RO

Instrucțiuni de utilizare

MED-57

Tensiometru automat

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

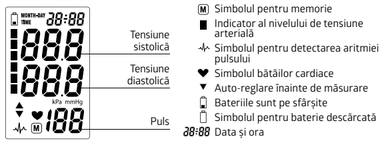
Tabelul de clasificare a valorilor tensiunii arteriale (mm Hg) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

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



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 pacienți 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 auscultație 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.

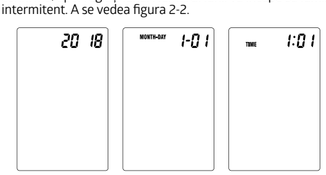
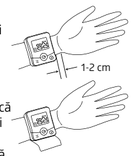


Figura 2-1 Figura 2-2 Figura 2-3

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

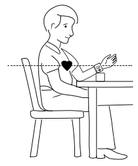
Înainte de măsurare:

- 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.

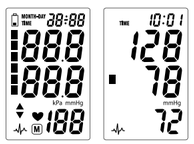


Figura 5-1

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 mențineți 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 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 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 OPERATION CONDITION 40°C
CONDIȚII DE FUNCȚIONARE, TEMPERATURĂ
10 °C ~ 40 °C

-20°C STORAGE CONDITION 50 °C
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		

Ultima revizuire 2022-W13

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

IM_MED-57_RO_132