

ЕЛЕКТРОНЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Модел: Prolife PA5 Comfort (BP136A)*
Prolife PA5 Comfort AF (BP136A)*



IM-PASCOMFORT-AF-EN-KJK-RU-V01
Дата на издаване: 16.07.2024 г.

Необходимо е потребителят да следва внимателно това ръководство с инструкции за ползване на неговата безопасност. Моля, запазете за бъдещи справки. За конкретна информация за Вашето кръвно налягане, СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ СЪС СВОЯ ЛЕКАР.

* В текста на ръководството с инструкции се използват съкратени имена на изделия: Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA5 Comfort, Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA5 Comfort AF

перфузия; ако страдате от диабет; ако сте бременна; ако страдате от пре-еклампсия или бърборено заболяване. **ИМАЙТЕ ПРЕДВИД**, че всяко едно от тези състояния, в допълнение на движението на пациента, удар или трепене на ръката може да въздейства върху отчетеното измерване.

Това изделие не е предназначено за употреба от лица (включително от деца) с ограничени физически, сензорни или ментални умения или с липса на опит и/или познания, освен ако те не са надзиравани от лице, което отговаря за тяхната безопасност или получат инструкции от същото лице относно използването на изделието. Децата трябва да бъдат под наблюдение, когато са в близост около уреда, за да се гарантира, че те не си играят с уреда и за тяхната безопасност.

- Не съхранявайте изделието на следните места: места, където изделието е изложено на пряка слънчева светлина, висока температура или високи нива на влага, или силно замърсяване; места, в близост до източници на вода или огън; или места, които са изложени на силни електромагнитни полета.
- Измерванията на кръвно налягане, като тези, които може да се направят с това изделие, не могат да идентифицират всички заболявания. Независимо от измерванията, получени с помощта на това изделие, трябва незабавно да се консултирате със своя лекар, ако проявите симптоми, които може да указват остро заболяване.
- Не извършвайте самодиагностика и не си назначавайте сами медикаментозно лечение въз основа на данните от това изделие, без преди това да се консултирате със своя лекар. В частност, не започвайте приемна на нови медикаменти и не правете промени на типа и/или дозата на приеманите от Вас медикаменти без предварително одобрение.
- Това изделие не може да се използва за диагностицирането на заболяване. Това е изключителна отговорност на лекаря.
- Почиствайте изделието и маншета със суха, мека кърпа или с кърпа, напоена с вода и неутрален щадящ почистващ препарат. Никога не използвайте алкохол, бензен, разтворител или други силни химикали за почистване на изделието или маншета.
- За да измерите кръвното налягане, ръката трябва да бъде пригисната

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Увод	4
1.1. Инструкции за безопасност	4
1.2. Предназначение	4
1.3. Целеви потребители	5
1.4. Целева популация пациенти	5
1.5. Целева околна среда	5
1.6. Показания:	5
1.7. Противопоказания:	5
1.8. Очаквана клинична полза	6
1.9. Представяне на принципа на работа	6
2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	7
2.1. Предупреждение	7
2.2. Внимание	7
2.3. Общи мерки за безопасност	11
3. ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ СЪС СВОЕТО ИЗДЕЛИЕ	12
3.1. Работни бутони	12
3.2. Описание на цифров LCD дисплей	14
3.3. Обичайни функции:	15
3.4. Функционално описание	15
3.5. Подготовка за измерване	15
4. ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА	16
4.1. Поставяне на батериите	16
4.2. Задаване на дата и час	17

достатъчно силно, за да се осъществи временно спиране на потока на кръв през артерията. Това може да предизвика болка, изтръпване или временно зачервяване на ръката. Това може да се появи най-вече, когато се извършват последователни измервания. С времето, болката, изтръпването или зачервяването ще изчезнат.

- Лица, които са с остър циркулаторен дефицит в ръката трябва да се консултират с лекар, преди да използват изделието, с цел избягване на медицински проблеми.
- Не ремонтирайте изделието по време на работа, за да избегнете неправилна работа на изделието и отклонение или грешка на измерената стойност.
- Процедурата на измерване проверява маркуча на МАНШЕТА. Не усуквайте маркучата на МАНШЕТА, за да предотвратите предизвикването на болка, изтръпване или временно зачервяване от МАНШЕТА по ръката на потребителя.
- Не извършвайте чести измервания, тъй като това може да предизвика болка и изтръпване на ръката на потребителя поради блокирания кръвен поток.
- Не използвайте маншета на ръка с рана, тъй като това може да предизвика допълнителни увреждания.
- Когато МАНШЕТА бъде поставен на ръката и бъде приложено налягане, измерването може да бъде спряно, ако налягането временно попречи на движението на кръвта и предизвика изтръпване на ръката.
- Като се спазва правилото за непричиняване на очевиден дискомфорт на ръката, работата на апарата за измерване на кръвно налягане няма да предизвика дългосрочно увреждане на кръвоносна поток на пациента.

2.2. ВНИМАНИЕ

Указва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до лека или средна травма на потребителя или пациента или до повреда на изделието или друга собственост.

- Спрете да използвате апарата за измерване на кръвно налягане и се кон-

5 минути преди измерване:
Релаксирайте се и отпуснете. Винаги извършвайте измерването на една и съща ръка.

4. ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди да използвате уреда, проверете наличието на всички принадлежности. Финалното съглобяване, включва поставянето на батериите (вижте раздел 4.1) и поставяне на маншета (вижте раздел 5.1).

4.1. ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

- Поставете батериите (4 бр., тип AAA 1,5 V), като съблюдавате указанията по-лярилет.
- Ако на дисплея се появи икона за ранно предупреждение за ниво на батерия (), това означава, че оставащият заряд на батериите е 20% и след 20% те ще трябва да бъдат сменени скоро.
- Ако на дисплея се появи предупредителна икона за батерия (), това означава, че зарядът на батериите е изчерпан и те трябва да бъдат заменени с нови.

Внимание!

След като се появи предупредителна икона за батерия (), апаратът се блокира докато батериите не бъдат заменени. Използвайте батерии, тип «AAA» 1,5 V с дълъг живот или алкални батерии. Не се препоръчва използването на 1,2 V батерии. Ако апаратът за измерване на кръвно налягане няма да се използва за продължителен период от време, извадете батериите от апарата.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	19
5.1. Поставяне на маншета	19
5.2. Правилна поза за измерване	20
5.3. Извършване на измерване	20
5.4. Прекъсване на измерване	24
5.5. Използване на функциите за памет	24
6. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ	25
7. СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТ	28
8. ПОДДРЪЖКА	29
8.1. Поддръжка	29
8.2. Съхранение	30
8.3. Почистване	30
8.4. Смяна и поддръжка на батериите	30
8.5. Калибриране и обслужване	31
8.6. Допълнителни медицински принадлежности	31
9. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ	32
10. ПРАВИЛНО ИЗВЪРЯВАНЕ НА ПРОДУКТА	33
11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	33
12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	34
14. НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	37

- султирайте със своя лекар, ако имате симптоми на дразнене на кожата или дискомфорт.
- Ако Ви е направена мастектомия или отстраняване на лимфен възел, консултирайте се със своя лекар, преди да използвате изделието.
- Напомпвайте маншета (САМО, когато той е поставен в горната част на ръката.
- Отстранете маншета, ако той не започне да спада по време на измерване.
- НЕ използвайте този апарат за измерване на кръвно налягане за никакви други цели, освен за измерване на кръвно налягане.
- По време на измерване се уверете, че на разстояние от 30 см от апарата за измерването на кръвно налягане няма мобилно устройство или друго електрическо устройство, което излъчва електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на апарата и/или да доведе до неточно измерване.
- НЕ използвайте апарата за измерване на кръвно налягане в движещо се превозно средство като автомобил или самолет.
- НЕ използвайте едновременно апарата за измерване на кръвно налягане с друго електрическо медицинско оборудване. Това може да доведе до неправилна работа и/или да предизвика неточно отчитане.
- Избягвайте вземане на душ, пиене на алкохол или кофеин, потопушване, правене на упражнения и хранене поне 30 минути преди измерването.
- Починете най-малко 5 минути, преди да направите измерване.
- Свалете плътно прилепнали или дебели дрехи от ръката си по време на измерването.
- Стойте неподвижно и НЕ говорете докато правите измерването.
- Използвайте маншета САМО при лица, чиято обиколка на ръката отговаря на определения диапазон на маншета.
- Уверете се, че апаратът за измерване на кръвно налягане се аклиматизирал на стайна температура, преди да направите измерване. Измерването след екстремна промяна на температурата може да доведе до неправилно отчитане. Препоръчва се да изчакате приблизително 2 часа, за да може апаратът за измерване на кръвно налягане да се аклиматизира, когато той се използва в среда с температура, определена като подходяща за работа,

4.2. ЗАДАВАНЕ НА ДАТА И ЧАС
Отчитане на зададена дата

Задаване на час и дата
Този апарат за измерване на кръвно налягане има вграден часовник, показващ и дата. Предимството на това е, че за всяка процедура по измерване не се запазват само стойностите за кръвно налягане, но и точния момент на извършване на измерването.

След поставянето на нови батерии, часовникът на дисплея започва да сменя показанията на TIME 12:00 и DATE 1-01

- Поставете батериите (4 бр., тип AAA 1,5 V), като съблюдавате указанията по-лярилет.
- Ако на дисплея се появи икона за ранно предупреждение за ниво на батерия (), това означава, че оставащият заряд на батериите е 20% и след 20% те ще трябва да бъдат сменени скоро.
- Ако на дисплея се появи предупредителна икона за батерия (), това означава, че зарядът на батериите е изчерпан и те трябва да бъдат заменени с нови.

След като се появи предупредителна икона за батерия (), апаратът се блокира докато батериите не бъдат заменени.

Използвайте батерии, тип «AAA» 1,5 V с дълъг живот или алкални батерии. Не се препоръчва използването на 1,2 V батерии. Ако апаратът за измерване на кръвно налягане няма да се използва за продължителен период от време, извадете батериите от апарата.

1. УВОД

Име на медицинското изделие

Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA5 Comfort (BP136A)*, Prolife PA5 Comfort AF (BP136A)*.

Благодарим Ви, че избрахте автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA5 Comfort / Prolife PA5 Comfort AF (отук насоките наричан "апарат за измерване на кръвно налягане"). Това изделие използва осцилометричен метод за измерване на кръвно налягане, откриване на движението на кръвта през брахиалната артерия и превръщането им в цифрови данни за показване на резултатите.

Моделът Prolife PA5 Comfort AF е проектиран за откриване на предсърдно мъждене, опасно нарушение на сърдечния ритъм, което често може да бъде асимптоматично, но значително увеличава риска от инсулт и сърдечна недостатъчност.

1.1. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Това ръководство с инструкции Ви предоставя важна информация за апарата за измерване на кръвно налягане. За да се гарантира безопасното и правилното използване на този апарат, ПРОЧЕТЕТЕ и РАЗБЕРЕТЕ всички инструкции за безопасност и работа. Ако не разбирате тези инструкции или имате какъкви въпроси, свържете се с Вашия дистрибутор, преди да се опитате да използвате апарата. За конкретна информация за собственото Ви кръвно налягане, консултирайте се с Вашия лекар.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Апаратът за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Изделието е неинвазивна система, разработена за измерване на систолното и диастолното кръвно налягане, както и пулс при възрастни пациенти. Измерването се извършва с помощта на маншет, който се поставя около горната част на ръката.

- след като апаратът е бил съхраняван или при максимална, или при минимална температура на съхранение. За допълнителна информация относно температура за експлоатация и съхранение/транспорт, вижте раздел 12.
- По време на измерване, трябва да се избягва притискане или прилагане на други външни сили върху маншета и той трябва да се използва само при лица, чиято обиколка на ръката е в рамките на определения диапазон на маншета.
- Използвайте само маншети с определени спецификации. Използването на други маншети може да доведе до неправилно отчитане. (вижте раздел 8.6 на настоящето ръководство за спецификации на маншета).
- Прочетете и следвайте информацията, дадена в „Правилно извършване на продукта“ в раздел 10 при извършването на продукта и използваните принадлежности или допълнителни части.
- НЕ поставяйте батериите с обратен поларитет.
- С този апарат за измерване на кръвно налягане използвайте само 4 алкални или манганови батерии, тип AAA.
- НЕ използвайте други типове батерии. НЕ смесвайте нови и стари батерии. НЕ използвайте заедно батерии от различни марки.
- Извадете батериите, ако няма да използвате апарата за дълъг период от време.
- Ако в очите Ви попадне течност от батерии, изпийте незабавно с много вода. Незабавно потърсете консултация с лекар.
- Ако върху кожата Ви попадне течност от батерии, измийте кожата незабавно с много чиста, хладка вода. Ако дразненето, травмата или болката продължи, потърсете консултация с лекар.
- НЕ използвайте батериите след изтичането на техния срок на годност.
- Проверявайте батериите периодично, за да сте сигурни, че те са в добро работно състояние.

2.3. ОБЩИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- За да спрете измерване, натиснете бутона ВКЛ / ИЗКЛ по време на измерване.

4. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега, дисплеят ще премине към текущ час, в който момент, първият символ час мига. Съответният час може да бъде въведен чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).

5. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега мигат последните два символа за минути. Точното време може да бъде въведено чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).

6. Натиснете отново бутон TIME (Час), за да завършите настройката. Настройката е потвърдена и часовникът се активира. На дисплея се показва актуалното време.

7. За да видите датата, натиснете бутон TIME.

Допълнителна информация
При всяко натискане на бутон (TIME, MEMORY) се прави по едно задание

1.3. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински персонал или пациенти, които могат да използват продукта съгласно ръководството с инструкции.

1.4. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Апаратът за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Това изделие е подходящо за лица на възраст над 12 години.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат за измерване на кръвно налягане, ако имате чести аритмии като предсърдни или камерни преждевременни удари или предсърдно мъждене; артериална склероза; лоша перфузия; диабет; бременност; прееклампсия или бърборено заболяване. **ИМАЙТЕ ПРЕДВИД**, че всяко от тези състояния, в допълнение към движението на пациента, треперенето или трептенето, може да повлияе на отчитането на измерването.

1.5. ЦЕЛЕВА ОКОЛНА СРЕДА:

Апаратът за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Работни условия 5~40 °C, 15%~85% О.В. (без конденз), 700 hPa~1060 hPa.

1.6. ПОКАЗАНИЯ:

Показва резултатите от измерване на диастолчно и систолчно кръвно налягане и пулс при хора на възраст над 12 и повече години.

1.7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не използвайте това изделие с дефибрилатор.
- Не използвайте това изделие по време на ЯМР преглед.
- Не използвайте изделието в запалима среда (т.е. среда, обогатена с кислород).
- Не потапяйте изделието във вода или други течности. Не използвайте ацетон или други агресивни и силни разтвори за почистване на изделието.
- Ако Ви е направена мастектомия, консултирайте се със своя лекар, преди да използвате изделието.

Когато правите измерване на дясната ръка, маркуча за въздух трябва да бъде отстрана на Вашия лакът. Внимавайте, да не поставите ръката си върху маркуча.



- Може да има разлика в измереното налягане на дясната и лявата ръка и отчитените стойности може да се различат. Винаги използвайте една и съща ръка за измерване. Ако стойностите между двете ръце се различават значително, за измерване трябва да използвате ръката, даваща по-високи стойности.

3. ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ СЪС СВОЕТО ИЗДЕЛИЕ

3.1. РАБОТНИ БУТОНИ

- Бутон TIME (Време): задава час и дата.
- Бутон MEMORY (Памет): проверка на паметта и изчитване на стойностите от измерване.
- Бутон ON / OFF (ВКЛ/ИЗКЛ.): Включване и стартиране на измерването.



3.2. ОБЩИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

За да спрете измерване, натиснете бутона ВКЛ / ИЗКЛ по време на измерване.

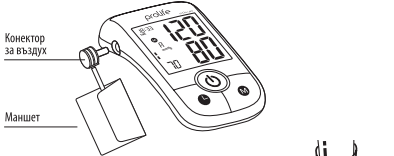
(напр., преминаване между часове към минути или промяна на стойността с +1). Но ако задържите съответния бутон натиснат, можете да извършите преминаването между отделните елементи, при търсене на желаната стойност.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

5.1. ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА

Опитайте се да извършвате измерванията регулярно, в един и същи час, тъй като кръвното налягане се променя с течение на деня.

- Свалете плътно прилепнали дрехи или плътно навит ръкав от лявата си ръка. Не поставяйте маншета върху дебели дрехи.
- Поставете добре конектора за въздух в отвора за свързване на маншета.



3. Фиксирайте маншета с велкро лентата, така че той да прилепне удобно и да прилепне плътно към ръката Ви. Страната с маркуча на маншета трябва да бъде 1-2 сантиметра над вътрешния лакът. Уверете се, че маркучът за въздух е разположен от вътрешната страна на ръката Ви и фиксирайте маншета.

Допълнителна информация
При всяко натискане на бутон (TIME, MEMORY) се прави по едно задание

- Не използвайте изделието в движещо се превозно средство като автомобил или самолет.
- Избягвайте вземане на душ, пиене на алкохол или кофеин, потопушане, правене на упражнения и хранене поне 30 минути преди измерването.

1.8. ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Осигуряването на апарат за измерване на кръвно налягане с точност, която отговаря на регулаторните изисквания, за измерване на кръвно налягане от потребителите.

1.9. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРИНЦИПА НА РАБОТА

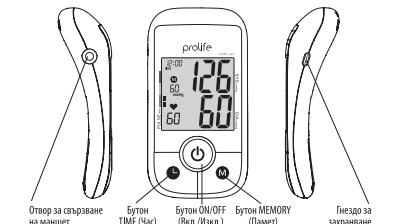
Изделието използва осцилометричен метод, за да измери кръвно налягане, чрез метод на измерване по време на напompване.

Работен принцип: изделието използва въздушна помпа с която напompва маншета и притиска кръвоносна съд с напompващата се маншет. При повишаване на кръвното налягане в маншета, артериални съдове показват процес на промяна на пълно отваряне – постепенно отваряне – напълно затваряне. По време на процеса на напompване на апарата, амплитудата на вътрешно-артериалното налягане се променя, както е показано на следващата фигура:

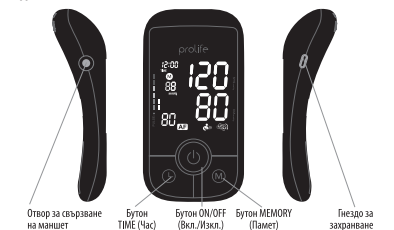


Сензорът за налягане събира данните за промените в амплитудите на налягане от маншета, преобразува ги в цифров сигнал и го изпраща в CPU. Вграденят софтуер се използва за анализ и идентифициране на съответните точни налягане в процеса на обструкция на артериалния кръвен поток

Модел: PAS Comfort



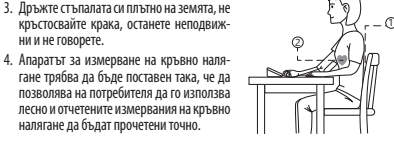
Модел: PAS Comfort AF



- Бележки:**
 - Когато правите измерване на дясната ръка, маркуча за въздух трябва да бъде отстрана на Вашия лакът. Внимавайте, да не поставите ръката си върху маркуча.
 - Кръвното налягане може да се различава между дясната и лявата ръка и измерените стойности на кръвно налягане може да са различни, следователно е препоръчително винаги да използвайте една и съща ръка за измерване. Ако стойностите между двете ръце се различават значително, за измерване трябва да използвате ръката, даваща по-високи стойности.

5.2. ПРАВИЛНА ПОЗА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

- Седнете удобно, като гърбът и ръката Ви имат опора.
- Поставете маншета на същото ниво като сърцето си.



5.3. ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗМЕРВАНЕ

След като маншетът е фиксиран добре, можете да започнете с измерването.

- Натиснете бутона ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ и помпата ще започне да напompва маншета. През това време, стойностите на налягане в маншета ще бъдат показвани непрекъснато.

с цел определяне на диастолчно, систолчно и средно кръвно налягане в човешкото тяло.

2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

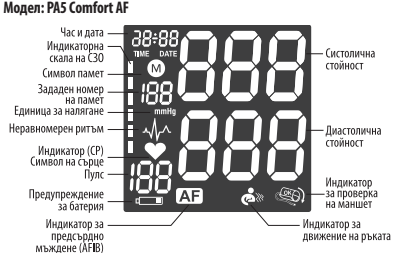
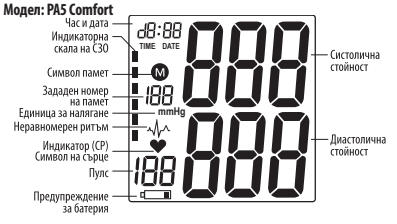
Прочетете раздела „Важна информация за безопасност“ в това ръководство с инструкции преди да започнете да използвате апарата за измерване на кръвно налягане. Следвайте внимателно ръководството с инструкции с цел гарантиране на Вашата безопасност. Запазете за бъдеща справка. За специфична информация, свързана с Вашето кръвно налягане СЕ СВЪРЖАТЕ СЪС СВОЯ ЛЕКАР.

2.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

- Преди да използвате изделието, уверете се, че сте прочели настоящето ръководство до край и напълно разбирате съответните предупреждения и рискове.
- Не използвайте това изделие с дефибрилатор.
- Не използвайте това изделие по време на ЯМР (ядрено магнитен резонанс) преглед.
- Не използвайте изделието в запалима среда (т.е. среда, обогатена с кислород).
- Никога не потапяйте изделието във вода или други течности. Не почиствайте изделието с ацетон или други агресивни и силни разтвори за почистване.
- Не изпускайте изделието и не го излагайте на силен удар.
- Не поставяйте изделието в съдове под налягане или в уреди за газова стерилизация.
- Не разглобявайте изделието, тъй като това може да предизвика повреда или неизправност, или да попречи на правилната работа на изделието.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате това изделие, ако имате обичайни аритмии, като преждевременно атриално или вентрикуларно свиване, или предсърдно мъждене; артериална склероза; лоша

3.2. ОПИСАНИЕ НА ЦИФРОВ LCD ДИСПЛЕЙ



2. Останете спокойни. Апаратът измерва кръвното налягане по време на напompване на маншета, благодарение на технологията ComfortPro.

3. Само за Prolife PA5 Comfort AF.

Ако маншетът не е фиксиран добре или не обхва

Пример 1: (Изобр. 1)
Систолочно налягане 118, Диастолочно налягане 73, Пулс 75.



Пример 2: (Изобр. 2)
За Prolife P4S Comfort AF: Систолочно налягане 120, Диастолочно налягане 80, Пулс 70, отчен е неравномерен сърдечен ритъм, маншетът е поставен добре



7. Само за Prolife P4S Comfort AF.

Поява на индикатор за ранно откриване на предсърдно мъждене.

Това изделение открива предсърдно мъждене (AFIB). Тази икона **AF** показва, че по време на измерването е отчетено предсърдно мъждене. В случай на отчитане на предсърдно мъждене е препоръчително извършване на повтор-но измерване. Ако символът AF се появи след повторяне на измерването Ви препоръчваме да изчакате един час и да направите отново измерването. Ако след пауза от 1 час, на дисплея се появи символът **AF**, Ви препоръчваме да се консултирате с лекар. Ако след повторяне на измерването след пауза от 1 час, символът **AF** не се появява на дисплея, няма причина за притеснение. В този случай препоръчваме да повторите измерването на следващия ден.

Поддръжките ръката неподвижна по време на измерването, за да избегнете неправилно отчитане. Това изделение не е предназначено за употреба от лица с пеймейкьри или дефибрилатори.

22

Други възможни неизправности и тяхното отстраняване

Ако по време на работа с апарата се появят проблеми, следните неща трябва да бъдат проверени и, ако е необходимо да бъдат предприети съответните мерки:

Неизправности	Отстраняване
Дисплет няма показани при включване на апарата, въпреки че батериите са поставени на място	1. Проверете правилния поляритет на батериите и ги поставете правилно. 2. Ако показанята на дисплея са необичайни, поставете батериите отново или ги сменете.
Изделето често не успява да измери кръвното налягане или измерените стойности са прекалено ниски (прекалено високи)	Проверете позицията на маншета. Измерете отново кръвното – налягане в спокойна среда, като следвате инструкциите дадени в точка 5.
Всяко измерване дава различна стойност, въпреки че апаратът функционира правилно и показаните стойности са нормални.	Повторете измерването. Имайте предвид: Кръвното налягане се изменя непрекъснато, така че последователните измервания ще дават известна разлика.
Измереното кръвно налягане се различава от стойности, измерени от лекар.	Записвайте ежедневното развитие на стойности и се консултирайте със своя лекар. Имайте предвид: Лицата, които посещават често своя лекар, преживяват тревожност, която може да доведе до по-високи отчитания при лекари в сравнение с тези, които се получават в къщи, в условия на покой.

8. ПОДДРЪЖКА

Потребителите могат да извършват следните дейности по поддръжка на изделето, но трябва да обърнат внимание на предупрежденията, дадени във всяка точка за поддръжка.

8.1. ПОДДРЪЖКА

За да предпазите изделето от повреда, следвайте следващите инструкции. Промените или модификациите, които не са одобрени от производителя, ще анулират гаранцията.

29

Потребителите могат да закупят **АС** адаптер от пазара, който трябва да отговаря на EN60601-1, EN60601-1-2.

Символи	Описание	Символи	Описание
ES REP	Показва упълномощения представител в Европейска общност / Европейски съюз		Приложена част – тип BF. Степен на защита срещу токов удар (електронен ток)
REF	Указва каталогския номер или номера на модела на производителя		Маркировка на електрическо и електронно оборудване. Понижение на електрични и електрически отпадъци като неразделни отпадъци и събирайте тези отпадъци отделно
CE 0197	Се маркировка за съответствие с указания на идентификационния номер на нотифициран орган		Вижте ръководство с инструкции/брошура
P20	Степен на защита срещу проникване, осигурена от IEC 60529		Общ символ за предупреждение
	Оборудване от клас II. Защита срещу токов удар		Внимание
	Производител.		Съхранявайте сух
	Указва производителя на медицинското изделие		Уникален идентификатор на изделие
MD	Указва, че артикулет е медицинско изделие		Конектор за маншет
	Това е правилната изправена позиция на пакетите за дистрибуция за транспорт и/или съхранение		Чупувайте, манипулирайте внимателно
	Максимален брой идентични транспортни опаковки / артикули, които могат да бъдат поставени върху най-долната опаковка, като "б" е ограничителния брой		

36

Пример 3: (Изобр. 3)

Систолочно налягане 128, Диастолочно налягане 86, Пулс 68, отчетено предсърдно мъждене. Иконата за неравномерен сърдечен ритъм **AF** и предсърдно мъждене **AF** ще се появят, ако бъде отчетено движение и ако бъде отчетено, че маншетът е поставен прекалено слабоаво.



8. Поява на индикатор за отчитане на неравномерен сърдечен ритъм.

AF Този символ показва, че по време на измерването са открити някои нередности (пулс). В повечето случаи това не е причина за притеснение (например при така наречената респираторна аритмия, което е нормално явление). Но, ако този символ се появява регулярно (напр. няколко пъти седмично при ежедневно извършвани измервания), препоръчваме да информирате своя лекар за това.

Покажете на своя лекар следващото обяснение.

Този апарат е осцилометричен апарат за измерване на кръвно налягане, който измерва и честотата на пулса по време на измерване на кръвното налягане. Апаратът е клинично тестван. Символът за неравномерен сърдечен ритъм се появява след измерването, ако по време на измерването бъдат открити нередности с пулса.

Изделето не замества кардиологичен преглед, извършен с ЕКГ, но служи за ранно откриване на нарушения в сърдечния ритъм.

9. Измерените резултати се показват, докато не изключите изделето или до-ката изделето не се изключи автоматично с цел пестене на батериите. Но, винаги можете да извикате резултатите отново от паметта на изделето. За подробности, вижте раздел 5.5.

10. Когато резултатите от измерването са следните:

❖ Измерените резултати показват грешка. Моля, следвайте инструкциите в раздел 7.

23

❖ Ако резултатите от измерването се отклоняват значително, моля, измерете отново.

Ако отклонението се повтаря, се консултирайте със своя лекар

5.4. ПРЕКЪСВАНЕ НА ИЗМЕРВАНЕ

Ако, поради каквато и да е причина, е необходимо измерването на кръвно налягане да бъде прекъснато (напр. защото пациентът не се чувства добре), бутонът за ВКЛ/ИЗКЛ може да бъде натиснат по всяко време. След това, апаратът моментално отпусна налягането в маншета автоматично.

5.5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ ЗА ПАМЕТ

Памет. Съхранение и показване на измервания

Апаратът за измерване на кръвно налягане съхранява автоматично последните 199 измервания. Натискиай бутона MEMORY (Памет), на екрана могат да бъдат изведени средните стойности на последните 3 измервания, както и последното измерване и оставащите още 198 измервания (MR199, MR198, MR1), които се показват едно след друго.

За Prolife P4S Comfort AF:



М1: средна стойност на последните 3 измервания
М2: стойности на последното измерване
М1-М2: стойности на предходните измервания

24

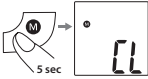
За Prolife P4S Comfort:



Изтриване на всички измервания

Преди да изтриете всички записи в паметта се уверете, че те повече няма да са ви нужни. Воденето на запис на хартия е препоръчително и може да предостави допълнителна информация при посещение при Вашия лекар. За да изтриете всички съхранени записи, натиснете бутона **MEMORY** (Памет) в продължение на поне 5 секунди.

Когато на дисплет се появи символа «CL», отпуснете бутона. За перманентно изтриване на паметта, натиснете бутон **MEMORY** (Памет), докато се изтрият съхранените записи.



6. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво е кръвно налягане?

Ако по време на измерване се появи грешка, процентът на измерване се прекратява и се извежда съответния код за грешка.

Кръвното налягане е измерване на силата, с която кръвата пригиска стените на артериите. Артериалното кръвно налягане се променя непрекъснато по време на сърдечния цикъл.

Най-високото налягане в цикъла се нарича систолично кръвно налягане, а

9. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Електронният апарат за кръвно налягане Prolife P4S Comfort / P4S Comfort AF има гаранция от 10 години от датата на закупуване. Гаранцията не е приложима за повреди, причинени от неправилна работа, инциденти, неизпълнение на инструкциите за експлоатация или за промени, направени по апарата от трети страни.

Гаранцията е валидна само при предоставяне на гаранционна карта, попълнена от официалния представител, потвърждаваща датата на покупка и налична касова бележка за данъци. Информацията за гаранционните условия за консумативи, части и аксесоари, е предоставена в гаранционната карта.

Не се извършва гаранционно и безплатно обслужване, когато:

- използване на изделето в нарушение на инструкциите за експлоатация;
- в случай на повреда в резултат на умислени или неправопни действия на клиента, в резултат на неправилна или небрежна работа;
- наличието на следи от механичен удар, вдлъбнатини, пукнатини, отчупвания и др. по корпуса на апарата, следи от отваряне на корпуса, разглобяване, следи за опити за ремонт извън упълномощен сервисен център, следи от влага или агресивни вещества или други чужди материеси в конструкцията на апарата, както и други случаи на нарушения от страна на клиента на правилата за съхранение, почистване, транспорт и техническа експлоатация на апарата, които са предоставени в инструкциите за експлоатация.
- проникване на масла, прах, насекоми, течности и други чужди тела в апарата.

Следвайте точно инструкциите, за да гарантирате надеждна и дългосрочна експлоатация на апарата.

За ремонт и поддръжка, моля, свържете се със специализиран сервисен център.

най-ниско, диастолично налягане. И двата вида налягане, систолично и диастолично, са необходими, за да може лекарят да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

Аритмията е състояние, при което сърдечният ритъм е нетипичен поради проблеми в био-електрическата система, която задвижва сърдечния ритъм. Типичните симптоми са пропуснати сърдечни удари, преждевременно свиване, необичайно бърз (тахикардия) или бавен (брадикардия) пулс.

Важни данни за предсърдно мъждене (AFIB)

Какво представлява предсърдното мъждене (AFIB)? Нормалното сърце функционира ритмично, като редувя фази на свиване и отпускане.

Специални клетки на сърдечния мускул (така наречената сърдечна проводна система) генерират електрически импулси, които карат сърцето да се свива, като "избухва" кръвата в съдовете. Предсърдното мъждене се появява в случай на нарушена функция на сърдечната проводна система и появата на неорганизирани сърдечни сигнали в предсърдията, което води до тяхното неравномерно свиване (фибрилация). Предсърдното мъждене е най-разпространената форма на сърдечна аритмия или неравномерен сърдечен ритъм.

Предсърдното мъждене може да бъде асимптоматично, но то значително повишава риска от инсульт. Това състояние изисква медицинско наблюдение.

Как предсърдното мъждене въздейства на мотето семейство и на мен?

Лицата с предсърдно мъждене, в комбинация с други рискови фактори, са изложени на пет пъти по-висок риск от инсульт. Тъй като шансовете за получаване на инсульт се увеличават с възрастта, наблюдението на предсърдно мъждене е препоръчително за лица на възраст от 65 години или повече. Лицата, които са на възраст над 50 години и страдат от високо кръвно налягане (диагностицирани са с хипертония), диабет, сърдечна недостатъчнен или предходен инсульт, също се нуждаят от навременна диагностика на предсърдно мъждене. Отчитането на предсърдно мъждене е удобен начин за скрининг на предсърдно мъждене. Знаейки своето кръвно налягане и знаейки дали вие или членове на

10. ПРАВИЛНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

(Излязло от употреба електрически и електронно оборудване)

❖ Тази маркировка, поставена върху продукта или в неговата документация, означава, че в края на експлоатационния му живот, уредът не трябва да се изхвърля като битов отпадък.

За да се предотврати евентуална вреда за околната среда или човешкото здраве от неконтролирано изхвърляне на отпадъци, моля, разделете този продукт от други типове отпадъци и го рециклирайте отговорно, за да насърчите устойчивото повторно използване на материалните ресурси.

Свържете се с местната държавна служба за подробности за това къде и как може да предадете продукта за екологично безопасно рециклиране. Настоящият продукт не трябва да се смесва с други търговски отпадъци за изхвърляне.

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Данни за контакт

Производител: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huangnan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, P.R. Китай.
Произведен за Montex Swiss AG, Швейцария.

Информация за представител в ЕС

Упълномощен представител в Европейски съюз:
MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия.

Вашето семейство страда от предсърдно мъждене спомага за понижаване на риска от инсульт. Рисковите фактори, които можете да контролирате, по отношение на високо кръвно налягане и предсърдно мъждене, се разглеждат като "подлежащи на контрол" рискови фактори, свързани с инсульт. Това да знаете какво е Вашето кръвно налягане и дали страдате от предсърдно мъждене и първата стъпка при проактивното предотвратяване на инсульт.

Как да оценя кръвното си налягане?

Цветната скала по левия ръб на дисплея показват диапазона, в който се намират стойностите на измереното кръвно налягане. Стойността е или в оптималните граници, зависено-нормално, или в границите на високо кръвно налягане. Класификацията отговаря на средните диапазони, определени според международни насоки (2023 ESH). Мерната единица е милиметър живачен стълб (mmHg).

Класификация на високо кръвно

Тези насоки са предоставени от Насоките 2023 ESH за управление на високо кръвно налягане.

Категорията на кръвно налягане се дефинира от най-високата стойност на кръвното налягане, независимо дали систолично или диастолично.

Използването систолично или диастолчно високо кръвно налягане е категоризирано като 1, 2 или 3 според стойностите на систолично кръвно налягане и на диастолично кръвно налягане е указание за диагностична. Същата класификация се използва и за младежи на възраст >16 години.

Категория	Систолично (mmHg)	Диастолично (mmHg)
Хипертония	<100	<60
Оптимално	<120	<80
В норма	120-129	80–84
Зависично–нормално	130-139	85–89
Хипертония с клас 1	140–159	90–99
Хипертония с клас 2	160–179	100–109

Хипертония с клас 3	> 180	> 110
Използана систолична хипертония	> 140	≤90
Използана диастолична хипертония	≤140	>90

7. СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТ

Ако по време на измерване се появи който и да е от следните проблеми, направете проверка и се уверете, че в на разстояние от 30 см от изделето няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, вижте следващата таблица.

Номер на грешка	Възможна причина
Err 1	Апаратът не може да определи стойността на пулса.
Err 2	Неестествени импулси от налягане въздействат върху резултата от измерване. Причина: Ръката е преместена по време на измерването (артефакт)
Err 3	Времето за напояване на маншета е прекалено дълго. Неправилно поставяне на маншета или разменен маншет.
Err 5	Измерените резултати показват нетривиална разлика между систолично и диастолично налягане. Направете повторно измерване, като следвате точно инструкциите. Консултирайте се със своя лекар, ако продължите да получавате необичайни отчитания
Err 8	Налягане на MANHET >290 mmHg

28

Тегло	Prolife P4S Comfort: приблизително 267±10 g (без да включва батерия) Prolife P4S Comfort AF: приблизително 267±10 g (без да включва батерия) Маншет: приблизително 170 g
Принадлежности:	- Стандартен маншет Prolife 22 – 32 cm; - Стандартен маншет Prolife 22 – 42 cm; - Коничен маншет Prolife 22 – 42 cm; - Коничен маншет Prolife 22– 45 cm; - АС адаптер
Съдържание	Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife P4S Comfort (BP136A): - Апарат за измерване на кръвно налягане; - Коничен маншет Prolife 22 – 42 cm; - 4 бр. алкални батерии, тип «AAA» (опционални); - Ръководство с инструкции; - Гаранционна карта; - АС адаптер. Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife P4S Comfort AF (BP136A): - Апарат за измерване на кръвно налягане; - Коничен маншет Prolife 22 – 45 cm; - 4 бр. алкални батерии, тип «AAA» (опционални); - АС адаптер; - Кардаф Плер; - Ръководство с инструкции; - Гаранционна карта
Памет	1 x 199 записа за 1 потребител (систолочно налягане, диастолично налягане, пулс)

⚠ Забележка. Тези спецификации са обект на промяна без предизвестие.

Настоящият апарат за измерване на кръвно налягане е клинично изпитан според изискванията на EN ISO 81060-2 в клинично проучване за валидиране, като изделето е използвано при 85 обекта с цел определяне на диастолично кръвно налягане. IP класификацията е степен на защита, осигурена от корпуса, в съответствие с IEC 60529.

35

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, са приложими по-високите честотни диапазони.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияят от абсорбирането и отражението от повърхности, обекти и хора.

а. Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио оборудване, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани Р4 предаватели, трябва да се извърши електромагнитно проучване на площадката. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използват всички модели надвишава приложимото ниво за Р4 съответствие, определено по-горе, Air M1 трябва да се наблюдава, за да се удостовери неговата обичайна работа. В случай, че се забележи необичайно поведение, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или местоположението на моделите.

б. В честотния диапазон 150 kHz до 80MHz, силите на полето трябва да бъдат по-малки от 3 V/m.

Номинална максимална изходна мощност на предавател (W)	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя, (m)			
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2.5 GHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Препоръчителното разстояние на разделяне между преносимо и мобилно Р4 комуникационно оборудване и всички модели

Настоящият продукт е подходящ за контрол на електромагнитната среда на радиочестотно смущение. Потребителите могат да подпомагат за предотвратяването на електромагнитните смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносими и мобилни Р4 комуникационни устройства (предаватели)

((()))

40

ЗАБЕЛЕЖКА: UT представлява променливотоковото основно напрежение, преди прилагане на нивото за тест.

39

Електромагнитен имунитет: (IEC 60601-1-2)		
Насоки и декларация — електромагнитен имунитет	Настоящият продукт е подходящ за следната електромагнитна среда. Потребителите трябва да гарантират, че изделето се използва в такава среда	
Тест за имунитет	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ниво
Електромагнитен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±5 kV контакт ±8 kV въздух	Пазар трябва да бъде дървен, бетонен или от керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, откопачената влажност трябва да бъде поне 30%

38