OPERATION CONDITION	УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА 10°C ~ 40°C
	ЗАЩИТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъчните електрически продукти не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте там, където съществуват съоръжения. Консултирайте се с местните власти или търговеца за съвети за рециклиране.	-20°C~50°C STORAGE CONDITION	УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C ~ 50°C
	ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	MD	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
REF	МОДЕЛ	UDI	УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО
SN	СЕРИЕН НОМЕР	EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ЕО

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯ

Гаранционният срок за електронния блок – 3 години,
маншета – 1 година.
Гаранцията не се разпространява върху окомплектовката, подлежаща на износване, както и върху захранващи елементи, чанта за съхранение и опаковка на уреда.
Производителят има право да промени някой от детайлите частично или напълно, ако е необходимо, без предизвестие.

Датата на производство е посочена на стикер (на гърба на уреда) в серийния номер на апарата SN: WWYYXXXXX.
Първа и втора цифра (WW) – седмица на производство, трета и четвърта (YY) – година на производство.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

За всички МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРОУРЕДИ и СИСТЕМИ

Таблица 1 – Електромагнитно излъчване

Вид излъчване	Съответствие	Електромагнитна среда
Радиочестотни емисии	CISPR 11 Група 1, Клас B	Домашна здравна среда
Хармонични емисии	IEC 61000-3-2 Клас A	Домашна здравна среда
Емисии на трептене/вариране на напрежението	IEC 61000-3-3 Съответства	Домашна здравна среда

Таблица 2 – Порт за заграждение

Вид излъчване	IEC тестово ниво	Нива на тест за имунитет Домашна здравна среда
Електрически разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Излъчвана радиочестота	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM – 1KHz
Зона на близост до радиочестотно оборудване	IEC 61000-4-3	Вж. Таблица 3
Номинална мощност на магнитното поле	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz

Таблица 3 – Зони на близост до радиочестотно оборудване

Честота на измервания (MHz)	Диапазон (MHz)	Нива на тест за имунитет (устойчивост) Професионална среда в здравното заведение
385	380-390	Импулсна модулация 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz отклонение, 1 kHz синус, 28 V/m
710	704-787	Импулсна модулация 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Импулсна модулация 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Импулсна модулация 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импулсна модулация 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Импулсна модулация 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Последна редакция: 2023-W30

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Уел Суис АГ, Банхофстрасе 24, 9443 Виднау, Швейцария
www.bwell-swiss.ch

RO

B.Well
Caring for everyone

Instrucțiuni de utilizare

MED-57

Tensiometru automat

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul cu montare pe încheietura mâinii MED-57 produs de compania 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-57 este un dispozitiv digital, complet automat, pentru măsurarea tensiunii arteriale, cu montare pe încheietura mâinii.

Utilizare prevăzută: Tensiometrul MED-57, inclusiv accesoriile acestuia, reprezintă un sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii arteriale destinat pentru măsurarea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului unei persoane adulte, prin metoda de măsurare oscilometrică.

Domeniu de aplicare: pentru utilizare de către personalul medical sau la domiciliu.

Avantaje importante ale MED-57:

- Tehnologia de ultimă oră Intellect Active folosește metoda de măsurare oscilometrică în timpul gonflării pentru un rezultat rapid, precis și fără dureri.
- Ecran mare cu lumină de fundal.
- Memorie a 30 de măsurători.
- Tehnologia de detectare a aritmiei pulsului.
- Media ultimelor trei măsurători.
- Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială în conformitate cu Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH).
- Data și ora.
- Pentru o circumferință a încheieturii de 13,5-21,5 cm.

2. CLASIFICAREA VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

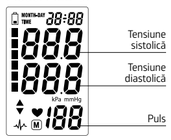
Tabelul de clasificare a valorilor tensiunii arteriale (mm Hg) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

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	Auto-verificare
Optimă	Sub 120	Sub 80	Auto-verificare

ⓘ **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-57



- M Simbolul pentru memorie
- Indicator al nivelului de tensiune arterială
- Simbolul pentru detectarea aritmiei pulsului
- Simbolul bătăilor cardiace
- Auto-regulare înainte de măsurare
- Bateriile sunt pe sfârșite
- Simbolul pentru baterie descărcată
- 28:88 Data și ora

4. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați dispozitivul dacă pielea prezintă leziuni superficiale în zona încheieturii mâinii. Utilizarea acestui dispozitiv de către persoanele cu aritmii grave nu este recomandată.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți toate informațiile din instrucțiunile de utilizare.
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 același nivel cu inima.
4. În timpul măsurătorii, nu vorbiți și nu vă mișcați corpul și brațul. Mișcarea, tremuratul și frisoanele pot afecta citirea măsurătorii.
5. Măsurați de fiecare dată pe aceeași încheietură (de obicei, încheietura stângă).
6. Vă rugăm să vă relaxați întotdeauna timp de aproximativ 5 minute între măsurători pentru a permite reluarea circulației sângelui în brațul dvs. Gonflarea excesivă prelungită (presiunea în manșetă depășește 300 mm Hg sau este menținută la un nivel mai mare cu 15 mm Hg timp de peste 3 minute) a perei poate duce la apariția de echimoze la nivelul brațului dvs.
7. Consultați medicul dvs. dacă aveți dubii cu privire la cazurile de mai jos:
   7.1. Aplicarea manșetei peste o rană sau în caz de boli inflamatorii;
   7.2. Aplicarea manșetei pe orice membru la nivelul căruia există acces intravascular sau are loc tratamentul ori există un șunt arteriovenos (A-V);
   7.3. Aplicarea manșetei pe braț pe partea unei mastectomii;
   7.4. Utilizarea simultană pe același membru a altor echipamente medicale pentru monitorizare;
   7.5. Utilizarea de către o persoană cu stimulator cardiac. Dispozitivul nu afectează stimulatorul cardiac. Cu toate acestea, dacă există o aritmie gravă sau un puls scăzut, rezultatele măsurătorii ar putea fi imprecise.
8. Dispozitivul nu trebuie utilizat de către pacienții cu o circulație periferică deficitară, cu o tensiune arterială prea scăzută sau cu o temperatură a corpului scăzută (fluxul de sânge va fi scăzut în poziția de măsurare).
9. Dispozitivul nu trebuie utilizat de către pacienții cu inimă și plămân artificiale (nu există puls).
10. Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul în cazul vreuneia din următoarele condiții: aritmii obișnuite precum contracții atriale sau ventriculare premature sau fibrilații atriale, scleroză arterială, perfuzie defectuoasă, diabet, preeclampsie, boli renale.
11. Pacientul poate fi operatorul destinat.
12. Înghițirea bateriilor și/sau a electrolitului din baterii poate fi extrem de periculoasă. Nu lăsați bateriile și dispozitivele la îndemâna copiilor și a persoanelor cu dizabilități.
13. Vă rugăm să nu utilizați acest dispozitiv în cazul în care sunteți alergic/ă la plastic/cauciuc.
14. ⚠ Acest tensiometru digital automat este conceput pentru adulți. Dispozitivul nu este conceput pentru a fi utilizat pe nou-născuți, copii sau gravide (nu s-au desfășurat teste clinice pe nou-născuți, copii sau gravide). Consultați medicul dvs. sau alt specialist din domeniul medical înainte de utilizarea dispozitivului la copii mai mari.
15. Nu utilizați acest aparat atunci când vă aflați într-un vehicul în mișcare.
16. Valorile măsurate ale tensiunii arteriale determinate cu acest dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de către un observator instruit aplicând metoda de ascultație cu manșetă/stetoscop, în limitele recomandate de Institutul American pentru Standarde Naționale, sfigmomanometre electronice sau automate.
17. 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.
18. 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.
19. ⚠ 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.
20. ⚠ Vă rugăm să nu folosiți manșeta în comun cu o altă persoană care prezintă infecții, pentru a evita infecția încrucișată.
21. Vă rugăm să rețineți că schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.
22. Acest echipament a fost testat și s-a constatat a fi conform cu limitele unui dispozitiv digital din clasa B conform părții 15 din Normele FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferenței dăunătoare atunci când dispozitivul este instalat la domiciliu. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, ar putea provoca interferențe dăunătoare care pot afecta comunicațiile 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.

6. PROCEDURI DE CONFIGURARE ȘI DE FUNCȚIONARE

6.1. Instalarea bateriilor

a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului.
b. Instalați două baterii „AAA". Vă rugăm să acordați atenție polarității.
c. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
d. După instalarea bateriilor, ecranul LCD va afișa anul (2018) în modul OFF (Oprit). Trebuie să reglați data și ora (a se vedea secțiunea 6.2).
   ⚠ În cazul în care ecranul LCD afișează simbolul pentru baterie 🪫 bateriile sunt pe sfârșite. Vă rugăm să înlocuiți toate bateriile cu altele noi.
   ⚠ După ce ecranul LCD va afișa simbolul pentru baterie 🪫 dispozitivul nu se va putea deschide. Vă rugăm să înlocuiți toate bateriile cu altele noi.
   ⚠ Bateriile reîncărcabile nu sunt adecvate pentru acest dispozitiv. Manșeta nu trebuie să fie nici prea strânsă, nici prea largă.
   ⚠ Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de o lună sau mai mult, pentru a evita o posibilă deteriorare a dispozitivului în cazul scurgerii electrolitului din baterii.
   ⚠ Evitați pătrunderea electrolitului din baterii în ochi. Dacă acesta pătrunde în ochii dvs., clătiți imediat ochii cu o cantitate mare de apă curată și consultați medicul.
   ⚠ Asigurați-vă că respectivul capac al compartimentului pentru baterii este intact și nu este deteriorat înainte de a instala bateria.

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

6.2. Reglarea datei și a orei

a. După instalarea bateriilor, ecranul LCD va afișa anul (2018) în modul OFF (Oprit). A se vedea figura 2-1.
b. Vă rugăm să apăsați butonul „M" pentru a crește numărul. Apăsați și mențineți butonul „M" timp de mai mult de 3 secunde, pentru ca numărul să crească mai repede.
c. După setarea anului, apăsați butonul „Time" (Timp) pentru a confirma, apoi reglați luna. Numărul lunii va începe să lumineze intermitent. A se vedea figura 2-2.

Figura 2-1 Figura 2-2 Figura 2-3

d. Setați luna (apăsând butonul „M" pentru a crește valoarea), apoi apăsați butonul „Time" (Timp).
e. Repetați pașii de mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele. A se vedea figura 2-3.
f. După finalizarea reglării, apăsați butonul „Time"(Timp). Reglarea datei și a orei este finalizată, dispozitivul va intra în modul OFF (Oprit). Atunci când dispozitivul este oprit, ecranul LCD va afișa data și ora actuale. Dacă trebuie să le schimbați, apăsați și mențineți apăsat butonul „Time" (Timp) pentru 3 secunde. Dispozitivul va trece la modul de reglare a datei și a orei.
   Atunci când înlocuiți bateriile, vor fi salvate data și ora ultimei măsurători.

ⓘ **NOTĂ:** Este posibil ca semnalele sonore să fie oprite. Pentru a le opri, apăsați butoanele „Start" și „Time" (Timp) în mod simultan timp de 3 secunde. Ecranul LCD va afișa ON (Pornit), apoi OFF (Oprit). Eliberați butoanele. Acum, semnalele sonore sunt oprite. Pentru a le porni din nou, repetați pașii de mai sus și selectați ON (Pornit).

6.3. Aplicarea manșetei

a. Plasați manșeta în jurul încheieturii mâinii dezgolite la o distanță de 1-2 cm mai sus față de aceasta, pe partea cu palma.
b. Așezați brațul cu încheietura prinsă în manșetă în fața corpului dvs. pe un birou sau o masă, cu palma orientată în sus. Dacă manșeta este amplasată corect, puteți citi ecranul LCD.
c. Manșeta nu trebuie să fie nici prea strânsă, nici prea largă. În același timp, nu trebuie să existe spațiu liber între manșetă și încheietură.

6.4. Efectuarea unei măsurători

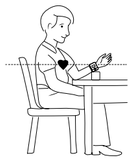
Înainte de măsurare:

- 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 cinci-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.

Poziția corpului în timpul măsurătorii

Așezați-vă cu tălpile pe podea și nu încrucișați picioarele.

Prima modalitate de măsurare



a. Așezați palma în sus în fața dvs. pe o suprafață netedă, precum un birou sau o masă.
b. Așezați ceva sub brațul dvs. (de exemplu geanta de păstrare a dispozitivului) astfel încât partea de mijloc a manșetei să fie la nivelul inimii. Asigurați-vă că manșeta nu este presată de nimic.

A doua modalitate de măsurare

a. Cu mâna liberă, apucați cotul brațului pe care este montat tensiometrul.
b. Așezați brațul pe care este montat dispozitivul în așa fel încât palma brațului să fie lângă umărul opus, iar dispozitivul – la nivelul inimii.
c. Asigurați-vă că vedeți ecranul dispozitivului. Relaxați-vă încheietura mâinii (nu mișcați încheietura înainte sau înapoi, nu strângeți pumnul).

Surse frecvente de eroare:

- Mișcare în timpul măsurării
- Dispozitivul nu se află la nivelul inimii
- Dimensiunea manșetei nu vi se potrivește
- Manșeta este largă

6.5. Citirea valorii tensiunii arteriale

a. După ce aplicați manșeta și corpul dvs. se află într-o poziție confortabilă, apăsați butonul „START". Toate semnele de pe ecran sunt prezentate pentru auto-testare (figura 5-1). Vă rugăm să contactați centrul de service în cazul în care lipsește vreun segment de pe ecran.

Figura 5-1

Figura 5-2

b. După aceea, dispozitivul gonflează manșeta și efectuează măsurarea. În cele din urmă, tensiunea arterială și pulsul vor fi calculate și vor fi afișate pe ecranul LCD. Simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va lumina intermitent pe ecran. A se vedea figura 5-2.
c. După măsurătoare, dispozitivul se va opri automat după un minut de nefuncționare. În mod alternativ, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual dispozitivul.
d. În timpul măsurătorii, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual dispozitivul.

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

6.6. Modul de măsurătoare pentru utilizator invitat

Modul de măsurătoare pentru utilizator invitat este utilizat pentru o singură măsurătoare a tensiunii arteriale a unei alte persoane. Rezultatele măsurătorii nu sunt păstrare în memoria acestui mod.
Apăsați și mențineți apăsat butonul „Start" timp de mai mult de 3 secunde până când data și ora vor dispărea de pe ecranul LCD, apoi eliberați butonul. Dispozitivul va începe măsurătoarea.
Rezultatul măsurătorii va fi afișat pe ecranul LCD.

6.7. Detectarea aritmiei pulsului

Apariția detectării aritmiei pulsului

Simbolul ∿ înseamnă că, în timpul măsurătorii, a fost detectată o anumită neregularitate a pulsului. În acest caz, rezultatul poate fi diferit față de tensiunea arterială reală a dvs., de aceea trebuie să vă odihniți timp de 15 minute și să repetați măsurarea.
Apariția simbolului ∿ este însoțită de un semnal sonor. De regulă, acesta nu este un motiv de îngrijorare; însă, dacă simbolul apare mai frecvent, vă recomandăm să îl informați pe medicul dvs.
Dispozitivul nu înlocuiește examinarea cardiologică, însă vă permite să depistați o aritmie chiar în stadiile incipiente.

6.8. Traffic Light Indication

Indicatorii colorați de pe marginea din stânga a ecranului vă arată intervalul în care se află valorile tensiunii arteriale indicate. În funcție de nivelul indicatorului, valoarea citită este fie în limitele normale (verde), fie la limita de monitorizare mai atentă (galben și portocaliu), fie 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.

6.9. Media ultimelor trei măsurători

Pentru a utiliza funcția medie de calculare a tensiunii și a pulsului, faceți trei măsurători consecutive într-un interval de 1-3 minute. Toate cele trei măsurători vor fi păstrate în memoria dispozitivului.
Pentru a vedea pulsul și tensiunea medie, apăsați butonul „Memory" (Memorie) atunci când dispozitivul este oprit. Ecranul LCD va afișa prima dată numărul total de măsurători salvate (figura 9-1). Apoi vor fi afișate simbolul „A" și valoarea medie a ultimelor trei măsurători pentru tensiunea sistolică și diastolică și pentru puls (figura 9-2).

Figura 9-1

Figura 9-2

Datorită fluctuației constante a tensiunii arteriale, rezultatul obținut în acest mod este mai fiabil decât rezultatul unei singure măsurători. Măsurătoarea medie ar trebui să fie înregistrată periodic în jurnalul în care este consemnată tensiunea arterială.

ⓘ **NOTĂ:** rezultatul măsurătorii medii nu este păstrat în memoria dispozitivului și este actualizat cu fiecare nouă măsurătoare.

6.10. Afișarea măsurătorilor salvate

a. Pentru a vedea rezultatele măsurătorilor salvate, apăsați butonul „M" atunci când dispozitivul este oprit.

Figura 10-1

Figura 10-2

Figura 10-3

Figura 10-4

Figura 10-5

Figura 10-6

b. Ecranul LCD va afișa prima dată numărul total de rezultate salvate (figura 10-1).
c. Apoi ecranul LCD va afișa media ultimelor trei măsurători (figura 10-2).
d. Apoi vor fi afișate rezultatul, data, ora și nivelul pe scara de presiune a ultimei măsurători (la numărul 1, figurile 10-3, 10-4). Simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va lumina intermitent în același timp.
e. Apăsați butonul „M" pentru a revedea rezultatul măsurat anterior (figurile 10-5, 10-6).
f. Prin apăsarea din nou a butonului „M", puteți vedea rezultatele anterioare ale măsurătorii, de la cele mai recente până la cele mai vechi. Dacă veți apăsa și menține apăsat butonul „M" mai mult de două secunde, valorile se vor derula mai rapid și în mod automat.
g. La afișarea rezultatelor păstrate, dispozitivul se va opri automat după un minut de nefuncționare. De asemenea, puteți apăsa butonul „Start" pentru a opri manual monitorul. Atunci când memoria ajunge la 30 de rezultate păstrate, cel mai vechi va fi șters după o nouă măsurătoare.

6.11. Ștergerea măsurătorilor din memorie

Pentru a șterge toate măsurătorile, apăsați și mențineți apăsat butonul „M" timp de 5 secunde, apoi eliberați-l la afișarea simbolului „CL" (figura 11).

Figura 11

Apăsați încă o dată butonul „M" pentru confirmare. Trei semnale sonore vor anunța faptul că rezultatele au fost șterse cu succes.
Dispozitivul se va opri automat după un minut de nefuncționare. De asemenea, puteți apăsa butonul „Start" pentru a opri manual dispozitivul.
Nu este furnizată ștergerea selectivă a rezultatelor măsurătorii.

6.12. Descrierea alarmei tehnice

Dispozitivul va afișa fără întârziere pe ecranul LCD „HI" sau „Lo" ca alarmă tehnică în cazul în care tensiunea arterială determinată (sistolică sau diastolică) se află în afara intervalului nominal indicat în SPECIFICAȚII. În acest caz, trebuie să consultați un medic sau să verificați dacă nu ați respectat instrucțiunile în timpul utilizării. Starea de alarmă tehnică (în afara intervalului nominal) este prestabilită din fabrică și nu poate fi ajustată sau inactivată. Pentru această stare de alarmă este alocată o prioritate scăzută conform IEC 60601-1-8. Alarma tehnică este fără blocare și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe ecranul LCD va dispărea automat după aproximativ 8 secunde.

6.13. Depanare (1)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Ecranul LCD indică un rezultat anormal	Poziția manșetei nu a fost corectă sau aceasta nu a fost strânsă adecvat	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
	Poziția corpului nu a fost corectă în timpul măsurării	Revedeți secțiunile „POZIȚIA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII" din instrucțiuni și repetați măsurarea
	Vorbitul, mișcarea brațului sau a corpului, starea de nervozitate, nerăbdare sau agitație în timpul măsurării	Repetați măsurarea atunci când sunteți calm și fără să vorbiți sau să vă mișcați în timpul măsurării
	Bătăi neregulate ale inimii (aritmie)	Utilizarea acestui sfigmomanometru electronic de către persoane cu aritmie gravă nu este recomandată

6.14. Depanare (2)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Ecranul LCD afișează simbolul pentru baterie descărcată 🪫	Baterie descărcată	Schimbați bateriile
Ecranul LCD afișează „Er 0"	Sistemul pneumatic este instabil înainte de măsurare	Nu vă mișcați și încercați din nou
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 este prea strânsă în timpul gonflării	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
Ecranul LCD afișează „Er 4"	Sistemul pneumatic are scăpări sau manșeta este prea largă în timpul gonflării	
Ecranul LCD afișează „Er 5"	Presiunea în manșetă este mai mare de 300 mm Hg	Măsurați din nou după cinci minute. Dacă dispozitivul continuă să funcționeze anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local.
Ecranul LCD afișează „Er 6"	Peste 3 minute cu presiunea în manșetă la un nivel mai mare de 15 mm Hg	
Ecranul LCD afișează „Er 7"	Eroare de accesare EEPROM	
Ecranul LCD afișează „Er 8"	Eroare de verificare a parametrilor dispozitivului	
Ecranul LCD afișează „Er A"	Eroare a parametrului pentru senzorul de presiune	
Nu există niciun răspuns atunci când apăsați butonul sau instalați bateria	Funcționare incorectă sau interferență electromagnetică puternică.	Scoateți bateriile timp de cinci minute și apoi reinstalați toate bateriile

7. 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 acel lucru poate provoca deteriorarea sa.
3. Dacă dispozitivul este păstrat la temperaturi apropiate de cea de înghet, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
4. ⚠ Nu încercați să dezasamblați acest dispozitiv și nu deconectați manșeta de la acesta.
5. Se recomandă ca performanța să fie verificată la fiecare 2 ani sau după ce a fost scăpat pe jos. Vă rugăm să contactați centrul de service.
6. Curățați dispozitivul cu o cârpă moale și uscată sau cu o cârpă moale bine stoarsă după ce a fost înmuiată în apă sau detergent diluat.
7. Păstrați manșeta curată. 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 o cârpă moale stoarsă după ce a fost înmuiată în soluție de peroxid de hidrogen 3 %, apoi uscați manșeta la aer.
8. Nicio componentă nu poate fi păstrată de către utilizator în interiorul dispozitivului.
9. Suprafețele externe ale tensiometrelor și manșeta sunt rezistente la dezinfectarea cu soluție de peroxid de hidrogen de 3 %.

8. SPECIFICAȚII

1. Denumirea produsului: tensiometru cu montare pe încheietura mâinii, model: MED-57
2. Clasificare: cu sursă de alimentare internă, parte aplicată de tip BF, IP22, nu dispune de AP sau APG, funcționare continuă
3. Dimensiunea aparatului: aprox. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
4. Circumferința manșetei: 13,5 cm-21,5 cm
5. Greutate: sub 69,3 g ± 10 % (fără baterii)
6. Metoda de măsurare: metodă oscilometrică, gonflare și măsurare automate
7. Volumul memoriei: 30 de măsurări cu marcaj pentru oră și dată
8. Sursa de alimentare: baterii: 2 × 1,5 V ⎓ DIMENSIUNEA AAA
9. Intervalul de măsurare:
   presiune în manșetă: 0-300 mm Hg,
   tensiunea sistolică: 60-260 mm Hg,
   tensiunea diastolică: 40-199 mmHg,
   Puls: 40-180 bătăi/minut.
10. Precizie: presiune: ±3 mm Hg, puls: ±5 %
11. Temperatura ambiantă pentru funcționare: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
12. Umiditatea ambiantă pentru funcționare: ≤ 85 % UR.
13. Temperatura ambiantă pentru păstrare și transport: -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F).
14. Umiditatea ambiantă pentru păstrare și transport: ≤ 85 % UR
15. Presiune ambiantă: 80 kPa - 105 kPa.
16. Durata de viață a bateriei: aprox. 120 de măsurări.
17. Set tensiometru:
   tensiometru – 1 bucată,
   manșetă pentru încheietura mâinii – 1 bucată,
   pară – 1 bucată,
   baterii AAA – 2 bucăți,
   manual de instrucțiuni – 1 bucată,
   cutie – 1 bucată,
   geantă de păstrare – 1 bucată.

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

9. STANDARDE APLICATE

Tensiometrul digital automat este în conformitate cu standardele indicate mai jos:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială),

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și testări),

IEC 80601-2-30 : 2009 + Cor. 2010 (Echipament electric medical – Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmomanometrelor automate neinvazive),

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 pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale).

10. INFORMAȚII PRIVIND SIMBOLURILE

	CITIȚI GHIDUL DE FUNCȚIONARE (Culoarea de fundal a semnelor: albastru. Simbolul grafic al semnelor: alb)
	AVERTISMENT
	PĂRȚI APLICATE DE TIP BF (manșeta este o parte aplicată de tip BF)
	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.
	NUMELE PRODUCĂTORULUI
REF	NUMĂR ARTICOL
SN	NUMĂR DE SERIE
CE 0044	Certificare CE 0044
10°C–40°C OPERATION CONDITION	CONDIȚII DE FUNCȚIONARE, TEMPERATURĂ 10 °C ~ 40 °C
-20°C–50°C STORAGE CONDITION	CONDIȚII DE PĂSTRARE, TEMPERATURA –20 °C ~ 50 °C
IP22	NIVELUL DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA INFILTRAȚIILOR ÎN CARCASĂ: IP 22 (Protejat împotriva pătrunderii corpurilor solide cu dimensiune mai mare de 12,5 mm. Protejat împotriva pătrunderii picăturilor de apă care cad vertical)
MD	APARAT MEDICAL
UDI	IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI
EC REP	REPREZENTANT CE

11. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Perioada de garanție este de 3 ani de la data achiziționării în cazul dispozitivului și de 1 an în cazul manșetei. Această garanție nu acoperă daunele provocate de utilizarea necorespunzătoare, de nefuncționarea bateriei și de ambalarea neadecvată. 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.
Data fabricației este inclusă în numărul de serie: WWYYXXXXX.
Producătorul poate schimba parțial sau complet unitățile, în caz de necesitate, fără nicio notificare prealabilă.

12. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Pentru toate APARATELE EM și SISTEMELE EM

Tabelul 1 – Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisii FR	Grupa 1 CISPR 11, clasa B	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 Clasa A	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Fluctuații de tensiune și luminare intermitentă	Conformitate IEC 61000-3-3	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu

Tabelul 2 – Limite pentru câmpul electromagnetic

Fenomen	Standard de bază CEM	Niveluri de testare a imunității Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV aer ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Câmp RF EM radiat	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicare RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice cu frecvența puterii nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicare RF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Niveluri de testare a imunității Mediul unei unități medicale specializate
385	380-390	Modulația impulsurilor 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviație ±5 kHz, undă sinusoidală de 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulația impulsurilor 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulația impulsurilor 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

**