

PRO-39

Automaatne vererõhuaparaat

1. SISSEJUHATUS

Täname, et ostsite B.Well randme vererõhuaparaadi PRO-39. Mugavaks ja lihtsaks kasutamiseks mõeldud seade võimaldab kiiresti ja usaldusväärselt mõõta süstoolset ja diastoolset vererõhku ning südame löögisagedust ostsilomeetrilise mõõtmismeetodi abil. PRO-39 on täisautomaatne digitaalne vererõhuautomaat randmele.

Ettenähtud kasutus: Vererõhuaparaat PRO-39 koos tarvikutega on mitteinvasiivne vererõhu mõõtmise süsteem, mis on mõeldud täiskasvanud isiku diastoolse ja süstoolse vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks ostsilomeetrilise mõõtmismeetodi abil. **Manustamisala:** kasutamiseks meditsiinitöötajatele või kodus.

PRO-39 olulised eelised:

- Tänapäevane IntellectClassic tehnoloogia kasutab tühjendamise ajal ostsilomeetrilist mõõtmist kiire, täpse ja valutu tulemuse saavutamiseks.
- Pulsi arütmia tuvastamise tehnoloogia.
- Viimase mõõtmistulemuse mälu.
- See seade on kliinilistes uuringutes tõestatud suurepärase täpsusega.

2. VERERÕHUVÄÄRTUSTE KLASSIFIKATSIOON

Tabel vererõhu väärtuste (mmHg) klassifitseerimiseks vastavalt Euroopa Hüpertensiooni Seltsile (ESH)

Ulatus	Süstoolne vererõhk	Diastoolne vererõhk	Meetmed
3. aste: raske hüpertensioon	Suurem või võrdne 180	110 või rohkem	Pöörduge kiiresti arsti poole!
2. aste: mõõdukas hüpertensioon	160-179	100-109	Pidage nõu arstiga koheselt
1. aste: kerge hüpertensioon	140-159	90-99	Pidage nõu arstiga.
Kõrge normaalne	130-139	85-89	Pidage nõu arstiga.
Normaalne	Alla 130	Alla 85	Enesekontroll
Optimaalne	Alla 120	Alla 80	Enesekontroll

ⓘ **MÄRKUS.** Näidake mõõdetud väärtusi oma arstile. Ärge kunagi kasutage mõõtmistulemusi arsti poolt määratud ravimite annuste muutmiseks.

3. SISU JA NÄIDIKUD

Model PRO-39



4. VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage seadet, kui randmel on nahapinna kahjustus. Raske arütmiaiga inimestele ei sobi seda seadet kasutada.

5. ETTEVAATUSMEETMED

- Enne seadme kasutamist lugege läbi kogu kasutusjuhendis olev teave.
- Püsige paigal, rahunege ja puhake 5 minutit enne vererõhu mõõtmist.
- Mansett tuleb asetada südamega samale tasemele.
- Mõõtmise ajal ärge rääkige ega liigutage oma keha ega kätt.
- Mõõtmine mõlemal õlavarrel iga mõõtmise jaoks. Edaspidi tuleb mõõta õlavarrelt, kus vererõhk on kõrgem.
- Palun lõõgastuge mõõtmiste vahel alati umbes 5 minutit, et vereringe teie käel taastuks. Pikaajaline ületäitmine (manseti rõhk ületab 300 mmHg või püsib üle 15 mmHg kauem kui 3 minutit) võib põhjustada käe ekhümoomi.

- Kui teil on allpool toodud juhtumite suhtes kahtlusi, pidage nõu oma arstiga:
 - Manseti paigaldamine haavale või põletikule;
 - Manseti paigaldamine mis tahes jäsemele, kus esineb intravaskulaarne juurdepääs või ravi või arteriovenoosne (A-V) šunt;
 - Manseti paigaldamine rinnpatarei küljele;
 - Kasutamine samaaegselt teiste meditsiiniliste jäljismiseadmetega samal jäsemel;
 - Kasutamine südamestimulaatoriga isiku poolt. Seade ei mõjuta südamestimulaatorit. Tõsise arütmia või madala impulsi korral võivad mõõtmistulemused olla ebatäpsed.

- ⚠ See digitaalne automaatne vererõhuaparaat on mõeldud täiskasvanutele ja seda ei tohi kunagi kasutada imikutel ega väikelastel. Enne vanematel lastel kasutamist pidage nõu oma arsti või teiste tervishoiutöötajatega.

- Seadet ei tohi kasutada liikuvus sõidukis, see võib põhjustada valesid mõõtmisi.

- Selle üksusega määratud vererõhu mõõtmise tulemused on võrdväärsed andmetega, mida saab koolitatud vaatleja kasutades stetoskoobiga kuulamise meetodit, piirides mille on seadnud Ameerika riiklik standardikäsiraamat, Elektroonilised või automaatsed vererõhumõõtdjad (American National Standard Manual, Electronic or Automated Sphygmomanometers).

- Teavet võimalike elektromagnetiliste või muude häirete kohta vererõhuaparaati ja muude seadmete vahel koos nõuannetega selliste häirete vältimise kohta vaadake osast ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE.

- Ärge kasutage mansetti muul viisil kui tootja poolt tarnitud, vastasel juhul võib see põhjustada bioloogiliselt ühilduvat ohtu ja põhjustada mõõtmisvea.

- ⚠ Vererõhuaparaadi hoidmisel või kasutamisel väljaspool spetsifikatsioonides määratud temperatuuri- ja niiskustvahemikke ei pruugi see toimida või põhjustada ohtlikku olukorra.

- ⚠ Ristinfektsiooni vältimiseks ei tohi mansetti teiste nakatunud isikutega jagada.

- Pange tähele, et muudatused, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.

- See seade on testitud ja vastab digitaalseade B-klassi piirmääradele FCC reeglite osa 15 kohaselt. Need piirangud on loodud tagamaks mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest paigaldamisel eluruumidesse. See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhiste kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et konkreetse paigaldise puhul häireid ei esine. Kui see seade põhjustab raadio või teleri vastuvõtu häireid, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja väljalülitamise kaudu, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühel või mitmel järgmistest viisidest:
 - suunake või paigaldage vastuvõtuantenn ümber;
 - suurendage seadme ja vastuvõtja vahetkaugust;
 - ühendage seade vastuvõtjast erineva vooluringiga pistikusse;
 - konsulteerige abi saamiseks edasimüüja või professionaalse raadio/TV tehnikuga.

6. SEADISTAMINE JA TÖÖPROTSEDUURID

6.1. Aku laadimine

- Avage seadme tagaküljel olev patareikate.
- Sisestage neli AAA patareid. Pöörake tähelepanu polarsusele.
- Sulgege patareikate.
- Kui olete patareid paigaldanud või seadme välja lülitanud, ei kuvata LCD-ekraanil midagi. Nüüd on seade väljalülitatud. ⚠ Kui LCD-ekraanil kuvatakse patareisümbol , on patareid tühjenemas. Asendage kõik patareid uutega.

- ⚠ Kui LCD-ekraanil kuvatakse patareisümbol , ei saa seade avaneda. Asendage kõik patareid uutega.

- Taaslaetavad patareid ei sobi selle seadme jaoks.
- Eemaldage patareid, kui seadme ei kasutata kuu aega või kauem, et vältida patarei lekke olulist kahjustamist.
- ⚠ Vältige patareivedeliku sattumist silma. Kui see satub silma, loputage kohe rohke puhta veega ja pöörduge arsti poole.

- ⚠ Seade, patareid ja mansett tuleb kasutuse lõpus kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

6.2. Manseti paigaldamine

- Asetage mansett ümber palja randme 1-2 cm kõrgusele randme peopesa poolsest liigest.
- Asetage käsi käeraudadega käega keha ette lauale või lauale peopesa üleval. Kui mansett on õigesti paigaldatud, saate lugeda LCD-ekraani.
- Mansett ei tohi olla liiga pingul ega liiga lõtv. Samal ajal ei tohi manseti ja randme vahel olla vaba ruumi.

6.3. Mõõtmine

Enne mõõtmist:

- Vältige söömist, suitsetamist ja igasugust pingutust vahetult enne mõõtmist. Kõik need tegurid mõjutavad mõõtmistulemust. Püüa leida aega lõõgastumiseks, istudes tugitoolis vaikses atmosfääris umbes kümme minutit enne mõõtmist.
- Mõõtkte alati samal käel.
- Püüdke teha mõõtmisi regulaarselt samal kellaajal, kuna vererõhk päeva jooksul muutub.

Keha asend mõõtmise ajal

Istuge jalad põrandal ja ärge ristake jalgu.

Esimene mõõtmisviis

- Asetage peopesa ülespoole avatult pinnale, näiteks lauale või lauale.
- Asetage midagi käe alla (nt seadme hoiukott) nii, et manseti keskkohalt oleks südame tasandil. Veenduge, et mansetti ei vajutaks miski.

Teine võimalus mõõta

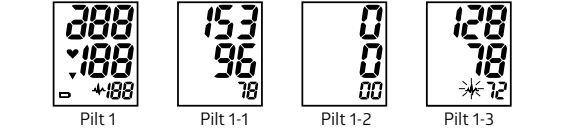
- Kasutage vaba kätt, et haarata käe küünarnukk vererõhuaparaadiga.
- Asetage käsi seadmega nii, et käe peopesa oleks vastasõla kõrval ja seade – südame tasandil.
- Veenduge, et näete ekraani. Lõdvestage oma randmeliigest ja rannet (ärge liigutage oma rannet ette ega taha, ärge haarake rusikasse).

Levinumad veaallikad:

- Liikumine mõõtmise ajal.
- Vererõhuaparaat ei ole südame tasemel
- Mansett ei mahu sinu suurusesse
- Lahtine mansett

6.4. Vererõhunäidu võtmine

- Pärast manseti paigaldamist ja keha mugavas asendis vajutage nuppu START (Käivita). Kuulatakse piiksu ja enesetestimiseks kuvatakse kõik kuvatavad tähemärgid. Vt pilti 1. Kui segment puudub, võtke ühendust teeninduskeskusega.
- LCD kuvab hetkeks viimase mõõtmise tulemuse. Vt pilti 1-1. Pärast uuesti sisse lülitamist kuvatakse LCD-ekraanil hetkeks O. Vt joonis 1-2.



- Seade täidab mansetti, kuni mõõtmiseks on kogunenud piisavalt rõhku. Seejärel vabastab vererõhuaparaat mansetist aeglaselt õhku ja teostab mõõtmise. Lõpuks arvutatakse vererõhk ja pulsisagedus ning kuvatakse LCD-ekraanil. Ebaregulaarne südamelöökid sümbol (kui on) vilgub. Vt pilt 1-3.
- Pärast mõõtmist lülitub vererõhuaparaat automaatselt välja, kui üks minut ei tööta. Teise võimalusena võite vajutada nuppu „START“ (Käivita), et vererõhuaparaat käsitsi välja lülitada.
- Seadme käsitsi välja lülitamiseks vajutage mõõtmise ajal nuppu “START”.

- ⓘ **Märkus.** Vererõhuaparaat suudab viimase tulemuse meelde jätta. Patareide vahetamisel salvestatakse viimane tulemus.

- ⓘ **Märkus.** Rõhu mõõtmise tõlgendamiseks pidage nõu tervishoiutöötajaga.

6.5. Pulsi arutmia tuvastamine

Pulsi arütmia tuvastamise välimus

Pulsi arütmia tuvastamise sümbol  kuvamine tähendab, et mõõtmise ajal tuvastati teatav impulsi ebakorrapärasus. Sellisel juhul võib tulemus erineda teie tegelikus vererõhust, mistõttu peaksite 15 minutit puhkama ja mõõtmist kordama. Reeglina ei ole see muretekitav, kuid kui sümbolit esineb sagedamini, soovitate sellest arstile teatada. Seade ei asenda kardioloogilist uuringut, kuid võimaldab teil arütmia tuvastada isegi varajases staadiumis.

6.6. Tehnilise alarmi kirjeldus

Seadmel kuvatakse LCD-ekraanil tehnilise alarmina „HI“ või „Lo“ viivitusega, kui määratud vererõhk (süstoolne või diastoolne) jääb väljapoole osas SPETSIFIKATSIOONIDES määratud vahemikku. Sellisel juhul peate konsulteerima arstiga või kontrollima, kas teie operatsioon on juhiseid rikkunud.

Tehases on eelseadistatud tehniline alarmiolukord (väljaspool nimivahemikku) ja seda ei saa reguleerida ega inaktiveerida. See alarmiolukord on määratud madala prioriteedina standardi IEC 60601-1-8 järgi.

Tehniline alarm ei lukustu ja seda ei ole vaja lähtestada. LCD-ekraanil kuvatav signaal kaob automaatselt umbes 8 sekundi pärast.

6.7. Törkeotsing /1

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
LCD-ekraan näitab ebanormaalsed tulemust	Manseti asend ei olnud õige või see ei olnud korralikult pingutatud	Paigaldage mansett õigesti ja proovige uuesti
	Keha asend ei olnud katse ajal õige	Vaadake üle juhiste jaotised "KEHA ASEND MÕÕTMISE AJAL" ja testige uuesti.
	Kõnelemine, käe või keha liikumine, vihane, erutatud või närviiline testimise ajal	Testige uuesti, kui olete rahulik ja ei räägi ega liigu katse ajal
	Ebaregulaarne südametegevus (arütmia)	Raske arütmiaiga inimestel ei ole sobiv kasutada seda vererõhuaparaati.

6.8. Törkeotsing /2

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
LCD näitab tühja patarei sümbolit 	Aku laetus madal	Akude vahetamine
LCD näitab "Er 0"	Rõhusüsteem on enne mõõtmist ebastabiilne	Ära liiguta ja proovi uuesti
LCD näitab "Er 1"	Süstoolse rõhu tuvastamine nurjub	
LCD näitab "Er 2"	Diastoolse rõhu tuvastamine nurjub	Paigaldage mansett õigesti ja proovige uuesti
LCD näitab "Er 3"	Pneumosüsteem on täitmise ajal blokeeritud või mansett on liiga pingul	
LCD näitab "Er 4"	Pneumosüsteemi leke või mansett on täitmise ajal liiga lõtv	Mõõtkte uuesti viie minuti pärast. Kui seade on endiselt ebatavaline, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või tehasega.
LCD näitab "Er 5"	Manseti rõhk üle 300 mmHg	
LCD näitab "Er 6"	Üle 3 minuti manseti rõhuga üle 15 mmHg	Mõõtkte uuesti viie minuti pärast. Kui seade on endiselt ebatavaline, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või tehasega.
LCD näitab "Er 7"	EEPROM-i juurdepääsutõrge	
LCD näitab "Er 8"	Seadme parameetri kontrollimise tõrge	Võtke patareid viieks minutiks välja ja seejärel paigaldage kõik patareid uuesti.
LCD näitab "Er A"	Rõhuanduri parameetri tõrge	
Nupu vajutamisel või patarei laadimisel ei reageerita	Vale töö või tugevad elektromagnetilised häired	

7. HOOLDUS

- ⚠ Ärge pillake seadme maha ega avaldage tugevat mõju.
- ⚠ Vältige kõrget temperatuuri ja päikese kätte jätmist. Ärge sukeldage seadme vette, sest see võib seadme kahjustada.
- Juhul kui seadet säilitatakse külmumispunkti lähendastel temperatuuridel tuleb sellel enne kasutamist võimaldada toatemperatuuril aklimatiseeruda.
- Ärge püüdke seadme lahti võtta ega mansetti seadme küljest lahti ühendada.
- Eemaldage patareid, kui te ei kavatse seadet pikalt kasutada.
- Toimivust on soovitatav kontrollida iga 2 aasta tagant või pärast maha pillamist. Palun võtke ühendust klienditeenindusega.
- Puhastage seadet kuiva, pehme lapiga või pehme lapiga, mis on pärast vee, lahjendatud desinfitseerimisalkoholi või lahjendatud puhastusvahendiga niisutamist korralikult pressitud.
- Hoidke mansett puhas. Mansetti on soovitatav desinfitseerida 2 korda nädalas (nt haiglas või kliinikus). Pühkige manseti sisekülge (külj puutub nahaga kokku) pehme lapiga, mis on pärast vesinikperoksiidi 3% lahusega niisutamist pressitud, ja kuivatage mansett õhutamise teel.
- Kasutaja ei saa seadmel ühtegi komponenti hooldada.
- Vererõhuaparaatide ja manseti välispinnad on vesinikperoksiidi 3% lahusega desinfitseerimise suhtes vastupidavad.

8. TEHNILINE KIRJELDUS

- Toote nimetus: Randme vererõhuaparaat, mudel: PRO-39
- Klassifikatsioon: Sisetoiteta, BF-tüüpi rakendusosa, IPX0, AP või APG puudub, Pidev töö
- Masina mõõtmed Ligikaudu 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8")
- Ranne manseti ümbermõõt: 14 cm – 19,5 cm (u 5 1/2" – 7 11/16")
- Kaal: kuni 69,3 g ± 10% (välja arvatud patareid)
- Mõõtmismeetod: ostsilomeetriline meetod, automaatne õhu täitmine ja mõõtmine
- Mälukohtade arv: Salvestatakse viimane mõõtetulemus.
- Toiteallikas: patareid: 2 × 1,5 V === SUURUS AAA
- Mõõtepiirid Manseti rõhk: 0–300 mmHg, süstoolne: 60–260 mmHg, diastoolne: 40–199 mmHg, pulsisagedus: 40–180 lööki minutis
- Täpsus: rõhk: ±3 mmHg, pulsisagedus: ±5%.
- Töökeskonna temperatuur: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F).
- Töökeskonna niiskus: ≤85% RH
- Keskonnatemperatuur hoiustamisel ja transportimisel: -20 °C – 55 °C (-4 °F – 131 °F)
- Keskonnaniiskust hoiustamisel ja transportimisel: ≤ 85% RH
- Keskonnarõhk: 80 kPa–105 kPa.
- Aku tööiga: Ligikaudu 270 korda.
- Vererõhuaparaadi komplekt: vererõhuaparaat – 1 tk, rannemansett – 1 tk, põis – 1 tk, AAA-patareid – 2 tk, kasutusjuhend – 1 tk, karp – 1 tk, hoiukott – 1 tk.

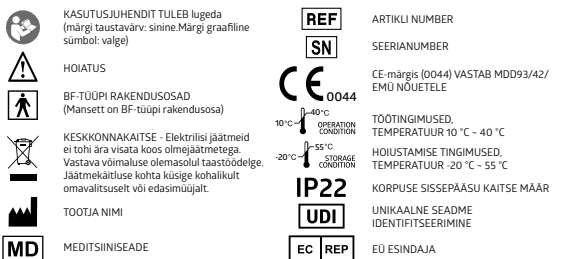
ⓘ **Märkus.** Neid tehnilisi andmeid võidakse muuta etteetamata.

9. KOHALDATAVAD STANDARDID

Digitaalne automaatne vererõhuaparaat vastab järgmistele standarditele. IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – 1. osa: Põhiohutust ja olulist toimivust käsitlevad üldnõuded), IEC 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC:2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1-2: Üldnõuded põhiohutusele ja olulistele tööparameetritele – tagatisstandard: Elektromagnetiline ühilduvus - nõuded ja katsed), IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 2-30: erinõuded mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite põhiohutusele ja olulistele tööparameetritele),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: Üldnõuded), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 3. osa – Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele).

10. SÜMBOLI TEAVE



11. GARANTIITEAVE

Seadme ostukuupäevast on garantiiaeg 3 aastat ning manseti ja adapteri ostukuupäevast 1 aasta. Garantii ei kata kahjusid mis on põhjustatud väärkasutusest, samuti patareid ega pakendit. Kui garantiiperioodi jooksul ilmneb tootmisdefekt, parandatakse vigane seade või kui parandamine on võimatu, asendatakse see uuega. Garantii ei hõlma komponente ja tarvikuid, mis võivad kuluda, ning patareisid, kotte ja eseme pakendit. *Tootmiskuupäev on seerianumber: WWWWXXXXX.*

Tootja võib vajaduse korral ilma etteetamisetä ühikuid osaliselt või täielikult vahetada.

12. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE

Kõigi ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMIDE PUHUL

Problem	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgused	CISPR 11, Rühm 1, klass B	Kodune tervishoiukeskkond
Harmoonmoonutus	IEC 61000-3-2 klass A	Kodune tervishoiukeskkond
Pingekoikumised ja väreledud	Vastavus IEC 61000-3-3 nõuetele	Kodune tervishoiukeskkond

Tabel 2 – Korpuse port

Problem	Põhiline EMC standard	Häirekindluskatse tasemed Kodune tervishoiukeskkond
Elektrostaatiline lahendus	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk
Kiiratud RF EM-väli	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM 1 k Hz juures
Raadiosageduslike traadita sisedeadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vt tabel 3
Nimivõimsussageduse magnetväljad	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabel 3 – Raadiosageduslike traadita sisedeadmete lähedusväljad

Katsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Häirekindluskatse tasemed Professionaalsed tervishoiuasutuse keskkond
385	380-390	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz hälve, 1 kHz siinus, 28 V/m
710	704-787	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 28 V/m
930		
120		
1845	1700-1990	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Viimane redaktsioon 2022-W13

