

Наръчник за употреба / Manual de utilizare / Οδηγίες χρήσης



PRO-30

PRO-30

Полу-автоматичен апарат за кръвно налягане с монитор

Dispozitiv semiautomat pentru măsurarea tensiunii arteriale și frecvenței pulsului

Ημιαυτόματη συσκευή για την μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού

BG

RO

EL



 PRO

 MED

 TECHNO



Модел PRO-30**Полу-автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане**

Наръчник за употреба

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	4
2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ И НЕГОВОТО ИЗМЕРВАНЕ	4
2.1. Вариране на стойностите при кръвно налягане в нормални граници.....	4
2.2. Класификация на стойностите на кръвното налягане.....	5
3. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ДИСПЛЕЯ.....	6
4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
7. НАСТРОЙКА И РАБОТА НА АПАРАТА	9
7.1. Зареждане на батерията	9
7.2. Свързване на маншета с апарата.....	9
7.3. Поставяне на маншета	9
7.4. Провеждане на измерване.....	10
7.5. Отчитане стойностите на кръвното налягане	11
7.6. Засичане на аритмия	12
7.7. Техническа аларма – описание.....	13
7.8. Светлинна индикация.....	13
7.9. Отстраняване на възникнали проблеми (1).....	14
7.10.Отстраняване на възникнали проблеми (2)	14
8. ПОДДРЪЖКА	16
9. СПЕЦИФИКАЦИИ	16
10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ	17
11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ	18
12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА.....	19
13. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	20
14. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ	24

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте апарата за кръвно налягане B.Well PRO-30. Създаден за удобно и лесно използване, този апарат позволява бързо и надеждно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и сърдечната честота, използвайки осцилометричен метод на работа.

Вашето кръвно налягане е важен параметър, който може да бъде използван, за да следите здравето си. Високото кръвно налягане (хипертония) е сериозен здравословен проблем, който често се среща в съвременния свят.

Важни предимства на PRO-30:

- Технология на отчитане на аритмия на пулса със звуков сигнал, който предупреждава за нередности в нормалното ниво и периодичност на систола по време на измерването.
- Голям 3-редов монитор със скала за индикации на кръвното налягане, отговарящ на изискванията на Европейската асоциация по хипертония (ESH).
- Един удобен бутон
- Памет за последното измерване
- Разгъващ се анатомичен маншет за ръката, който може да се пере
- Индикатор за състоянието на батерията
- Автоматично изключване
- Това устройство е лесно за употреба и работи с точност доказана чрез клинични проучвания.

⚠ Преди да използвате апарат PRO-30 прочетете внимателно инструкциите и ги запазете. За допълнителни въпроси относно кръвното налягане и неговото измерване, моля да се свържете с Вашия лекар.

2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ И НЕГОВОТО ИЗМЕРВАНЕ

2.1. Вариране на стойностите при кръвно налягане в нормални граници

Всички физически дейности, вълнения, стрес, хранене, пиене, пушене, стойка на тялото и много други дейности и фактори (включително измерване на кръвното налягане) ще повлияят на стойностите при измерване му. Поради това, е необичайно да се срещнат множество сходни показания на кръвно налягане.

Кръвното налягане се променя непрекъснато денонощно. Най-високите стойности обикновено се появяват през деня, а най-ниските в полунощ. Стойностите започват да се увеличават в около 3:00 ч. сутринта и достигат до най-високото си ниво през деня, докато повечето хора са будни и активни.

Имайки предвид тази информация, препоръчително е да измервате кръвното си налягане в едно и също точно определено време всеки ден.

Твърде честите измервания могат да причинят нараняване поради наемса в притока на кръв. Отпуснете се поне за 1 до 1,5 минути

между измерванията, за да възстановите циркулацията на кръв в ръката Ви. Много рядко могат да бъдат получени еднакви показания на кръвното всеки път.

Устройството съдържа чувствителни електронни компоненти (Микрокомпютър). Затова избягвайте силни електрически или електромагнитни полета в непосредствена близост до апарата (например мобилни телефони, микровълнови печки). Това може да доведе до временно влошаване на точността на измерване.

2.2. Класификация на стойностите на кръвното налягане

Кръвното налягане е прекалено високо, ако в покой, диастолното налягане е над 90mmHg и / или систоличното кръвно налягане е над 160mmHg. В този случай, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Дългосрочните стойности на това ниво, застрашават здравето Ви поради свързаното нарастващо увреждане на кръвоносните съдове в тялото Ви.

В случай, че стойностите на систоличното кръвно налягане се намират между 140 mmHg и 160mmHg и / или стойностите на диастолното артериално налягане са между 90mmHg и 100 mm Hg, по същия начин, моля консултирайте се с Вашия лекар. Освен това ще са необходими редовни самостоятелни проверки.

Със стойности на кръвното налягане, които са твърде ниски, т.е. систоличните стойности под 100 mm Hg и / или диастолни стойности под 60mmHg, по същия начин, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Дори и с нормални стойности на кръвното налягане, се препоръчва редовно самопроверка с Вашия апарат. По този начин можете да откриете възможни промени в стойностите си по-рано и да реагирате адекватно.

Ако сте подложени на медицинско лечение, за да се контролира кръвното налягане, водете отчет за нивото му, като извършвате редовни самостоятелни измервания в определени часове на деня. Покажете тези стойности на Вашия лекар. Никога не използвайте резултатите от измерванията, за да промените самостоятелно дозите на лекарствата, предписани от Вашия лекар.

Таблица за класифициране на стойностите на кръвното налягане (mmHg) съгласно Европейското дружество по хипертония (ESH)

Диапазон	Систолично кръвно налягане	Диастолното кръвно налягане	Мерки
3-та степен: тежка хипертония	По-високо или равно на 180	По-високо или равно на 110	Спешно потърсете медицинска помощ
2-ра степен: умерена хипертония	160-179	100-109	Консултирайте се с Вашия лекар незабавно
1-ва степен: лека хипертония	140-159	90-99	Консултирайте се с Вашия лекар

Високо – нормално	130-139	85-89	Консултирайте се с Вашия лекар
Нормално	По-ниско от 130	По-ниско от 85	Проверете сами
Оптимално	По-ниско от 120	По-ниско от 80	Проверете сами

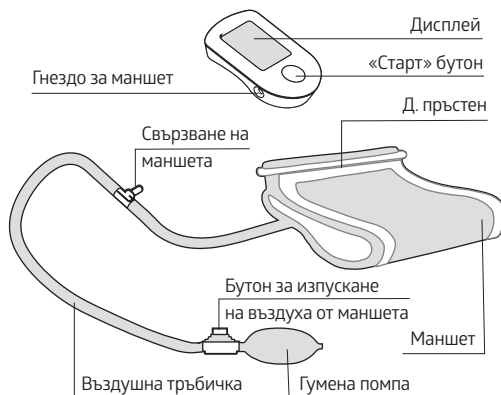
3. СЪДЪРЖАНИЕ И ИНДИКАТОРИ НА ДИСПЛЕЯ

Модел PRO-30

B6



- ♥ Сърдечен пулс
- ▲ Започване на измерване
- ▼ Търсене на нулата
- 🔋 Изчерпване на батерията
- 🔋 Изчерпана батерия
- ⚡ Откриване на аритмия
- ▬ Ниво на кръвното налягане



4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ


Дигиталният автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба от медицински специалисти или у дома и е неинвазивна система за измерване на кръвното – диастолично и систолично и пулса при възрастни, индивидуално чрез използване на неинвазивна техника, при която надуваем маншет се увива около горната част на ръката. Обиколката на маншета се ограничава от 22 см до 48 см.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва хора с тежки аритмии да използват цифровия автоматичен апарат за кръвно налягане.





6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прочетете цялата информация в ръководството за работа, както и всяка друга литература в кутията, преди да използвате апарата.
2. Останете неподвижни и спокойни в продължение на 5 минути преди измерване на кръвното налягане.
3. Маншетът трябва да бъде поставен на нивото на сърцето.
4. По време на измерване, не говорете и не движете тялото си и ръката.
5. Извършвайте измерването на лявата ръка.
6. Отпуснете за поне 1 до 1,5 минути между измерванията, за да дадете възможност на кръвообращението на ръката да се възстанови. Продължителното използване на маншета с въздух (налягането на маншета надвишава 300 mmHg или поддържа над 15 mmHg за по-дълго от 3 минути) може да доведе до подуване на ръката.
7. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно случаите, описани по-долу:
 - 1) Прилагането на маншета върху рана или възпаление;
 - 2) Прилагането на маншета върху крайник с интраваскуларен достъп или терапия, или артерио-венозен (A-V) шънт;
 - 3) Прилагането на маншета на ръката от страна на мастектомия;
 - 4) Едновременно използван с други медицински съоръжения за наблюдение на същия крайник;
 - 5) Трябва да се провери циркулацията на кръвта на потребителя.
8. ⚠ Този дигитален автоматичен апарат за измерване на кръвното налягане е предназначен за възрастни и не трябва да се използва при бебета или малки деца. Консултирайте се с Вашия лекар или с други специалисти по здравни грижи преди употреба при по-големи деца.
9. Не използвайте този уред в движещо се превозно средство. Това може да доведе до неправилни резултати при измерване.

10. Измерванията на кръвното налягане, определени от този монитор са равностойни на тези, получени от обучен наблюдател по метода на прослушване с маншет/стетоскоп, в границите, определени от Американския национален институт по стандартизация на електронни или автоматични сфигмоманометрични апарати.
11. Информация за потенциални електромагнитни или други смущения между монитора на кръвното налягане и други устройства със съвети по отношение на избягването на подобна намеса, моля вижте Част "Информация за електромагнитна съвместимост".
12. Ако има нередности в даден импулс, причинени от общи аритмии, открити в процедурата за измерване на кръвното налягане, ще се появи сигнал . При това условие, цифровият автоматичен монитор на кръвното налягане може да запази функцията си, но резултатите могат и да не са точни, тогава е препоръчително да се консултирате с Вашия лекар за точна преценка.
13. Моля не използвайте маншет различен от този предоставен от производителя, в противен случай може да се допусне биосъвместима опасност и може да доведе до грешки в измерването.
14. ⚠ Мониторът може да не изпълни съответните процедури или да предизвика опасност за сигурността, ако се съхранява или използва извън определените в спецификациите температура и влажност.
15. ⚠ Моля не използвайте маншета с друг инфектиран човек, за да избегнете предаването на инфекция.
16. Моля, имайте предвид, че промени или модификации, които не са изрично одобрени от компанията, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с апарата.
17. Този апарат е изпробван и съответства на изискванията за цифрови устройства от клас B, съобразно Част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения при използване в домашни условия. Този апарат генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталиран, и използван в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радио комуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретната инсталация. Ако апаратът причини вредни смущения на радио или телевизионно приемане, които могат да се определят чрез включване на апарата, потребителят може да се опита да коригира смущенията като използва една или повече от следните мерки:
 - а. Преориентирайте или преместете антената на приемника.
 - б. Увеличете разстоянието между апарата и приемника.
 - в. Свържете апарата към контакт от верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
 - г. Консултирайте се с дистрибутор или опитен радио/телевизионен техник за помощ.
18. Ако този апарат не включва адаптер за електрическата мрежа, той може да бъде получен отделно. Използвайте само адаптер модел AD-155. Адаптерът АС на променлив ток е с изход DC 6.0V 600 mA и отговаря на изискванията на IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UL 60601-1 и IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / UL 60601-1-2. Не трябва да се използва друг модел адаптери.

7. НАСТРОЙКА И РАБОТА НА АПАРАТА

7.1. Зареждане на батерията

- Отворете капака на батерията на гърба на монитора.
 - Заредете четири батерии размер "AAA". Моля, обърнете внимание на полярността.
 - Затворете капака на батерията.
 - След като сте поставили батериите или изключите монитора, дисплеят не показва нищо. Сега мониторът е в изключена позиция.
 - ⚠ Режим на работа. Ако дисплеят показва този символ  докато апаратът е включен, това означава, че батериите се изтощават.
 - ⚠ Ако батериите са изтощени, символът на батерията  ще мига в продължение на 10 секунди. След това мониторът ще показва постоянно този символ  и няма да може да се отвори. Моля, заменете всички батерии с нови.
 - ⚠ Презареждащите се батерии не са подходящи за този монитор.
 - ⚠ Извадете батериите, ако мониторът няма да се използва за повече от месец, за да избегнете съответното увреждане при протичане на батерията.
 - ⚠ Внимавайте да не попадне течност от батерията в очите Ви. Ако все пак това се случи, незабавно изплакнете обилно с чиста вода и се консултирайте с лекар.
-  *Мониторът, батериите и маншетът, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби, в случай че няма да се използват повече.*

B6

7.2. Свързване на маншета с апарата

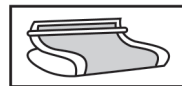
Поставете тръбичката за въздух плътно в отвора, разположен отстрани на монитора. Уверете се, че муфата е правилно поставена, за да се предотврати изтичане на въздух по време на употреба.



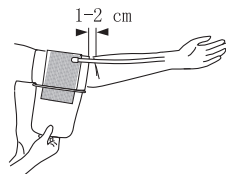
⚠ Избягвайте компресия или ограничаване на тръбичката за връзка по време на измерването, което може да предизвика грешка или нараняване поради непрекъснатото налягане на маншета.

7.3. Поставяне на маншета

- Издърпайте края на маншета през металната халка (маншетът вече е предварително опакован с такава), обърнете го навън (далеч от тялото) и го пристегнете като затворите здраво велкро закопчалката.



- Поставете маншета около гола ръка 1-2 см над лакътя.
- Заемете седнала позиция, вдигнете длан и я поставете върху равна повърхност, като например върху маса. Поставете маншета около гола ръка като долният му край е 1-2 см над сгъвката на лакътя. Червеният маркер (знакът за артерията) трябва да бъде над нивото на лакътя.
- Маншетът трябва да покрие плътно ръката, в противен случай резултатът от измерването няма да бъде адекватен. Не се препоръчва поставяне на маншета върху дрехи.



ⓘ Забележка

- Моля, проверете обиколката на маншета в “СПЕЦИФИКАЦИИ”, за да се уверите, че използвате правилния маншет.
- За да определите кръвното налягане Вие трябва да направите измерване на двете ръце. Освен това трябва да направите още измервания на ръката, където кръвното налягане е по-високо.
- Не движете ръката, тялото си или монитора, а също така не движете гугената тръбичка по време на измерване.
- Останете спокойни и в покой в продължение на 5 минути преди измерване на кръвното налягане.
- Пазете маншета чист. Ако маншетът се изцапа, отстранете го от монитора и го изчистете на ръка с мек препарат, след което го изплакнете обилно със студена вода.
- ⚠ Маншетът не трябва да се суши в сушилня или да се глади с ютия.
Препоръчва се почистването на маншета след всеки 200 пъти употреба.
- Не поставяйте маншета около ръката, ако е с възпаление, с остри заболявания, инфекции и кожни рани.

7.4. Провеждане на измерване

Преди измерване:

- Избягвайте хранене, пушене, както и всички форми на напрежение директно преди измерване. Всички тези фактори влияят върху резултатите. Опитайте се да намерите време да се отпуснете в кресло, в тиха и спокойна атмосфера, за около десет минути преди измерването.
- Съблечете дрехите, които пристягат горната част на ръката. Опитайте се да извършите измерването винаги на една и съща ръка.
- Опитайте се да извършите измерванията редовно по едно и също време на деня, тъй като кръвното налягане се променя през денонощието.

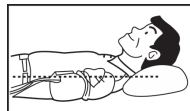
Измерване в удобна седнала позиция

- Седнете със стъпала на пода и не кръстосвайте краката си.
- Поставете дланта си обръната нагоре пред себе си върху плоска повърхност например бюро или маса.
- Средата на маншета трябва да бъде на нивото на сърцето.



Измерване в легнала позиция

- d. Легнете по гръб.
- e. Поставете лявата си ръка до себе си с обърната нагоре длан.
- f. Маншетът трябва да се постави на нивото на сърцето.



Често срещани източници на грешки:

- ① **Забележка:** Сравнимите измервания на кръвното налягане винаги изискват едни и същи условия!
 - Това обикновено винаги са спокойни условия.
 - Всички усилия от страна на пациента да подпре рамото си могат да увеличат кръвното налягане. Уверете се, че сте в удобна, спокойна позиция и не активирайте мускулите си по време на измерването. Използвайте възглавница за подпора, ако е необходимо. Ако артерията на ръката е значително по-ниско (по-високо) от сърцето, ще се измерят грешни високи/ниски стойности на кръвното налягане! (Всяка 15 см разлика във височината води до грешки в измерването от 10 mmHg).
 - Маншети, които са твърде тесни или твърде къси водят до неточни резултати. Избирането на правилния маншет е от извънредна важност. Размерът на маншета зависи от обиколката на рамото (измерено в центъра). Допустимият диапазон е указан на маншета.
- ① **Забележка:** използвайте само клинично одобрени оригинални маншети!
 - Широкият маншет или странично изпъкнал въздушен джоб водят до неправилни стойности при измерване.
 - При многократни измервания в съответното рамо се събира кръв, което може да доведе до неточни резултати. За да се получат правилни стойности измерването на кръвното налягане трябва да се повтори след пауза от 1 минута.

7.5. Отчитане стойностите на кръвното налягане

След прилагане на маншета и след като тялото Ви е в удобна позиция, натиснете бутон "START". Чува се звук сигнал и всички символи на дисплея се показват за самодиагностика. Вижте Схема 5. Моля, свържете се с центъра за обслужване, ако липсва някой от елементите.

- a. Дисплеят моментално ще покаже последното измерване съхранено в паметта. Вижте Схема 5-1. Ако мониторът няма данни съхранени в паметта, дисплеят ще покаже "0" за кръвно налягане и за скоростта на пулса. Вижте Схема 5-2.



Схема 5



Схема 5-1



Схема 5-2

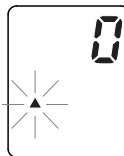


Схема 5-3

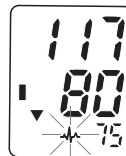






Схема 5-4


- б. След това мониторотъ започва да търси нулево налягане. Вижте схема 5-3.
- в. Напомпайте маншета докато налягането е стигне стойности над Вашето нормално налягане с 50 mmHg. В случай, че не знаете Вашето нормално систолно налягане, напомпете още маншета, така че да достигне до 190 mmHg. След това апаратът бавно освобождава въздуха от маншета и извършва измерването. Накрая кръвното налягане и скоростта на пулса ще се измерят и ще се покажат на екрана. Символът за аритмия на сърдечния ритъм  (ако има такава) ще започне да мига. На екрана ще се появи един или няколко бара/ивици , показващи нивото на кръвното налягане. Вижте Схема 5-4.
- г. След разчитане на резултатите, натиснете клапата за изпускане на въздух, която се намира в предната част на помпата, за да освободите въздуха.
- д. Когато целият въздух е изтласкан от маншета, мониторотъ ще мига  , тогава можете да започнете да измервате отново.
- е. След измерване мониторотъ ще се изключи автоматично, в случай че не е използван за около 3 минути. Също така може да натиснете "START" бутона, за да изключите монитора ръчно.
- ж. По време на измерването може да натиснете клапата за изпускане на въздух, която се намира в предната част на помпата, за да освободите въздуха.
- з. Ако първоначално не сте напомпили достатъчно въздух в маншета всички числа на екрана ще изчезнат и ще се появи мигащ символ  сочещ нагоре. В този случай е необходимо допълнително да напомпите въздух в маншета докато цифрите се покажат на екрана

 **Забележка:** Моля, посъветвайте се с лекар за разчитане на резултатите от измерването на кръвното налягане.


 **Забележка:** Мониторотъ може да съхрани последния резултат. Ако смените батериите, последният резултат може да се загуби.

7.6. Засичане на аритмия

Показване на индикатор за аритмия

Появявата на символ  показва, че е открита определена неравност в пулса по време на измерване на кръвното налягане. Резултатът може да е различен от Вашето нормално кръвно налягане. Като правило, това не е причина за безпокойство; въпреки това, ако този символ се появява по-често (например няколко пъти седмично за ежедневни измервания) или ако той изведнъж се появява по-често от обикновено, ние Ви препоръчваме да уведомите Вашия лекар. Моля, покажете следната информация на Вашия лекар:

Информация за Вашия лекар относно честата поява на индикатора за аритмия

Устройството е осцилометричен апарат за измерване на кръвното налягане, който също така анализира и честотата на пулса. Точността на това устройство е клинично потвърдена. Ако се появят неравности при имулса по време на измерването, на монитора се показва символ за аритмия  . Ако символът се появява по-често (например няколко пъти седмично при измервания, направени ежедневно) или ако изведнъж се появява по-често от обикновено, ние препоръчваме пациентът да потърси медицинска помощ.

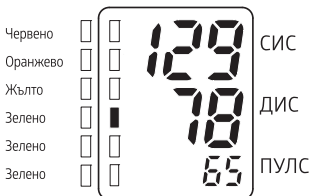
7.7. Техническа аларма – описание

Мониторът ще покаже 'H' /високо/ или 'Lo' /ниско/ налягане като алармата на дисплея ще се задейства незабавно, ако определеното кръвно налягане (систолично или диастолично) е извън нормите, посочени в частта "СПЕЦИФИКАЦИИ". В този случай трябва да се посъветват с лекар или да проверите дали лицето, извършило измерването не е нарушило инструкциите. Настройките на техническата аларма (извън номиналния обхват) са предварително зададени при производството и не могат да се регулират или деактивират. Това положение на алармата се определя с нисък приоритет съгласно IEC 60601-1-8. Техническата аларма не може да се блокира и не се нуждае от настройки. Сигналят, показан на дисплея, ще изчезне автоматично след около 8 секунди.

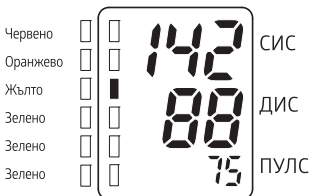
7.8. Светлинна индикация

Оцветените ленти на ръба на дисплея на лявата ръка Ви показват обхвата, в който се намират индикираните стойности на кръвното налягане. В зависимост от височината на лентата, разчетената стойност е или нормална (зелена), на границата (жълта или оранжева) или опасна (червена). Класификацията се отнася към 6 стойности в таблицата, определени от Европейското общество по хипертония и описани в таблицата в точка 2.2. Препоръките на Европейското дружество по хипертония (ESH) позволяват да се диагностицира и да се лекува по-ефективно хипертонията и не противоречат на препоръките на Световната здравна организация.

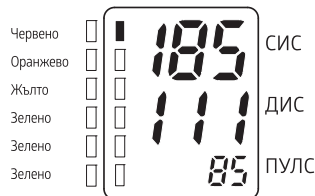
Индикация за «нормално» кръвно налягане



Индикация за «гранично» кръвно налягане




Индикация за «опасно» кръвно налягане



7.9. Отстраняване на възникнали проблеми (1)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва необичайни резултати	Позицията на маншета не е правилна или маншетът не е правилно затегнат	Поставете маншета правилно и опитайте отново
	Позицията на тялото не е била правилна по време на измерването	Прегледайте секцията „Позиция на тялото по време на измерване“ в инструкциите и опитайте отново.
	Говорене, движение на ръката или тялото, ядосано, развълнувано или нервно състояние по време на измерване	Опитайте отново, когато сте спокойни без да говорите и без да се движите по време на измерване
	Неритмично сърцебиене (аритмия)	Не се препоръчва хора със сериозна аритмия да използват този апарат за кръвно налягане.

7.10. Отстраняване на възникнали проблеми (2)

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Дисплеят показва символ за изтощена батерия 	Изтощена батерия	Сменете батериите
Дисплеят показва грешка 0/ "Er 0"	Системата за налягането не е стабилна преди измерването	Не се движете и опитайте отново
Дисплеят показва грешка 1/ "Er 1"	Не е отчетено систолично налягане	
Дисплеят показва грешка 2/ "Er 2"	Не е отчетено диастолично налягане	

Дисплеят показва грешка 3/ "Er 3"	Пневматичната система е блокирана или маншетът е прекалено стегнат при напompване	Поставете маншета правилно и опитайте отново.
Дисплеят показва грешка 4/ "Er 4"	Пневматичната система е протекла или маншетът е прекалено отпуснат при напompване	
Дисплеят показва грешка 5/ "Er 5"	Налягането на маншета е над 300 mmHg	Измерете отново след 5 минути. Ако монитoрът отново показва необичайни стойности, моля свържете се с дистрибутора или с производителя.
Дисплеят показва грешка 6/ "Er 6"	Повече от 3 минути с налягане на маншета над 15 mmHg	
Дисплеят показва грешка 7/ "Er 7"	Грешка EEPROM	
Дисплеят показва грешка 8/ "Er 8"	Грешка при проверка на параметрите на устройството	
Дисплеят показва грешка A/ "Er A"	Грешка в параметрите на налягането	
Няма получен отговор при натискане на бутон или след зареждане на батерията.	Неправилно опериране или силно електромагнитно смущение	Извадете батериите за около 5 минути и след това ги инсталирайте отново.

8. ПОДДРЪЖКА

1. ⚠ Внимавайте да не изпуснете този апарат и не го подлагайте на силно въздействие.
2. ⚠ Избягвайте високи температури и преки слънчеви лъчи. Не потапяйте апарата във вода, защото това може да доведе до повреда.
3. ⚠ Ако апаратът се съхранява при температури близки до замръзване, трябва да му позволите да се аклиматизира към температурата на стаята преди използване.
4. Не се опитвайте да разглобявате този апарат.
5. Ако не използвате апарата за по- дълго време, моля извадете батериите.
6. Препоръчително е дейността на апарата да се проверява на всеки 2 години или след поправка. Моля свържете се със сервиз.
7. Почистете монитора със суха, мека кърпа или мека кърпа, изцедена добре, след като е навлажнена с вода, разреден дезинфектант с алкохол или разреден препарат.
8. Нито един от компонентите на монитора не може да се поправя или сменя от потребителя.
Съхранявайте диаграмите на веригата, списъците с основни части, описания, инструкциите за калибриране или друга информация, която ще бъде от полза за квалифициран технически персонал на потребителя да поправи тези части на оборудването, които са определени като подлежащи на поправка и могат да бъдат доставени.
Мониторът може да поддържа характеристиките на безопасност и работа до 10,000 измервания или три години, а маншетът може да се използва до 1000 цикъла на отваряне и затваряне.
9. Препоръчително е маншетът да се дезинфекцира 2 пъти седмично, ако е необходимо (например в болница или в клиника). Избършете вътрешната страна (страната, която има контакт с кожата) на маншета с мека кърпа, изцедена след навлажняване с етилов алкохол (75-90%), след това маншетът се изсушава чрез проветряване.
Калъфът на маншета може да бъде измит на ръка при температура от 30 °C.
Не гладете маншета!

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не перете вътрешната еластична част! Преди пране отстранете еластичния балон от калъфа и след това го поставете отново!

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Име на продукта: Blood Pressure Monitor /Апарат за кръвно налягане/
2. Модел: PRO-30
3. Класификация: с вътрешно захранване, BF приложена част, IPX0, No AP или APG, продължително действие
4. Размер на апарата: 91мм x 57мм x 19мм (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32")
5. Размер на апарата: 91мм x 57мм x 19мм (3 7/16" x 4 13/16" x 2 3/32")
6. Обиколка на маншета: 22см-42см (8 21/32"-16 17/32") или 22 см-32см (8 21/32"- 12 19/32") (в зависимост от избора на апарат)

Наръчник за употреба

7. Метод на измерване: осцилометричен метод, напompване с въздух и измерване
8. Обем на паметта: запаметява се само последното измерване
9. Източник на енергия: : DC 6V \equiv 600mA, батерии: 2 x 1.5V Размер AAA
10. Обхват на измерването
 Налягане на маншета: 0-300mmHg
 Систолично: 60-280mmHg
 Диастолично: 40-199mmHg
 Честота на пулса: 40-180 удара/минута
11. Точност:
 Налягане: ± 3 mmHg
 Скорост на пулса: $\pm 5\%$
12. Температура на околната среда при работа: 10°C-40°C(50°F-104°F)
13. Влажност на околната среда при работа: $\leq 85\%$ RH
14. Температура на околната среда при съхранение и транспорт: -20°C-50°C(-4°F-122°F)
15. Влажност на околната среда при съхранение и транспорт: $\leq 85\%$ RH
16. Налягане на околната среда: 80KPa-105Kpa
17. Издръжливост на батерията: приблизително 270 пъти
18. Апарат за кръвно налягане /комплект/: M-L размер на маншета (обиколка на маншета 22 - 42 см) или M размер (обиколка 22 - 32 см) (а апарат), калъф за съхранение, батерии AAA – 2 броя, инструкции.

ⓘ **Забележка:** Тези спецификации подлежат на промяна без предупреждение.

10. ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

Дигиталният автоматичен апарат за кръвно 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),

IEC 60601-1-2:2007/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).

11. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ



ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО Е ДА ПРОЧЕТЕТЕ НАСТОЯЩИЯ НАРЪЧНИК С ИНФОРМАЦИЯ.
(Фон на символа: син. Графичен символ: бял)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРИЛОЖИМИ ЧАСТИ ВИД ВF (Маншетът е приложима част ВИД ВF)



ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА – Отпадъците от електрически продукти не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, рециклирайте, ако има съоръжения за това. Потърсете съвет относно рециклирането от местните власти или с търговец на дребно.



ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



НОМЕР НА АРТИКУЛ



СЕРИЕН НОМЕР



0044

0044 CE обозначение (0044) съответства на изискванията на MDD93/42/EEC



УСЛОВИЯ ЗА РАБОТА, ТЕМПЕРАТУРА 10°C ~ 40°C



СЪХРАНЕНИЕ, ТЕМПЕРАТУРА -20°C ~ 50°C



НЕ МОКРЕТЕ

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Гаранционният период е 3 години от датата на закупуване на апарата и 1 година за маншета и адаптера. Тази гаранция не покрива нанесени щети, причинени от неправилно използване, а също и батерията, и опаковките. Когато е открит производствен дефект по време на гаранционния период, дефектният модул ще бъде ремонтиран или ако ремонтът е невъзможен, ще бъде заменен с друг.

Датата на производство е зададена в серийния номер: WWYYXXXXX.

Производителят може да промени някой от детайлите – частично или напълно, ако е необходимо, без предизвестие.

13. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Таблица 1

За всички видове МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за целта среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
RF емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът PRO-30 използва RF енергия само за вътрешни функции. Следователно, неговите RF емисии са много малки и няма вероятност да причинят намеса в електронното оборудване, разположено в близост. Апаратът PRO-30 е подходящ за използване във всякакви условия, включително и в домашни, и такива директно свързани с мрежата за обществено снабдяване на електричество, която доставя електричество на сгради използвани за битови нужди.
RF емисии CISPR 11	Клас B	
Звукови емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Вариране в напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Таблица 2
За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

<p>PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за това среда.</p>			
Тест за имунитет/ устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитни полета свързани с честотата на електричеството трябва да са на нива, характерни за типичната търговска или болнична среда.
<p>ЗАБЕЛЕЖКА: UT е основният а.с. волтаж преди прилагането на съответното ниво на теста.</p>			


Таблица 3

За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ, които не са животоподдържащи

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

PRO-30 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу.

Купувачът или потребителят на апарат PRO-30 трябва да се увери, че използва апарата в точно определената за това среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Излъчени RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	<p>Преносимото и мобилно RF оборудване за комуникации, разположено в близост, до която и да е част на PRO-30, включително кабели, трябва да е отдалечено на препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението за честота на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p><i>Когато P е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние в метри (m).</i></p> <p>Напрежението на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е дефинирано при проучването на електромагнитното поле,^a трябва да бъде по-малко отколкото нивото на съответствие за всяка честотна гама.^b</p> <p>Възможна е появата на интерференция в близост до уреда, която се обозначава със следния знак: </p>

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се прилага гама с по-висока честота.**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхната абсорбция и отражение от конструкции, предмети и хора.

- a. Полевото напрежение от фиксирани предаватели, такива като базови радио (клетъчни/безжични) телефони и мобилни земни радиостанции, аматьорско радио, AM и FM радио предавания и телевизионни излъчвания не може да бъде предсказано теоретично с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, свързана с фиксираните радиопредаватели, трябва да бъде планирано проучване на електромагнитната площадка/сайт. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва PRO-30 надхвърля необходимото описано радиочестотно ниво, апаратът PRO-30 трябва да бъде наблюдаван, за да се гарантира неговото нормално функциониране. Ако се установи необичайно функциониране на апарата, може да се наложи да се предприемат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на апарата PRO-30.
- b. Над следната честота 150 kHz до 80 MHz, силата на полето не трябва да надвишава $[V1] \text{ V/m}$.

Таблица 4

За МЕ (електромеханично) ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Препоръчително разстояние между преносима и мобилна радиочестотна комуникационна техника и апарат PRO-30

B6

PRO-30 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на апарат PRO-30 може да съдейства за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и PRO-30 в съответствие с препоръките, указани по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

За предаватели с максимална мощност, която не е описана по-горе, препоръчителното разделително разстояние d в метри (m) може да се определи с помощта на приложимото уравнение в зависимост от честотата на предавателя, където P_e е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното разстояние както при по-високата честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от тяхната абсорбция и отражението им от сгради, предмети и хора.

14. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

B6

Последна редакция: 2016-08-10

Model PRO-30

Dispozitiv semiautomat pentru măsurarea tensiunii arteriale și frecvenței pulsului

Manual de utilizare

1. INTRODUCERE.....	26
2. INFORMAȚIE IMPORTANTĂ CU PRIVIRE LA TENSIUNEA ARTERIALĂ ȘI MĂSURAREA ACESTEIA	26
2.1. Oscilații normale ale tensiunii arteriale	26
2.2. Clasificarea valorilor tensiunii arteriale	27
3. PĂRȚI COMPONENTE ALE DISPOZITIVULUI.....	28
4. INDICAȚII DE UTILIZARE	29
5. CONTRAINDICAȚII	29
6. MĂSURI DE PRECAUȚIE.....	29
7. CONFIGURAREA ȘI MODUL DE FUNCȚIONARE	31
7.1. Instalarea bateriilor	31
7.2. Atașarea manșetei de tensiometru.....	31
7.3. Aplicarea manșetei.....	31
7.4. Efectuarea măsurătorii.....	32
7.5. Citirea valorii tensiunii arteriale.....	33
7.6. Detectarea aritmiei inimii.....	34
7.7. Mesaj de eroare	35
7.8. Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială pe display.....	35
7.9. Căutarea și remedierea defecțiunilor (1).....	36
7.10. Căutarea și remedierea defecțiunilor (2)	36
8. DESERVIREA TEHNICĂ	37
9. CARACTERISTICI TEHNICE	38
10. STANDARDE APLICABILE	39
11. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR	40
12. INFORMAȚIA DE GARANȚIE.....	41
13. INFORMAȚIA PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ	41
14. ULTIMA MODIFICARE:	46

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea dispozitivului pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului PRO-30 al companiei B.Well. Acest dispozitiv, proiectat pentru o utilizare comodă și simplă, asigură o măsurare rapidă și sigură a tensiunii arteriale sistolice și diastolice și a frecvenței cardiace, utilizând metoda de măsurare oscilometrică.

Tensiunea dumneavoastră arterială constituie un criteriu important, care poate fi folosit pentru monitorizarea stării dumneavoastră de sănătate. Tensiunea arterială crescută (hipertensiunea) reprezintă o problemă serioasă pentru sănătate, frecvent întâlnită în lumea contemporană. Acest aparat oferă posibilitatea de a controla în mod regulat tensiunea dumneavoastră arterială.

PRO-30 reprezintă un dispozitiv digital semiautomat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nivelul brațului.

Avantaje importante ale dispozitivului PRO-30:

- Tehnologia de depistare a aritmiei cardiace prin emiterea unui semnal sonor, care avertizează asupra abaterilor de la frecvența cardiacă normală și periodicitatea sistolei în timpul măsurătorii.
- Ecran mare LCD cu 3 rânduri și scală de culoare a nivelului de tensiune arterială în conformitate cu Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) pe ecran.
- Un buton comod.
- Stocarea în memorie a ultimei măsurători.
- Manșetă conică cu hușă detașabilă, care poate fi spălată.
- Indicator nivel de încărcare baterie.
- Oprire automată.
- Acest dispozitiv este simplu și ușor de folosit, și a fost testat în cadrul studiilor clinice în scopul asigurării unei înalte precizii.

⚠ Înainte de a utiliza dispozitivul PRO-30, citiți cu atenție acest manual de utilizare și păstrați-l într-un loc sigur. Pentru informații suplimentare privind tensiunea arterială și măsurarea acesteia adresați-vă medicului.

2. INFORMAȚIE IMPORTANTĂ CU PRIVIRE LA TENSIUNEA ARTERIALĂ ȘI MĂSURAREA ACESTEIA

2.1. Oscilații normale ale tensiunii arteriale

Orice activitate fizică, excitație, stres, hrana, băutura, fumatul, poziția corpului și multe alte tipuri de activitate și factori (inclusiv, măsurarea tensiunii arteriale) vor influența tensiunea arterială. Din această cauză rezultate identice ale multiplor măsurători pot fi obținute foarte rar.

Tensiunea arterială oscilează continuu pe parcursul zilei. Valoarea cea mai ridicată a tensiunii arteriale se înregistrează, de obicei, în timpul zilei, iar cea mai scăzută, de regulă, la miezul nopții. Tensiunea arterială începe a crește aproximativ la ora 3 noaptea și atinge valoarea cea mai înaltă în timpul zilei, când majoritatea oamenilor sunt treji și activi. Luând în considerare informația prezentată mai sus, este recomandabil ca tensiunea arterială să fie măsurată zilnic, aproximativ la aceeași oră.

Măsurătorile prea dese pot duce la traumatisme în urma tulburărilor circulatorii, de aceea întotdeauna în intervalul de timp între măsurători slăbiți manșeta și faceți o pauză de la 1 până la 1,5 minute pentru a restabili circulația sângelui în mână. Rezultate identice ale măsurătorilor consecutive ale tensiunii arteriale se obțin foarte rar.

Dispozitivul conține componente electronice sensibile (microcomputer). De aceea, nu lăsați dispozitivul în apropierea nemijlocită a unor câmpuri electrice sau electromagnetice (de exemplu, telefoane mobile, cuptoare cu microunde). Aceasta poate duce la o denaturare temporară a preciziei de măsurare.

2.2. Clasificarea valorilor tensiunii arteriale

Tensiunea arterială este considerată ca fiind ridicată, dacă în timpul stării de relaxare tensiunea arterială diastolică depășește 90 mm coloană de mercur și/sau tensiunea arterială sistolică depășește 160 mm coloană de mercur. În acest caz este necesar de a consulta imediat medicul. Dacă astfel de valori se păstrează la acest nivel mult timp, sănătatea dumneavoastră se află în pericol din cauza deteriorării progresive a vaselor sanguine din organismul dumneavoastră.

Dacă rezultatele măsurătorilor tensiunii arteriale sistolice variază între 140 și 160 mm coloană de mercur și/sau rezultatele măsurătorilor tensiunii arteriale diastolice variază între 90 și 100 mm coloană de mercur, consultați medicul de familie. În cele ce urmează posibil că va fi necesar un control regulat de sine stătător al tensiunii arteriale.

Dacă valorile tensiunii arteriale sunt prea scăzute, adică valori ale tensiunii sistolice mai mici de 100 mm coloană de mercur și/sau valori ale tensiunii diastolice mai mici de 60 mm coloană de mercur, de asemenea este necesar de a consulta medicul.

Este recomandabil de a verifica în mod regulat tensiunea cu ajutorul dispozitivului pentru măsurarea TA, chiar și în cazul valorilor normale ale acesteia. Astfel veți putea detecta la timp posibile modificări ale valorilor tensiunii dumneavoastră și să reacționați în mod corespunzător.

Dacă faceți tratament, care este însoțit de control regulat al tensiunii arteriale, notați valorile TA, când măsurați de sine stătător tensiunea la o oră anumită pe parcursul zilei. Arătați valorile notate medicului dumneavoastră. Niciodată nu folosiți rezultatele măsurătorilor pentru a modifica de sine stătător dozele terapeutice prescrise de medic.

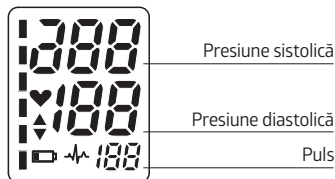
Tablelul pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale (unitatea de măsură: mm coloană de mercur) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH).

Diapazon	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială diastolică	Măsurii
Grad III: hipertensiune arterială severă	180 și mai mult	110 sau mai mult	Consultați imediat medicul!
Grad II: hipertensiune arterială moderată	160-179	100-109	Adresați-vă imediat medicului

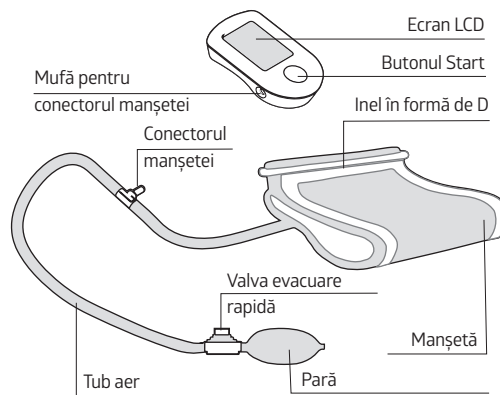
Grad I: hipertensiune arterială ușoară	140-159	90-99	Consultați medicul
Limita superioară a normalului	130-139	85-89	Consultați medicul
Normal	Mai puțin de 130	Mai puțin de 85	Autocontrol
Optimal	Mai puțin de 120	Mai puțin de 80	Autocontrol

3. PĂRȚI COMPONENTE ALE DISPOZITIVULUI

Model PRO-30



- ♥ Simbolul frecvenței cardiace
- ▲ Simbol de căutare a zeroului
- ▼
- 🔋 Bateria se apropie de descărcare totală
- 🔋 Simbol baterie descărcată
- ⚡ Detectarea aritmiei cardiace
- ▮ Afișarea nivelului tensiunii arteriale



4. INDICAȚII DE UTILIZARE


Dispozitivul digital semiautomat pentru măsurarea tensiunii arteriale este destinat pentru utilizarea de către lucrătorii medicali sau la domiciliu și reprezintă un sistem de măsurare a tensiunii arteriale, destinat pentru măsurarea tensiunii diastolice și sistolice și a frecvenței pulsului la un om adult cu ajutorul unei tehnologii neinvazive, care constă în aplicarea manșetei gonflabile în jurul brațului. Diametrul manșetei este limitat și este destinat pentru un braț cu circumferința de 22-42 cm.

5. CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul digital automat pentru măsurarea tensiunii arteriale nu este recomandabil pacienților cu forme severe de aritmie.




6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți cu atenție manualul de utilizare și alte documente care se află în ambalajul dispozitivului.
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 nivelul inimii.
4. În timpul măsurătorii nu vă mișcați și nu vorbiți.
5. Măsurătorile se fac pe una și aceeași mână.
6. Între măsurători întotdeauna slăbiți manșeta și faceți o pauză de 1-1,5 minute pentru a restabili circulația sanguină în mână. Umflarea continuă excesivă (presiunea în manșetă depășește 300 mmHg sau rămâne la nivel mai mare de 15 mmHg mai mult de 3 minute) a camerei manșetei poate duce la apariția echimozei pe mâna dumneavoastră.
7. Consultați medicul, dacă aveți careva dubii în privința cazurilor menționate mai jos:
 - 1) aplicarea manșetei pe rană sau în cazul existenței unui proces inflamator;
 - 2) aplicarea manșetei pe membru, pe care există acces intravascular sau are loc tratamentul, sau sunt arterio-venos (A-B);
 - 3) aplicarea manșetei pe braț pe partea mastectomiei;
 - 4) utilizarea concomitentă pe același membru a altor dispozitive medicale pentru monitorizare;
 - 5) necesitatea controlului circulației sanguine la pacient.
8. ⚠ Acest dispozitiv digital automat pentru măsurarea tensiunii arteriale este destinat adulților și nu trebuie niciodată utilizat pentru sugari sau copii de vârstă fragedă. Consultați medicul dumneavoastră sau un alt specialist în domeniul medicinei înainte de utilizarea dispozitivului pentru copiii mai mari.
9. Nu utilizați acest dispozitiv în mijlocul de transport aflat în mișcare. Aceasta poate duce la erori de măsurare.
10. Măsurătorile tensiunii arteriale cu ajutorul acestui dispozitiv sunt echivalente celor efectuate de către un lucrător medical calificat, care folosește în acest scop metoda sunetelor Korotkoff.

11. Pentru a obține informații privind interferențele electromagnetice sau de altă natură între dispozitivul pentru măsurarea tensiunii arteriale și alte dispozitive, și recomandări în ceea ce privește evitarea unor astfel de interferențe, a se vedea capitolul INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.
12. Simbolul  indică faptul că au fost detectate anumite neregularități ale pulsului pe durata măsurătorii. În acest caz rezultatul poate fi diferit de tensiunea arterială reală. De regulă, dacă acest simbol a apărut o singură dată, nu există motiv pentru îngrijorare. Totuși dacă simbolul apare frecvent, vă recomandăm să vă adresați medicului.
13. Nu utilizați alte manșete decât cele livrate de producător. În caz contrar aceasta poate pune în pericol biocompatibilitatea și poate deveni cauza erorilor de măsurare.
14. ⚠ Dispozitivul poate să nu corespundă caracteristicilor sale de expozare sau să pună în pericol securitatea în cazul în care este păstrat sau utilizat în afara limitelor de temperatură și umiditate determinate în specificații.
15. ⚠ Nu permiteți utilizarea manșetei dumneavoastră persoanei, care suferă de boli ale pielii.
16. Atrageți atenția asupra faptului că schimbările și modificările, care nu au fost aprobate de partea responsabilă de conformitate, pot duce la lipsirea utilizatorului de dreptul de a utiliza acest dispozitiv în continuare.
17. Acest dispozitiv a fost testat și nu contravine limitărilor corespunzătoare pentru dispozitivele digitale de clasa B, în conformitate cu secțiunea a 15-a din Regulamentul FCC. Aceste limitări au fost elaborate cu scopul asigurării protecției rezonabile de la interferențele dăunătoare în timpul funcționării dispozitivului în zonele de locuit. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență, și, dacă nu este instalat și nu se utilizează în conformitate cu instrucțiunile, aceasta poate provoca interferențe dăunătoare care pot afecta comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există garanție că interferențele nu vor apărea într-un anumit dispozitiv. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio și TV, care se manifestă prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul poate să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:
 - a. reorientați sau reamplasați antena de recepție.
 - b. măriți distanța dintre echipament și receptor.
 - c. conectați echipamentul la priza din alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
 - d. apelați la ajutorul dealerului sau al unui specialist calificat radio/TV.
18. Dacă în setul complet nu este inclus adaptorul de rețea, acest din urmă poate fi procurat aparte. Utilizați doar adaptorul de rețea AD-155. Adaptorul de rețea cu ieșire DC 6.0V 600 mA corespunde normelor IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 și IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Este interzisă utilizarea unui alt model de adaptor.

7. CONFIGURAREA ȘI MODUL DE FUNCȚIONARE

7.1. Instalarea bateriilor

- Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului.
- Instalați două baterii "AAA". Respectați polaritatea.
- Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
- După instalarea bateriilor sau oprirea dispozitivului pe ecranul LCD nu apare nimic. Acum dispozitivul se află în poziția "Oprit".
 - ⚠ Dacă pe ecranul LCD apare simbolul bateriei , când dispozitivul este pornit, aceasta înseamnă că bateria este aproape total descărcată.
 - ⚠ Dacă bateriile sunt descărcate, atunci simbolul bateriei  va clipi intermitent timp de 10 secunde. După aceasta dispozitivul va indica mereu simbolul bateriei  și nu se va porni. Înlocuiți toate bateriile cu altele noi.
 - ⚠ Bateriile reîncarabile nu se potrivesc acestui dispozitiv.
 - ⚠ Scoateți bateriile, dacă dispozitivul nu se va utiliza timp de o lună sau mai mult, pentru a evita o posibilă deteriorare a dispozitivului în cazul scurgerii electrolitului din baterie.
 - ⚠ Evitați contactul electrolitului cu ochii. În caz de contact al electrolitului cu ochii clățiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și consultați medicul.



Dispozitivul, bateriile și manșeta se vor arunca în conformitate cu regulile locale la sfârșitul perioadei de utilizare a acestora.

Ro

7.2. Atașarea manșetei de tensiometru

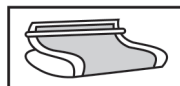
Introduceți strâns conectorul tub aer în mufa pentru tubul de aer de pe partea stângă a dispozitivului. Asigurați-vă că conectorul este complet introdus, pentru a preveni scurgerea aerului în timpul utilizării dispozitivului.



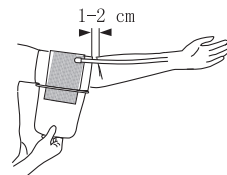
⚠ Evitați comprimarea sau îngustarea secțiunii transversale a tubului de legătură în timpul măsurătorii, ceea ce poate duce la o pompare incorectă sau poate provoca traumă din cauza presiunii permanente din manșetă.

7.3. Aplicarea manșetei

- La tragerea capătului manșetei prin bucla de metal (manșeta ambalată deja va fi trasă prin ea), trageți-o în afară (de la sine), strângeți și fixați cu ajutorul unei curele de tip Velcro. Fixați strâns manșeta pe toată suprafața manșetei, dar nu strâns, luând în considerare forma conică a mâinii.



- Înfășurați manșeta în jurul mâinii goale cu 1-2 cm deasupra fosei cubitale.
- Aflându-vă în poziție șezândă, așezați mâna înaintea dumneavoastră cu palma în sus pe o suprafață netedă, de exemplu, pe masă. Plasați manșeta pe mână în așa mod încât capătul ei de jos să se afle la o distanță de 1-2 cm deasupra fosei cubitale. Eticheta roșie (Artery mark) trebuie să se afle deasupra fosei cubitale.
- Manșeta trebuie să acopere bine mâna, în caz contrar rezultatul măsurătorii va fi eronat. Nu este recomandabil ca manșeta să fie plasată peste îmbrăcăminte.



ⓘ Notă:

- Luați cunoștință de diapazonul circumferinței manșetei la capitolul CARACTERISTICI TEHNICE, pentru a vă asigura că este utilizată manșeta corespunzătoare, mărimea căreia vi se potrivește.
 - Pentru a determina nivelul tensiunii este necesar de a efectua măsurarea pe ambele mâini. În continuare măsurarea se face pe acea mână, unde tensiunea arterială este mai ridicată.
 - Nu vorbiți, nu mișcați mâna, corpul, nu mutați dispozitivul și tubul de cauciuc în timpul măsurătorii.
 - Nu vă mișcați, rămâneți în poziție relaxată și odihniți-vă timp de 5 minute înainte de a măsura tensiune arterială.
 - Păstrați manșeta curată. Dacă manșeta s-a murdărit, deconectați-o de la monitor, scoateți hușa și spălați-o manual cu o soluție de curățare ușoară în apă rece.
- ⚠ Niciodată nu uscați hușa în uscătorul de rufe și nu o călcați. Nici într-un caz nu se admite spălarea părții interioare elastice a camerei! Este recomandabilă curățarea manșetei după 200 de cicluri de utilizare.
- Nu puneți manșeta pe mână, dacă pe mână există orice fel de inflamație, boală acută, deteriorare infecțioasă a pielii.

7.4. Efectuarea măsurătorii

Înainte de a efectua măsurarea:

- Străduiți-vă să nu efectuați măsurătoarea imediat după ce ați luat masa, ați fumat, după orice fel de activități fizice sau emoționale. Toți acești factori influențează rezultatele măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ 10 minute înainte de măsurare.
- Dezbrăcați haina, care vine în contact cu brațul. Întotdeauna efectuați măsurarea pe una și aceeași mână.
- Străduiți-vă să efectuați măsurătoarea în mod regulat la aceeași oră a zilei, deoarece tensiunea arterială variază pe parcursul zilei.

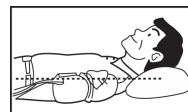
Măsurarea este confortabilă în poziția șezând

- Așezați-vă și puneți picioarele pe podea fără a le încrucișa.
- Întindeți mâna cu palma în sus înaintea dumneavoastră pe o suprafață netedă, de exemplu, pe masă.
- Mijlocul manșetei trebuie să se afle la nivelul inimii.



Măsurare în poziție culcată

- d. Culcați-vă pe spinare.
- e. Întindeți mâna de-a lungul corpului, îndreptând-o cu palma în sus.
- f. Manșeta trebuie să se afle la nivelul inimii.

**Surse comune de eroare:**

- Ⓢ **Notă:** rezultatele comparabile de măsurare ale tensiunii arteriale necesită întotdeauna asigurarea unor condiții similare!
- Acestea, de regulă, sunt întotdeauna condiții normale, liniștite.
 - Toate eforturile bolnavului de a menține mâna pot provoca ridicarea tensiunii arteriale. Asigurați-vă că stați într-o poziție confortabilă, relaxată și nu mișcați din mâna pe care se efectuează măsurarea, în timpul măsurătorii. În caz de necesitate utilizați perna în calitate de sprijin. Dacă artera mâinii se află mult mai jos (sus) decât inima, atunci rezultatele măsurătorii tensiunii arteriale pot fi eronate (mai ridicate sau mai scăzute)! (Fiecare 15 cm diferență de înălțime pot duce la o eroare în rezultatele de măsurare de 10 mmHg).
 - Utilizarea unor manșete prea înguste sau prea scurte pot duce la denaturarea rezultatelor măsurătorii. Alegerea unei manșete potrivite are o importanță majoră. Dimensiunea manșetei depinde de circumferința brațului (se măsoară de la centru). Diapazonul admisibil este indicat pe manșetă.
- Ⓢ **Notă:** Utilizați numai manșete originale, testate clinic!
- O manșetă prea liberă sau buzunarul gonflabil ieșit lateral duc la obținerea unor rezultate greșite ale măsurătorii.
 - În cazul măsurătorilor repetate sângele se acumulează în brațul corespunzător, ceea ce poate duce la obținerea rezultatelor greșite. De aceea, efectuarea corectă a măsurătorii trebuie repetată după 1 minut de repaus.

7.5. Citirea valorii tensiunii arteriale

- a. După ce ați așezat manșeta și ați luat o poziție potrivită, apăsați butonul "START". Se va auzi un semnal sonor. Verificați toate simbolurile de pe ecran Fig. 5. Adresați-vă în centrul de deservire, dacă careva segment lipsește pe ecran.



Fig. 5

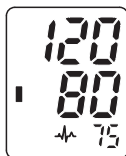


Fig. 5-1



Fig. 5-2

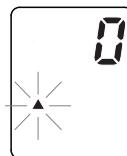


Fig. 5-3

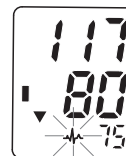







Fig. 5-4



- b. Pe ecranul LCD pentru o perioadă scurtă de timp va apărea rezultatul ultimei măsurători, stocat în memorie. A se vegea fig. 5-1. Dacă în dispozitiv nu este stocat nici un rezultat al măsurătorilor efectuate, pe ecranul LCD va apărea "0" pentru măsurarea tensiunii arteriale și frecvenței pulsului. A se vedea fig. 5-2.
- c. După aceasta pe ecranul LCD va apărea indicarea "0" mmHg, apăsați valva de evacuare până când nu veți observa pe ecran o săgeată orientată în sus ce luminează intermitent. Acum puteți începe măsurarea. A se vedea fig. 5-3.
- d. Umflați cu para până la presiunea ce depășește tensiunea sistolică obișnuită cu 50 mmHg. Dacă nu cunoașteți ce tensiune sistolică aveți, umflați cu para până la 190 mmHg. După aceasta dispozitivul începe încet evacuarea aerului din manșetă și efectuează măsurarea. În consecință, se calculează tensiunea arterială și frecvența pulsului, valori ce sunt afișate pe ecran LCD. Va lumina intermitent indicatorul nivelului tensiunii arteriale . Scala de culoare din partea stângă vă va ajuta să determinați dacă tensiunea dumneavoastră arterială este normală sau ridicată (pentru detalii a se vedea p. 7.8.). Va lumina intermitent simbolul bătilor neregulate ale inimii  (dacă există). A se vedea fig. 5-4.
- e. După efectuarea măsurătorii, pentru a evacua aerul, apăsați valva de evacuare, situată pe partea din față a pereii.
- f. După ce aerul din manșetă va fi evacuat complet, va începe să lumineze intermitent simbolul . Puteți să repetați măsurarea.
- g. Peste 3 minute după măsurare dispozitivul se va opri automat. De asemenea puteți să apăsați butonul "START" pentru a porni dispozitivul automat.
- h. În timpul măsurătorii puteți apăsa butonul "START" pentru a porni dispozitivul în mod manual.
- i. În timpul măsurătorii puteți să apăsați valva de evacuare, situată pe partea din față a pereii, pentru a evacua aerul.
- j. Dacă de la bun început ați pompat în manșetă un nivel insuficient de presiune, de pe ecran vor dispărea toate cifrele și va rămâne numai săgeata orientată în sus, care luminează intermitent . În acest caz este necesar de a pompa imediat aer în manșetă până când pe ecran vor apărea cifre.

 **Notă:** adresați-vă unui specialist în domeniul medicinei pentru evaluarea rezultatelor măsurătorilor tensiunii arteriale.


 **Notă:** dispozitivul poate memora ultimul rezultat. În caz de înlocuire a bateriei rezultatul poate fi pierdut.

7.6. Detectarea aritmiei inimii

Apariția indicatorului aritmiei

Apariția simbolului  indică faptul au fost detectate anumite neregularități ale pulsului pe durata măsurării. Rezultatul poate să se deosebească de tensiunea dumneavoastră arterială normală. De regulă, dacă acest simbol a apărut o singură dată, nu există motiv pentru îngrijorare; totuși dacă simbolul  apare frecvent (de exemplu, de câteva ori pe săptămână în timpul măsurătorilor zilnice), sau apare mai des ca de obicei vă recomandăm să vă adresați medicului curant. Arătați medicului următoarea explicație:

Informație pentru medic în cazul apariției frecvente pe display a indicatorului aritmiei

Dispozitivul reprezintă un aparat de măsurare oscilometrică a tensiunii arteriale, care de asemenea analizează frecvența pulsului în timpul măsurătorii. Excitabilitatea acestui dispozitiv a fost confirmată clinic. Dacă în timpul măsurătorii a avut loc instabilitatea pulsului, după măsurare pe display va apărea simbolul aritmiei . Dacă simbolul apare frecvent (de exemplu, de câteva ori pe săptămână în

timpul măsurătorilor zilnice), sau apare mai des ca de obicei, recomandăm bolnavului să se adreseze medicului curant. Dispozitivul nu poate înlocui examenul cardiologic, dar poate detecta aritmia la etapa ei incipientă.

7.7. Mesaj de eroare

Dispozitivul va indica imediat pe ecranul LCD mesaj de eroare "HI" sau "Lo", dacă tensiunea arterială măsurată (sistolică sau diastolică) se va afla peste limitele diapazonului admisibil, determinat în capitolul CARACTERISTICI TEHNICE. În acest caz este necesar să vă adresați medicului sau să verificați corespunderea acțiunilor dumneavoastră cu instrucțiunile.

Apariția mesajului de eroare (peste limitele diapazonului admisibil) este instalată în prealabil de către producător și nu poate fi modificată sau dezactivată. Acestui mesaj de eroare se atribuie o prioritate joasă în conformitate cu IEC 60601-1-8.

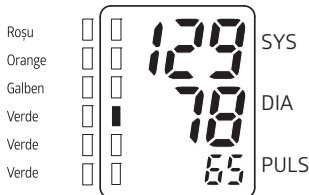
Mesaj de eroare nu este unul fix și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe ecranul LCD dispăre automat aproximativ peste 8 secunde.

7.8. Scala de culoare a nivelului de tensiune arterială pe display

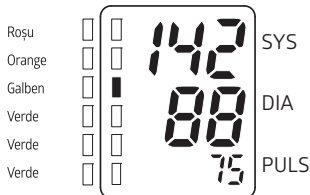
Indicatorii colorii de pe partea stângă a display-ului dispozitivului PRO-35 arată diapazonul în limitele căruia se află rezultatul tensiunii arteriale măsurate. În dependență de nivelul indicatorului valoarea citită se află sau în limitele normalului (culoarea verde), sau la limita diapazonului (culoarea galbenă sau orange) sau în diapazon periculos (culoarea roșie).

Clasificarea corespunde celor 6 intervale (diapazoane) din tabel, astfel cum este definit de Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) și indicat în tabel, punctul 2.2.

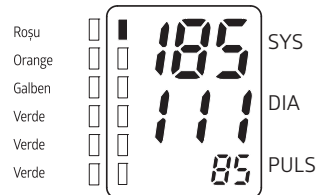
Indicarea tensiunii "normale"



Indicarea tensiunii "la limită"



Indicarea tensiunii "periculoase,"




7.9. Căutarea și remedierea defecțiunilor (1)

DEFECȚIUNEA	POȘIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
Ecranul LCD afișează un rezultat eronat	Manșeta este așezată incorect sau a fost legată prea strâns	Așezați manșeta corect și repetați măsurarea
	O poziție incorectă a corpului în timpul măsurătorii	Citiți capitolul instrucției POZIȚIA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂTORII și repetați măsurarea.
	Dialog, mișcarea mâinii și corpului, starea de furie, excitație, nervozitate în timpul măsurătorii	Repetati măsurarea în stare calmă și fără a vorbi sau a vă mișca în timpul măsurătorii
	Bătăi de inimă neregulate (aritmie)	Pacienților cu tipuri de aritmie severe nu li este recomandabil să utilizeze dispozitivul digital pentru măsurarea tensiunii arteriale.

Ro

7.10. Căutarea și remedierea defecțiunilor (2)

DEFECȚIUNEA	POȘIBILA CAUZĂ	REMEDIERE
Ecranul LCD afișează simbolul bateriei aproape descărcate 	Baterie aproape descărcată	Înlocuiți bateriile
Ecranul LCD afișează "Er 0"	Sistemul de pompare a aerului înainte de măsurare funcționează instabil	Nu vă mișcați și repetați măsurarea
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 strânsă prea tare în timpul pompării aerului	Așezați corect manșeta și repetați măsurarea
Ecranul LCD afișează "Er 4"	Scurgere din sistemul pneumatic sau manșeta a fost slăbită în timpul pompării aerului	
Ecranul LCD afișează "Er 5"	Presiunea în manșetă depășește 300 mmHg.	Repețați măsurarea încă o dată peste 5 minute. Dacă dispozitivul în continuare funcționează incorect, adresați-vă în centrul autorizat sau distribuitorului.
Ecranul LCD afișează "Er 6"	Presiunea în manșetă depășește 15 mmHG mai mult de 3 minute.	
Ecranul LCD afișează "Er 7"	Eroare de acces EEPROM (memorie de tip citire programabilă poate fi ștearsă electric)	
Ecranul LCD afișează "Er 8"	Eroare de verificare a parametrului dispozitivului	
Ecranul LCD afișează "Er A"	Eroarea parametrului indicatorului de presiune	
Nu este răspuns, când apăsați butonul sau instalați bateria.	Exploatarea incorectă sau interferențe electro-magnetice puternice.	Scoateți bateriile pentru cinci minute, apoi instalați toate bateriile la loc.

8. DESERVIREA TEHNICĂ

1. ⚠ Nu scăpați jos dispozitivul și nu-l expuneți impactelor puternice.
2. ⚠ Nu expuneți dispozitivul la temperaturi înalte și la lumina directă a soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece aceasta poate provoca deteriorarea lui.
3. ⚠ Dacă dispozitivul este păstrat la rece, înainte de a-l utiliza lăsați-l să se încălzească până la temperatura camerei.
4. ⚠ Nu încercați să dezamblați dispozitivul.
5. Scoateți bateriile, dacă nu utilizați dispozitivul timp îndelungat.

6. Este recomandabil de a verifica parametrii de exploatare ai dispozitivului la fiecare 2 ani sau după reparație. Adresați-vă în centrul de deservire.
 7. Curățați monitorul cu o cârpă moale și uscată sau cu o cârpă moale, bine scursă după ce a fost înmuiată în apa diluată cu alcool dezinfectant sau cu soluție de curățare.
 8. Utilizatorul nu poate efectua deservirea tehnică a nici unuia dintre componentele dispozitivului.
 9. Dispozitivul poate să-și păstreze caracteristicile de securitate și caracteristicile de funcționare timp de minim 10000 de măsurători sau timp de 3 ani, iar integritatea manșetei se păstrează după 1000 de cicluri de deschidere-închidere a curelei Velcro.
 10. Este recomandabil de a dezinfecta manșeta de 2 ori pe săptămână, dacă este necesar (de exemplu, la spital sau policlinică). Curățați partea interioară (partea care vine în contact cu pielea) a manșetei cu ajutorul unei cârpe moale, scurse după ce a fost înmuiată în alcool etilic (75-90%), iar apoi uscați manșeta la aer curat.
Hușa manșetei poate fi spălată manual la temperatura de 30° C. A nu se călca!
- ⚠ **AVERTISMENT:** Nici într-un caz nu se admite spălarea părții interioare a camerei! Înainte de spălare scoateți din husă camera elastică și ulterior instalați-o la loc.
11. Dispozitivul poate să-și păstreze caracteristicile de securitate și caracteristicile de funcționare timp de minim 10000 de măsurători sau timp de 3 ani, iar integritatea manșetei se păstrează după 1000 de cicluri de deschidere-închidere a curelei Velcro.

9. CARACTERISTICI TEHNICE

1. Denumirea produsului: dispozitiv pentru măsurarea tensiunii arteriale și frecvenței pulsului.
2. Model: PRO-30.
3. Clasificare: cu sursă de alimentare internă, partea suprapusă tip BF, IPX0, nu dispune de AP sau APG, funcționare continuă.
4. Dimensiunile dispozitivului: 57mm x 91mm x 19mm.
5. Circumferința manșetei: 22cm-42cm (8 21/32" -16 17/32") sau 22cm-32cm (8 21/32" - 12 19/32") (în dependență de configurația dispozitivului).
6. Greutatea cca 50 g (2 1/2 oz.) (fără baterii și manșetă).
7. Metoda de măsurare: oscilometrică, pompă automată a aerului și măsurare automată.
8. Volumul memoriei: în memorie sunt stocate doar rezultatele ultimei măsurători.
9. Sursa de alimentare: 2 x 1.5V  DIMENSIUNI AAA
10. Diapazonul măsurătorilor:
Presiune în manșetă: 0-300 mmHg.
Sistolică: 60-280 mmHg.
Diastolică: 40-199 mmHg.
Frecvența pulsului: 40-180 bătăi pe minut.

11. Eroare:
Presiune: ± 3 mmHg.
Frecvența pulsului: $\pm 5\%$.
12. Temperatura mediului înconjurător în timpul măsurătorii: 10°C - 40°C (50°F - 104°F).
13. Umeditatea mediului înconjurător în timpul măsurătorii: $\leq 85\%$ UR.
14. Temperatura mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: -20°C - 50°C (-4°F - 122°F).
15. Umeditatea mediului înconjurător în timpul păstrării și transportării: $\leq 85\%$ UR.
16. Presiunea mediului înconjurător: 80 KPa-105 KPa.
17. Durata de viață a bateriilor: cca 270 de cicluri de pompare a aerului.
18. Configurare: Manșetă conică pentru braț de mărimea M – L pentru circumferința brațului de 22 – 42 cm sau de mărimea M pentru circumferința brațului de 22-32 cm (în dependență de configurarea dispozitivului), geantă pentru păstrare, baterii tip AAA – 2 buc., manual de utilizare.

① **Notă:** Aceste caracteristici pot fi modificate fără notificare prealabilă.

10. STANDARDE APLICABILE.

Dispozitiv UL digital automat pentru măsurarea tensiunii arteriale corespunde standardelor indicate mai jos:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile de exploatare),

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile tehnice – Standard suplimentar), Compatibilitatea electromagnetă – Cerințe și testări),

IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010 (Echipament electric medical – Partea 2-30: Cerințe speciale cu privire la securitatea de bază și caracteristicile tehnice ale sfigmomanometrelor automate non-invasive),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non-invasive – Partea 1: Cerințe generale),

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometre non-invasive – Partea 3: Cerințe suplimentare cu privire la sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale).

11. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR



ESTE NECESAR DE A CITI MANUALUL DE UTILIZARE



AVERTISMENT



ELEMENTELE SUPRAPUSE TIP BF (Manșeta reprezintă elementul suprapus tip BF)



PROTEȚIA MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR – Deșeurile producției tehnice nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Eliminați-le în locurile special amenajate. Adresați-vă organului administrației locale sau unității de vânzare cu amănuntul pentru a primi consultații privind utilizarea.



DENUMIREA PRODUCĂTORULUI



NUMĂRUL ARTICOLULUI



NUMĂRUL DE SERIE



SIMBOL CE (0044) CORESPUNDE CERINȚELOR MDD93/42/EEC



UTILIZARE, TEMPERATURA 10°C - 40°C



PĂSTRARE, TEMPERATURA -20°C - 50°C



A SE PĂSTRA ÎN LOC USCAT

12. INFORMAȚIA DE GARANȚIE

Durata de garanție este de 3 ani de la data achiziționării dispozitivului. Durata de garanție pentru manșetă și adaptor – 1 an. Garanția nu se aplică în cazul nerespectării de către utilizator a regulilor de păstrare, transportare și exploatare tehnică a dispozitivului și nu se aplică pentru accesoriile supuse uzurii, elementele de alimentare, geantă și ambalajul dispozitivului. În caz de detectare a unui defect de fabricație pe durata de garanție dispozitivul va fi reparat, iar în cazul în care reparația este imposibilă, dispozitivul va fi înlocuit gratis cu altul. Garanția nu se aplică asupra defectelor apărute în rezultatul conectării la electrorrețea cu ajutorul adaptoarelor de rețea nerecomandabile de compania B.Well, precum și asupra defecțiunilor apărute în rezultatul supratensiunii în rețeaua electrică.

Data fabricației este indicată pe eticheta (pe partea posterioară a dispozitivului) numărului de serie a dispozitivului SN: WWYYXXXXX. Prima și a doua cifră (WW) – săptămâna fabricației, a treia și a patra (YY) – anul fabricației.

Producătorul are dreptul să înlocuiască parțial sau total componentele în caz de necesitate, fără notificare prealabilă.

13. INFORMAȚIA PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Tablul 1

Pentru întreg spectru de ECHIPAMENT ELECTRIC MEDICAL ȘI SISTEME

RO

Manualul și declarația producătorului – radiație electromagnetică

Dispozitivul PRO-30 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-33/PRO-35 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.		
Verificarea nivelului de radiații	Conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Energia de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul PRO-30 folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. De aceea undele radio emanate de acesta sunt foarte puține și nu pot provoca careva interferențe în funcționarea echipamentelor electrice aflate în vecinătatea lui.

Energia de radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul PRO-30 poate fi utilizat în toate instituțiile, inclusiv zonele de locuit și încăperile conectate la o rețea de alimentare electrică de tensiune joasă, care asigură construcțiile folosite în scopuri menajere.
Emisiile componentelor armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisie în timpul oscilației / fluctuației bruște de tensiune IEC 61000-3-3	Corespunde	

Tabelul 2
Pentru întreg spectru de ECHIPAMENT ELECTRIC MEDICAL ȘI SISTEME

Manualul și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Dispozitivul PRO-30 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-30 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.			
Verificarea imunității	Nivel verificare IEC 60601	Nivel de conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umeditatea relativă a aerului trebuie să fie nu mai mică de 30%.


Procese electrice tranzitorii rapide sau explozii IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare cu curent electric ± 1 kV pentru linii de intrare / ieșire	± 2 kV pentru linii de alimentare cu curent electric	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard.
Creșterea puternică a tensiunii IEC 61000-4-5	± 1 kV de la linie (-i) până la linie (-i) ± 2 kV de la linie (-i) până la împământare	± 1 kV de la linie (-i) până la linie (-i) ± 2 kV de la linie (-i) până la împământare	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard.
Scăderea tensiunii, întreruperi temporare și modificări ale tensiunii la liniile de alimentare cu curent electric IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % scăderea tensiunii în UT) timp de 0,5 ciclu 40 % UT (>60 % scăderea tensiunii în UT) timp de 5 cicluri 70 % UT (>30 % scăderea tensiunii în UT) timp de 25 cicluri <5 % UT (>95 % scăderea tensiunii în UT) timp de 5 sec.	<5 % UT (>95 % scăderea tensiunii în UT) timp de 0,5 ciclu 40 % UT (>60 % scăderea tensiunii în UT) timp de 5 cicluri 70 % UT (>30 % scăderea tensiunii în UT) timp de 25 cicluri <5 % UT (>95 % scăderea tensiunii în UT) timp de 5 sec.	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard. Dacă utilizatorul dispozitivului PRO-30 are nevoie de o funcționare continuă în timpul re-pausului în liniile de alimentare cu curent electric, se recomandă ca dispozitivul PRO-30 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Câmp magnetic de frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic de frecvență industrială trebuie să corespundă mediului comercial sau medical standard

Tabelul 3

Pentru ECHIPAMENTUL ELECTRIC MEDICAL ȘI SISTEME, care nu fac PARTE DIN CELE CE ASIGURĂ VITALITATEA

Manualul și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Dispozitivul PRO-30 este destinat pentru utilizarea lui în mediu electromagnetic indicat în cele ce urmează. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-30 trebuie să se asigure că dispozitivul se utilizează într-un astfel de mediu.

Verificarea imunității	Nivel verificare IEC 60601	Nivel de conformitate	Manual de utilizare în mediu electromagnetic
Radiofrecvența indusă IEC 61000-4-6	3 V tensiune RMS de la 150 kHz până la 80 MHz	3 V tensiune RMS	Echipament radio portabil și mobil trebuie utilizat la distanță de orice element al dispozitivului PRO-30, inclusiv cabluri, nu mai aproape decât distanța recomandabilă, calculată conform formulei aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandabilă $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz până la 2,5 GHz <i>unde P – puterea maximă de ieșire în wați (W) conform datelor producătorului transmițătorului, iar d – distanța de separare recomandabilă în metri (m).</i>
Radiofrecvența emanată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	Nivelul semnalului emis de transmițătoarele fixe, astfel cum este determinat de analiza electromagnetică a obiectului, trebuie să fie mai mic decât nivelul de conformitate în fiecare diapazon de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea nemijlocită a echipamentului, desemnat prin simbolul 

NOTĂ 1. Pentru frecvența cuprinsă între 80 MHz până la 800 MHz se folosește un diapazon mai mare de frecvențe.

NOTĂ 2. Aceste indicații nu sunt aplicabile în toate cazurile. Răspândirea radiației electromagnetice depinde de absorbția și reflectarea de/de la construcții, obiecte și oameni.

- a. Nivelul semnalului emis de transmițătoarele fixe, precum stațiile de bază de telefoane radio- (celulare/fără fir) și stațiile radio de telefoane mobile, stațiile radio ale amatorilor, stațiile de emisii AM și FM, și emisii TV, nu poate fi prognozat teoretic cu o precizie înaltă. Pentru evaluarea mediului electromagnetic în legătură cu transmițătoarele fixe este necesar de a lua în considerare rezultatele analizei electromagnetice a obiectului. Dacă nivelul modificat al semnalului în acel loc unde este utilizat dispozitivul PRO-30 depășește nivelul de conformitate al radiofrecvenței, atunci este necesar de a verifica regimul normal de funcționare a dispozitivului PRO-30. Dacă se va detecta careva neregularitate de funcționare, posibil va fi necesar de a întreprinde niște măsuri suplimentare, de exemplu, reorientarea sau schimbarea locului de amplasare al dispozitivului PRO-30.
- b. În diapazonul frecvențelor cuprinse între 150 KHz până la 80 MHz nivelul semnalului trebuie să fie nu mai mic de 3 V/m.

Tabelul 4

Pentru ECHIPAMENTUL ELECTRIC MEDICAL ȘI SITEME, care nu fac PARTE DIN CELE CE ASIGURĂ VITALITATEA

Distanța recomandabilă de separare între echipamentul radio portabil și mobil și dispozitivul PRO-30

Dispozitivul PRO-30 este destinat pentru utilizare în mediu electromagnetic, în care sunt monitorizate interferențele produse de undele radio. Clientul sau utilizatorul dispozitivului PRO-30 poate contribui la prevenirea apariției interferențelor electromagnetice, păstrând distanța minimă între echipamentul radio portabil și mobil (transmițătoare) și dispozitivul PRO-30, astfel cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală a transmițătorului W	Distanța de separare recomandabilă în conformitate cu frecvența transmițătorului, m		
	de la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de la 800 MHz până la 1,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Pentru transmisoarele cu puterea maximă de ieșire, care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandabilă d în metri (m) poate fi calculată cu ajutorul ecuației, aplicabile frecvenței transmisoarelor, unde P – puterea maximă de ieșire a transmisoarelor în wați (W) în dependență de producătorul transmisoarelor.

NOTĂ 1 În cazul frecvenței cuprinse între 80 MHz și 800 MHz se utilizează distanța de separare pentru un diapazon de frecvențe mai înalt.

NOTĂ 2 Aceste indicații nu sunt aplicabile în toate cazurile. Răspândirea radiației electromagnetice depinde de absorbția și reflectarea de/de la construcții, obiecte și oameni.

14. ULTIMA MODIFICARE:

Ultima modificare: 10.08.2016

Μοντέλο PRO-30**Ημιαυτόματη συσκευή για την μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού**

Οδηγίες χρήσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	48
2. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΗΤΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ	48
2.1. Κανονικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης	48
2.2. Ταξινόμηση τιμών της αρτηριακής πίεσης	49
3. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	51
4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ	52
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	52
6. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ	52
7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	54
7.1. Εγκατάσταση των μπαταριών	54
7.2. Σύνδεση της περιχειρίδας με το πιεσόμετρο	54
7.3. Εφαρμογή της περιχειρίδας	55
7.4. Διαδικασία της μέτρησης	56
7.5. Ανάγνωση της ένδειξης της πίεσης σας	57
7.6. Εντοπισμός της καρδιακής αρρυθμίας	58
7.7. Αναφορά σφάλματος	59
7.8. Έγχρωμη κλίμακα του επιπέδου της πίεσης στην LCD οθόνη	59
7.9. Αντιμετώπιση προβλημάτων (1)	60
7.10. Αντιμετώπιση προβλημάτων (2)	61
8. ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	62
9. Τεχνικές προδιαγραφές	62
10. ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	64
11. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	64
12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ	65
13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	66
14. ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΛΛΑΓΗ	71



1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε για την επιλογή της συσκευής για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στον βραχίονα PRO-30 της εταιρίας B. Well. Αυτή η συσκευή κατασκευάστηκε για εύκολη και άνετη χρήση και εξασφαλίζει γρήγορη και ασφαλή μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης, καθώς και τον σφυγμό με χρήση της ταλαντωσιμετρικής αρχής.

Η αρτηριακή σας πίεση είναι σημαντικό κριτήριο το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας σας. Η υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) είναι σοβαρό πρόβλημα για την υγεία το οποίο συχνά απαντάται στο σύγχρονο κόσμο. Αυτή η συσκευή σας επιτρέπει να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Η PRO-30 είναι μια ημιαυτόματη ψηφιακή συσκευή για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στο βραχίονα.

Σημαντικά πλεονεκτήματα της PRO-30:

- Είναι τεχνολογίες του εντοπισμού της καρδιακής αρρυθμίας με ηχητικό σήμα το οποίο προειδοποιεί για αποκλίσεις από τον κανονικό καρδιακό ρυθμό και την περιοδικότητα της συστολής κατά τη μέτρηση.
- Μεγάλη LCD οθόνη με έγχρωμη κλίμακα πίεσης σύμφωνα με οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας της αρτηριακής υπέρτασης (ESH) στην οθόνη.
- Ένα άνετο κουμπί.
- Διατήρηση στη μνήμη της τελευταίας μέτρησης.
- Κωνικού σχήματος περιχειρίδα με αφαιρούμενη θήκη με δυνατότητα πλύσης.
- Ένδειξη φόρτισης της μπαταρίας.
- Αυτόματη απενεργοποίηση.
- Αυτή η συσκευή είναι απλή στη χρήση και πέρασε από δοκιμές κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών για την εξασφάλιση υψηλής ακρίβειας μετρήσεων.

⚠ Πριν τη χρήση της PRO-30 διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τις σε ένα ασφαλές σημείο. Σε περίπτωση που υπάρχουν πρόσθετες ερωτήσεις σχετικά με την αρτηριακή πίεση και τη μέτρησή της, απευθυνθείτε στο θεράποντα ιατρό σας.

2. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΗΤΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ

2.1. Κανονικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης

Οποιαδήποτε φυσική δραστηριότητα, άγχος, στρες, φαγητό, ποτό, κάπνισμα, στάση του σώματος και πολλά άλλα είδη δραστηριοτήτων ή παράγοντες (μεταξύ άλλων και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης) μπορούν να ασκήσουν επίδραση

στις ενδείξεις της αρτηριακής πίεσης. Για το λόγο αυτό πολύ σπάνια πολλαπλές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης θα είναι οι ίδιες.

Η αρτηριακή πίεση έχει συνεχείς διακυμάνσεις κατά την ημέρα. Η μέγιστη τιμή είναι την ημέρα, ενώ η πιο χαμηλή συνήθως τα μεσάνυχτα. Η αρτηριακή πίεση αρχίζει να αυξάνεται περίπου στις 3 η ώρα το πρωί και φτάνει στο μέγιστο επίπεδο την ημέρα όταν οι περισσότεροι άνθρωποι αγρυπνούν και είναι ενεργοί.

Λαμβάνοντας υπόψη τις προαναφερόμενες πληροφορίες συνιστούμε να κάνετε μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης καθημερινά περίπου την ίδια ώρα.

Οι πολύ συχνές μετρήσεις μπορούν να οδηγήσουν στο τραύμα λόγω της παρεμβολής στην ομαλή αιματική ροή του αίματος, γι'αυτό πάντα μεταξύ των μετρήσεων να χαλαρώνετε την περιχειρίδα και να κάνετε ένα διάλειμμα από 1 έως 1,5 λεπτά για να αποκατασταθεί η αιματική ροή στο χέρι. Πολύ σπάνια επιτυγχάνονται ίδια αποτελέσματα των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης κατά τις συνεχόμενες μετρήσεις.

Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικούς αισθητήρες (μικροϋπολογιστή). Γι'αυτό μην επιτρέπτε να υπάρχουν δυνατά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία πολύ κοντά στη συσκευή (παραδείγματος χάριν, κινητά τηλέφωνα, φούρνοι μικροκυμάτων). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει στην προσωρινή διαστρέβλωση της ακρίβειας των μετρήσεων.

2.2. Ταξινόμηση τιμών της αρτηριακής πίεσης

Η αρτηριακή πίεση θεωρείται υψηλή, αν σε κατάσταση ηρεμίας η διαστολική πίεση είναι άνω των 90 mm Hg και / ή η συστολική αρτηριακή πίεση είναι άνω των 160 mm Hg. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει αμέσως να απευθυνθείτε στον ιατρό. Αν αυτές οι τιμές θα διατηρηθούν στο ίδιο επίπεδο, η υγεία σας τίθεται σε κίνδυνο λόγω της προοδευόμενης βλάβης των αιμοφόρων αγγείων στο σώμα σας.

Αν τα αποτελέσματα των μετρήσεων της συστολικής πίεσης είναι ανάμεσα στα 140 και 160 mm Hg ή και αποτελέσματα των μετρήσεων της διαστολικής πίεσης είναι ανάμεσα στα 90 και 100 mm Hg, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Στο εξής μπορεί να χρειαστεί ένας τακτικός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης που θα κάνετε μόνοι σας.

Σε περίπτωση πολύ χαμηλών τιμών της αρτηριακής πίεσης, δηλαδή της συστολικής πίεσης κάτω των 100 mm Hg ή και της διαστολικής πίεσης κάτω των 60 mm Hg, επίσης πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Συνιστούμε τακτικά να ελέγχετε την πίεσή σας με χρήση της συσκευής για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ακόμα κι αν οι τιμές είναι κανονικές. Με τον τρόπο αυτό θα καταφέρετε εγκαίρως να εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στις τιμές της πίεσής σας και να αντιδράσετε σχετικώς.

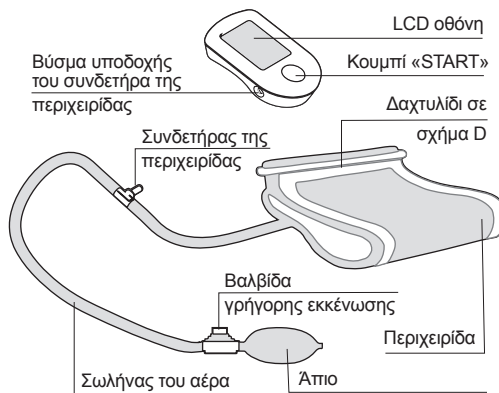
Αν έχετε θεραπεία με έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, να σημειώνετε τις τιμές της αρτηριακής σας πίεσης, όταν κάνετε τακτικές μετρήσεις μόνοι σας τη συγκεκριμένη στιγμή της ημέρας. Δείξτε τις τιμές αυτές στον ιατρό σας. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των μετρήσεων για αυθαίρετη αλλαγή στη δοσολογία φαρμάκων που σας έδωσε ο ιατρός σας.

Πίνακας για ταξινόμηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης (μονάδα μέτρησης: mmHg) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία της αρτηριακής υπέρτασης (ESH)

Εύρος τιμών	Συστολική αρτηριακή πίεση	Διαστολική αρτηριακή πίεση	Μέτρα
3 βαθμός: βαριά μορφή της υπέρτασικής καρδιοπάθειας	180 ή άνω	110 ή άνω	Επείγοντως να απευθυνθείτε στον ιατρό σας!
2 βαθμός: μέση μορφή της υπέρτασικής καρδιοπάθειας	160-179	100-109	Άμεσα απευθυνθείτε στον ιατρό σας
1 βαθμός: ελαφρά μορφή της υπέρτασικής καρδιοπάθειας	140-159	90-99	Απευθυνθείτε στον ιατρό
Άνω όριο των κανονικών τιμών	130-139	85-89	Απευθυνθείτε στον ιατρό
Κανονική	Κάτω από 130	Κάτω από 85	Αυτοέλεγχος
Άριστη	Κάτω από 120	Κάτω από 80	Αυτοέλεγχος

3. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μοντέλο PRO-30



4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ

Η ψηφιακή ημιαυτόματη συσκευή για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης προορίζεται προς χρήση από νοσηλευτές ή στις οικιακές συνθήκες και είναι σύστημα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης που χρησιμοποιείται για μετρήσεις συστολικής και διαστολικής πίεσης και του σφυγμού ενός ενήλικου ανθρώπου με χρήση μη επεμβατικής θεραπείας κατά την εφαρμογή της οποίας η φουσκώμενη περιχειρίδα τυλίγεται στον βραχίονα. Η διάμετρος της περιχειρίδας προορίζεται για τον βραχίονα με διάμετρο 22-42 εκατ.


5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στους ασθενείς με βαριές μορφές της αρρυθμίας δεν συνιστάται να χρησιμοποιούν την ψηφιακή αυτόματη συσκευή για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

6. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

1. Πριν τη χρήση της συσκευής διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και άλλα έγγραφα που περιέχονται στο σετ της συσκευής.
2. Μην κινηθείτε, μένετε σε ήρεμη κατάσταση και ξεκουραστείτε 5 λεπτά πριν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
3. Η περιχειρίδα πρέπει να βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς.
4. Κατά τη μέτρηση μην κινείστε και μη μιλάτε.
5. Μετράτε την πίεση πάντα στο ίδιο χέρι.
6. Ανάμεσα στις μετρήσεις χαλαρώστε την περιχειρίδα και κάντε ένα διάλειμμα 1-1,5 λεπτά για να αποκατασταθεί η ομαλή αιματική ροή. Το διαρκές υπερβολικό φούσκωμα (η πίεση στην περιχειρίδα υπερβαίνει 300 mmHg ή διατηρείται στο επίπεδο πάνω από 15 mmHg κατά τη διάρκεια άνω των 3 λεπτών) του θαλάμου της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει μωλωπισμό στο χέρι σας.
7. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας αν έχετε κάποιες αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση στις κάτω αναφερόμενες περιπτώσεις:
 - 1) τοποθέτηση της περιχειρίδας στην πληγή ή κατά τη φλεγμονή;
 - 2) τοποθέτηση της περιχειρίδας στο άκρο, όπου υπάρχει «πεταλούδα» για ορό ή γίνεται θεραπεία ή είναι τοποθετημένη η αρτηριοφλεβική αναστόμωση;
 - 3) τοποθέτηση της περιχειρίδας στον βραχίονα από την πλευρά όπου έγινε η μαστεκτομή;
 - 4) ταυτόχρονη χρήση με άλλες ιατρικές συσκευές για παρακολούθηση στο ίδιο άκρο;
 - 5) αναγκαιότητα ελέγχου της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενή.
8. Δι' αυτή η ψηφιακή αυτόματη συσκευή για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης προορίζεται για χρήση από ενήλικους και ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από βρέφη ή παιδιά μικρής ηλικίας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή άλλους

ειδικούς στον τομέα της ιατρικής περιθάλψης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για παιδιά μέσης ηλικίας.




9. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μέσο μεταφοράς εν κινήσει. Κάτι τέτοιο μπορεί αν οδηγηθεί σε λανθασμένες τιμές μέτρησης.
10. Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης που πραγματοποιεί η συσκευή αυτή, είναι ταυτόσημες με μετρήσεις που κάνει ένας εξειδικευμένος ιατρικός λειτουργός με χρήση μεθόδου της παρακολούθησης των τόνων της καρδιάς.
11. Για να λάβετε πληροφορίες για πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές μεταξύ της συσκευής για τη μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και άλλες συσκευές, καθώς και συστάσεις σχετικά με την αποφυγή των παρεμβολών αυτών, διαβάστε το παράρτημα ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.
12. Το σύμβολο  δείχνει ότι κατά τη μέτρηση προέκυψαν διαταραχές στον σφυγμό. Σε αυτή την περίπτωση το αποτέλεσμα μπορεί να διαφέρει από την πραγματική σας αρτηριακή πίεση. Κατά κανόνα, η μεμονωμένη εμφάνιση του συμβόλου δεν είναι λόγος να ανησυχία. Παρόλα αυτά αν το σύμβολο εμφανίζεται όλο και πιο συχνά, σας συνιστούμε να απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
13. Μην χρησιμοποιείτε άλλες περιχειρίδες εκτός από εκείνες του κατασκευαστή, αλλιώς κάτι τέτοιο μπορεί να θέσει υπό κίνδυνο την βιολογική συμβατότητα και μπορεί να γίνει αιτία λανθασμένης μέτρησης.
14. Δ Η συσκευή δε μπορεί να αντιστοιχεί στα λειτουργικά της χαρακτηριστικά ή να μπορεί να απειλήσει την ασφάλεια κατά τη φύλαξη ή τη χρήση εκτός των ορίων μιας συγκεκριμένης θερμοκρασίας ή υγρασίας.
15. Δ Μην αφήνετε να χρησιμοποιεί την περιχειρίδα σας άλλος άνθρωπος ο οποίος έχει δερματικές παθήσεις.
16. Προσέξτε ότι οι αλλαγές ή και τροποποιήσεις που δεν εγκρίθηκαν από τον αρμόδιο για την τήρηση της συμβατότητας, μπορούν να οδηγήσουν στην στέρωση του χρήστη του δικαιώματος για χρήση αυτής της συσκευής.
17. Αυτή η συσκευή πέρασε από δοκιμές και αναγνωρίστηκε ως ανταποκρινόμενο στους περιορισμούς για ψηφιακές συσκευές της τάξης Β σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτοί οι περιορισμοί ετοιμάστηκαν για εξασφάλιση μιας λογικής προστασίας από βλαβερές παρεμβολές κατά τη λειτουργία της συσκευής σε οικιακού χώρος. Αυτή η συσκευή γεννά, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ραδιενέργεια και, αν δεν είναι τοποθετημένη και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές για τηλεπικοινωνίες. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι οι παρεμβολές δεν θα προκύψουν σε κάποια συγκεκριμένη συσκευή. Αν αυτή η συσκευή προκαλεί παρεμβολές στους δέκτες τηλεπικοινωνιών, κάτι που μπορεί να εντοπιστεί με την έναρξη και παύση λειτουργίας του εξοπλισμού, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές εφαρμόζοντας ένα τα εξής μέτρα:
 - a. Να αναπροσανατολίσετε ή να μετατοπίσετε την κεραία σήματος.
 - b. Να αυξήσετε την απόσταση μεταξύ της συσκευής και του δέκτη.
 - c. Να συνδέσετε τη συσκευή με την πρίζα σε δίκτυο άλλο από εκείνο την σύνδεσης του δέκτη.




- d. Να απευθυνθείτε προς βοήθεια στον προμηθευτή ή στον ειδικό σε θέματα ραδιοφώνου ή τηλεόρασης.
18. Αν στο παρόν κιτ δεν συμπεριλαμβάνεται καλώδιο προσαρμογέα του ρεύματος, μπορείτε να το προμηθευτείτε ξεχωριστά. Να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο AD-155. Ο προσαρμογέας του ρεύματος DC 6.0V 600mA αντιστοιχεί στις προδιαγραφές with IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 και IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Απαγορεύεται να χρησιμοποιήσετε άλλο προσαρμογέα.

7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

7.1. Εγκατάσταση των μπαταριών

- a. Ανοίξτε το διαμέρισμα μπαταριών στο πίσω μέρος της συσκευής.
- b. Τοποθετήστε τέσσερις μπαταρίες μεγέθους «AAA». Προσέξτε την πολικότητα.
- c. Κλείστε το κάλυμμα του διαμερίσματος των μπαταριών.
- d. Μετά την τοποθέτηση των μπαταριών ή την απενεργοποίηση της συσκευής στην LCD οθόνη δεν φαίνεται τίποτε. Τώρα η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
- ⚠ Αν στην LCD οθόνη εμφανίζεται το σήμα της μπαταρίας  «οι μπαταρίες αποφορτίζονται», σημαίνει ότι οι μπαταρίες αποφορτίστηκαν και πρέπει να αντικατασταθούν.
- ⚠ Αν οι μπαταρίες είναι αποφορτισμένες, το σήμα της μπαταρίας  θα αναβοσβήνει για 10 δευτερόλεπτα. Μετά η συσκευή συνέχεια θα δείχνει το σήμα της αποφορτισμένης μπαταρίας  και δε θα λειτουργεί. Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με καινούργιες.
- ⚠ Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν είναι κατάλληλες για τη συσκευή αυτή.
- ⚠ Αφαιρέστε τις μπαταρίες, αν η συσκευή δε θα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ενός μήνα ή παραπάνω, για να αποφύγετε την πιθανή εκροή του ηλεκτρολύτη από την μπαταρία.
- ⚠ Αποφύγετε την επαφή του ηλεκτρολύτη με τα μάτια. Εφόσον γίνει η επαφή, αμέσως ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και να απευθυνθείτε στον ιατρό.

 Η συσκευή, οι μπαταρίες και η περιχειρίδα ανακυκλώνονται σύμφωνα με τοπικούς κανόνες της ημερομηνία λήξης τους.

7.2. Σύνδεση της περιχειρίδας με το πιεσόμετρο

Συνδέστε καλά τον υποδοχέα του σωλήνα του αέρα με την θύρα υποδοχής του σωλήνα του αέρα στο αριστερό μέρος της συσκευής.

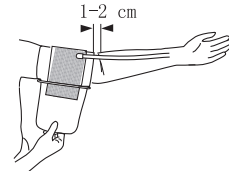
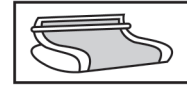


Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει τοποθετηθεί καλά για να αποφύγετε την εκροή του αέρα κατά τη χρήση. Αν ο προσαρμογέας του ρεύματος έχει συνδεθεί με τη συσκευή, δε θα γίνεται τροφοδοσία από τις μπαταρίες.

⚠ Αποφύγετε να πιέζετε ή να σφίγγετε τον σωλήνα του αέρα κατά τη μέτρηση, γιατί έτσι να έχετε λανθασμένη παροχή του αέρα η οδοντηρό τραύμα λόγω μιας μόνιμης πίεσης στην περιχειρίδα

7.3. Εφαρμογή της περιχειρίδας

- Όταν περάσετε την άκρη της περιχειρίδας από την μεταλλική θηλιά (η συσκευασμένη περιχειρίδα ήδη θα είναι περασμένη από τη θηλιά), τραβήξτε την προς τα έξω, τεντώστε και στερεώστε με κούμπωμα με υφασμάτινη ταινία ασφάλισης. Κλείστε γερά την περιχειρίδα σε όλη την έκτασή της, μην σφίγγετε όμως, έχοντας υπόψη την μορφή του χεριού.
- Τοποθετήστε την περιχειρίδα στο γυμνό χέρι σε απόσταση 1-2 εκατ. Πάνω από τον αγκώνα.
- Αφού καθίσετε, τοποθετήστε το χέρι με την παλάμη προς τα πάνω σε κάποια λεία επιφάνεια, π.χ. στο τραπέζι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα στο χέρι έτσι ώστε η κάτω άκρη της να βρίσκεται σε απόσταση 1-2 εκατοστά επάνω από τον αγκώνα. Το κόκκινο σημάδι (Artery mark) πρέπει να είναι πάνω από την εσωτερική πλευρά του αγκώνα.
- Η περιχειρίδα πρέπει να είναι τοποθετημένη καλά, αλλιώς το αποτέλεσμα της μέτρησης θα είναι λανθασμένη. Δεν συνιστούμε να φορέσετε την περιχειρίδα πάνω από τα ρούχα σας.



① Σημείωση:

- Μάθετε τη διάμετρο της περιχειρίδας στο παράρτημα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη περιχειρίδα στο μέγεθός σας.
- Για τον προσδιορισμό της πίεσης πρέπει να κάνετε μετρήσεις και στα δύο χέρια. Στο εξής πρέπει να μετράτε την πίεση σε εκείνο το χέρι, όπου η αρτηριακή πίεση ήταν πιο υψηλή.
- Μη μιλάτε, μην κουνάτε το χέρι σας ή το σώμα, μην μετακινείτε τη συσκευή και το λαστιχένιο σωλήνα κατά τη μέτρηση.
- Μην κινείστε, μείνετε στην χαλαρή κατάσταση και ξεκουραστείτε για 5 λεπτά πριν μετρήσετε την αρτηριακή πίεση.
- Διατηρείτε την περιχειρίδα καθαρή. Αν η περιχειρίδα λερωθήκε, αποσυνδέστε την από την οθόνη, βγάλτε τη θήκη και πλύνετε την στο χέρι με μαλακό απορρυπαντικό στο χλιαρό νερό. Ποτέ μην στεγνώνετε τη θήκη στο στεγνωτήρα και μην την σιδερώσετε.

⚠ Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το πλύσιμο της εσωτερικής ελαστικής κάμερας!

Συνιστούμε να πλένετε την περιχειρίδα μετά από 200 φορές χρήσης.

- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο χέρι, αν έχετε στο χέρι κάποια φλεγμονή, οξεία ασθένεια, μόλυνση του δέρματος.

7.4. Διαδικασία της μέτρησης

Πριν μετρήσετε την πίεση:

- Προσπαθήστε να μην μετράτε την πίεση αμέσως μετά το φαγητό, το κάπνισμα, καθώς και μετά από όλα τα είδη της φυσικής άσκησης ή της συναισθηματικής φόρτισης. Όλοι αυτοί οι παράγοντες επηρεάζουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Προσπαθήστε να βρείτε χρόνο να χαλαρώσετε, καθισμένοι σε μια πολυθρόνα σε ήρεμη κατάσταση περίπου για 10 λεπτά πριν τη μέτρηση.
- Βγάλτε τα ρούχα σας τα οποία είναι δίπλα στον βραχίονα. Πάντα μετράτε την πίεση στο ίδιο χέρι.
- Προσπαθήστε να μετράτε την πίεση την ίδια ώρα της ημέρας, επειδή η αρτηριακή πίεση κυμαίνεται κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Να καθίσετε σωστά και άνετα

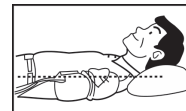
- Καθίστε σε καρέκλα με τα πόδια σας όχι σταυροπόδι, αλλά σε επίπεδη θέση προς το πάτωμα.
- Τοποθετήστε το χέρι με την παλάμη προς τα πάνω σε μια λεία επιφάνεια, π.χ. στο τραπέζι.
- Το κέντρο την περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο της καρδιάς.



E

Όταν μετράτε την πίεση ξαπλωμένοι

- Ξαπλώστε ανάσκελα
- Ισιώστε το χέρι στο μήκος του σώματος με την παλάμη προς τα πάνω.
- Η περιχειρίδα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά.



Γενικές πηγές λαθών:

- ① **Σημείωση:** συγκρίσιμα αποτελέσματα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης πάντα ζητούν ίδιες συνθήκες!
 - Είναι, κατά κανόνα, πάντα ήρεμες συνθήκες.
 - Όλες οι προσπάθειες του ασθενή να κρατήσει το χέρι μπορούν να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε μια χαλαρή, άνετη κατάσταση και μην κουνάτε τους μύες του χεριού κατά τη μέτρηση στο οποίο κάνετε τη μέτρηση. Κατ' ανάγκην, χρησιμοποιήστε ένα μαξιλάρι για στήριγμα. Αν η αρτηρία του χεριού βρίσκεται πολύ πιο κάτω (πάνω) από την καρδιά, τα αποτελέσματα της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης μπορούν να είναι λανθασμένα (πιο πάνω ή πιο κάτω)!

(Κάθε 15 εκατοστά της διαφοράς στο ύψος μπορούν να οδηγήσουν στην απόκλιση στα αποτελέσματα μετρήσεως κατά 10 mmHg)

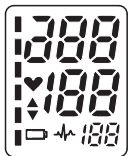
- Η χρήση πολύ στενών ή πολύ κοντών περιχειρίδων μπορεί να οδηγήσει στην διαστρέβλωση των αποτελεσμάτων της μέτρησης. Η επιλογή της σωστής περιχειρίδας έχει ζωτική σημασία. Το μέγεθος της περιχειρίδας εξαρτάται από την περιφέρεια του βραχίονα (την μετράμε στο κέντρο). Η επιτρεπτή διαπασών αναφέρεται στην περιχειρίδα

① **Σημείωση:** χρησιμοποιήστε μόνο κλινικά δοκιμασμένες αυθεντικές περιχειρίδες!

- Η χαλαρά τοποθετημένη περιχειρίδα ή ένα κενό με αέρα στα πλάγια οδηγούν στα λανθασμένα αποτελέσματα μετρήσεων.
- Κατά επαναλαμβανόμενες μετρήσεις το αίμα μαζεύεται στο σχετικό βραχίονα και θα υπάρχουν λανθασμένα αποτελέσματα. Γι'αυτό πρέπει να επαναληφθεί σωστή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, εφόσον πέρασει τουλάχιστον 1 λεπτό.

7.5. Ανάγνωση της ένδειξης της πίεσής σας

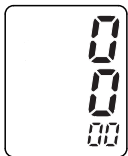
- Αφού τοποθετήσατε την περιχειρίδα και θέσατε το σώμα σας σωστά, πατήστε το κουμπί «START». Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και γίνεται έλεγχος όλων των συμβόλων της LCD οθόνης εικόνα 5. Απευθυνθείτε στο κέντρο επισκευών, αν κάποιο σύμβολο λείπει στην οθόνη.
- Στην LCD οθόνη για σύντομο διάστημα θα εμφανιστεί η τελευταία μέτρηση που διατηρήθηκε στη μνήμη. Βλέπε την εικόνα 5-1. Αν η συσκευή δεν έχει την μέτρηση στη μνήμη, στην LCD οθόνη θα εμφανιστεί «0» για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού. Βλέπε την εικόνα 5-2.



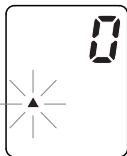
Εικόνα 5



Εικόνας 5-1



Εικόνας 5-2



Εικόνας 5-3



Εικόνας 5-4

- Έπειτα στην LCD οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «0» mmHg, ανοίξτε την βαλβίδα του άτιου κα κρατήστε την ανοικτή έως ώτου δείτε στην οθόνη να αναβοσβήνει το βέλος προς τα πάνω, και τώρα μπορείτε να αρχίσετε την μέτρηση. Βλέπε την εικόνα 5-3.
- Διογκώστε με άτιο την περιχειρίδα μέχρι την πίεση που υπερβαίνει τη κανονική δική σας συστολική πίεση κατά 50 mmHg., αν δεν γνωρίζετε την συστολική σας πίεση, διογκώστε την περιχειρίδα μέχρι 190 mmHg. Έπειτα η συσκευή

αρχίζει να αδειάζει τον αέρα από την περιχειρίδα και κάνει τη μέτρηση. Ως αποτέλεσμα υπολογίζεται η αρτηριακή πίεση και ο σφυγμός και απεικονίζονται στην LCD οθόνη. Θα αναβοσβήνει ο δείκτης του επιπέδου της πίεσης **I**, η έγχρωμη κλίμακα στα αριστερά θα βοηθήσει να υπολογιστεί κατά πόσον κανονική ή αυξημένη είναι η πίεση (περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε στο εδάφιο 7.8.). Θα αναβοσβήνει ο δείκτης της μη ρυθμικού καρδιακού ρυθμού **⚡** (αν υπάρχει). Βλέπε την εικόνα 5-4.

- e. Μετά τη μέτρηση πατήστε την βαλβίδα που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του άπτιου για να φύγει ο αέρας.
- f. Εφόσον όλος ο αέρας θα φύγει από την περιχειρίδα, θα αναβοσβήνει το βέλος **▲**, έπειτα μπορείτε να επαναλάβετε την μέτρηση.
- g. Μετά τη μέτρηση η συσκευή αυτομάτως θα κλείσει σε 3 λεπτά. Μπορείτε επίσης να πατήσετε το κουμπί «START» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή δια χειρός.
- h. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης μπορείτε α πατήσετε το κουμπί «START» για να κλείσετε τη συσκευή δια χειρός.
- i. Κατά τη μέτρηση μπορείτε να πατήσετε την βαλβίδα που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του άπτιου για να αδειάσετε τον αέρα.
- j. Αν από την αρχή έχετε γεμίσει την περιχειρίδα με ανεπαρκές επίπεδο της πίεσης, στην οθόνη θα χαθούν όλα τα ψηφία και θα μείνει μόνο το βέλος προς τα πάνω **▲**. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται αμέσως να συμπληρώσετε τον αέρα στην περιχειρίδα μέχρι να εμφανιστούν τα ψηφία στην οθόνη.

① **Σημείωση:** Παρακαλούμε να απευθυνθείτε σε έναν επαγγελματία ιατρικό λειτουργό για την ερμηνεία των τιμών της αρτηριακής πίεσης.


① **Σημείωση:** η συσκευή μπορεί να κρατάει στη μνήμη την τελευταία μέτρηση. Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών το τελευταίο αποτέλεσμα μπορεί να χαθεί.

7.6. Εντοπισμός της καρδιακής αρρυθμίας

Εμφάνιση του δείκτη της αρρυθμίας

Η εμφάνιση του δείκτη **⚡** σημαίνει ότι κατά τη μέτρηση εμφανίστηκε κάποια αστάθεια του σφυγμού. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαφέρει από την κανονική σας αρτηριακή σας πίεση. Ως συνήθως, δεν είναι αιτία για την ανησυχία, παρά όλα αυτά αν το σύμβολο **⚡** εμφανίζεται όλο και πιο συχνά (π.χ. μερικές φορές την εβδομάδα με καθημερινές μετρήσεις), ή αν ξαφνικά αρχίζει να εμφανίζεται πιο συχνά απ'ό, τι συνήθως, σας συνιστούμε να ενημερώσετε τον ιατρό σας. Δείξτε στον ιατρό σας την εξής εξήγηση:

Πληροφορίες για τον ιατρό, αν στην οθόνη συχνά εμφανίζεται το σύμβολο της αρρυθμίας

Η συσκευή είναι συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, καθώς και αναλύει τον σφυγμό με χρήση της ταλαντωσιμετρικής αρχής. Η ακρίβεια αυτής της συσκευής έχει δοκιμαστεί κλινικά. Αν κατά τη μέτρηση ο σφυγμός δεν ήταν σταθερός, μετά τη μέτρηση στην οθόνη θα εμφανιστεί το σύμβολο της αρρυθμίας . Αν το σύμβολο εμφανίζεται πιο συχνά (π.χ. μερικές φορές την εβδομάδα με καθημερινές μετρήσεις), ή αν ξαφνικά αρχίζει να εμφανίζεται πιο συχνά από, τι συνήθως, συνιστούμε στον ασθενή να ενημερώσει τον ιατρό.

Η συσκευή δεν αντικαθιστά την καρδιολογική εξέταση, επιπρέπει όμως να εντοπιστεί η αρρυθμία στο πρώιμο στάδιο.

7.7. Αναφορά σφάλματος

Η συσκευή αμέσως στην LCD οθόνη θα δείξει το μήνυμα σφάλματος «HI» ή «Lo», αν η αρτηριακή πίεση που μετρήθηκε (συστολική ή διαστολική) θα βρίσκεται εκτός του επιτρεπτού εύρους που ορίζεται στο παράρτημα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό ή να ελέγξετε τις ενέργειές σας να ατιστοιχούν στις οδηγίες χρήσης.

Η εμφάνιση του μηνύματος σφάλματος (εκτός του επιτρεπτού εύρους) από την αρχή εγκαθίσταται στο εργοστάσιο του παραγωγού και δεν μπορεί να αλλάξει ή να απενεργοποιηθεί. Αυτό το μήνυμα έχει χαμηλή προτεραιότητα σύμφωνα με το IEC 60601-1-8.

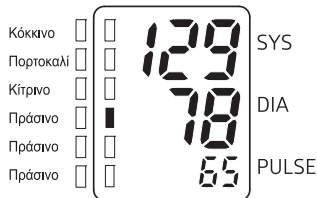
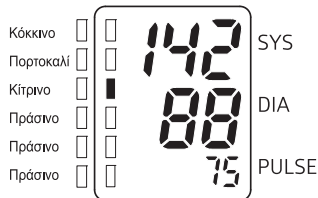
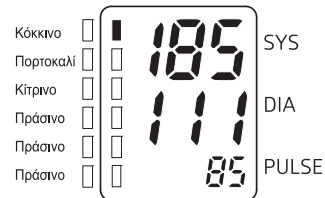
Το μήνυμα σφάλματος δεν είναι εγκαταστημένο και δεν ζητά απενεργοποίηση. Το σήμα που εμφανίζεται στην LCD οθόνη, αυτόματα εξαφανίζεται περίπου σε 8 δευτερόλεπτα.

7.8. Έγχρωμη κλίμακα του επιπέδου της πίεσης στην LCD οθόνη

Οι έγχρωμοι δείκτες στην αριστερή άκρη της οθόνης της συσκευής PRO-35 δείχνουν το εύρος στα όρια του οποίου βρίσκεται το αποτέλεσμα της αρτηριακής πίεσης που μετρήθηκε. Αναλόγως με το ύψος της οθόνης η τιμή είναι ή στα πλαίσια της κανονικής (πράσινο χρώμα), ή της οριακής (κίτρινο ή πορτοκαλί χρώμα) ή επικίνδυνης (κόκκινο χρώμα) του εύρους.


Η ταξινόμηση αντιστοιχεί στα 6 επίπεδα στον πίνακα, όπως τα ορίζει η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Υπέρτασης (ESH), και αναφέρεται στον πίνακα στο εδάφιο 2.2.



Εμφάνιση της «κανονικής» πίεσης**Εμφάνιση της «οριακής» πίεσης****Εμφάνιση της «επικίνδυνης» πίεσης****7.9. Αντιμετώπιση προβλημάτων (1)**

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η LCD οθόνη δείχνει λανθασμένο αποτέλεσμα	Η περιχειρίδα τοποθετήθηκε λάθος ή δεν τυλίχτηκε σωστά	Τοποθετήστε την περιχειρίδα σωστά και επαναλάβετε τη μέτρηση
	Η λανθασμένη στάση του σώματος κατά τη μέτρηση	Διαβάστε το παράρτημα στις οδηγίες χρήσης ΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Ομιλία, κινήσεις του χεριού ή του σώματος, κατάσταση του θύμου, αγχωμένη ή νευρική διάθεση κατά τη μέτρηση	Επαναληπτική μέτρηση σε χαλαρή κατάσταση και χωρίς ομιλία ή κινήσεις κατά τη μέτρηση
	Μη ρυθμικός ρυθμός της καρδιάς (αρρυθμία)	Σε ασθενείς με βαριές μορφές αρρυθμίας δεν συνιστούμε να χρησιμοποιείτε την ψηφιακή συσκευή για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

7.10. Αντιμετώπιση προβλημάτων (2)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η LCD οθόνη δείχνει το σύμβολο της χαμηλής φόρτισης της μπαταρίας 	Χαμηλό επίπεδο της μπαταρίας	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 0»	Σύστημα φουσκώματος πριν τη μέτρηση δε λειτουργεί σταθερά	Μην κουνθείτε και επαναλάβετε τη μέτρηση
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 1»	Δεν βρέθηκε συστολική πίεση	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 2»	Δεν βρέθηκε διαστολική πίεση	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 3»	Το σύστημα διογκώματος έχει μπλοκαριστεί ή η περιχειρίδα τυλίχτηκε πολύ δυνατά κατά το διογκωμα	Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα και επαναλάβετε τη μέτρηση
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 4»	Εκροή από το σύστημα διογκώματος ή η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή κατά το διογκωμα	Μετρήστε την πίεση ξανά σε 5 λεπτά. Αν η συσκευή πάλι δε λειτουργεί σωστά, απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευής ή σε τοπικό διανομέα
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 5»	Η πίεση στην περιχειρίδα είναι πάνω από 300 mm Hg	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 6»	Πάνω από 3 λεπτά με πίεση στην περιχειρίδα πάνω από 15 mm Hg	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 7»	Σφάλμα πρόσβασης EEPROM (ηλεκτρικά διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη συσκευή)	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er 8»	Σφάλμα ελέγχου παραμέτρου της συσκευής	
Η LCD οθόνη δείχνει «Er A»	Σφάλμα παραμέτρου του δείκτη της πίεσης	
Δεν υπάρχει απάντηση, όταν πατάτε το κουμπί ή τοποθετείτε την μπαταρία	Λανθασμένη χρήση ή δυνατές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	

8. ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

1. Δ Μην ρίχνετε τη συσκευή και μην την χτυπάτε δυνατά.
2. Δ Μην την εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες και υπό το φως του ήλιου. Μην βουτάτε τη συσκευή στο νερό, επειδή θα χαλάσει.
3. Αν φυλάτε τη συσκευή σε ένα κρύο μέρος, πριν τη χρήση αφήστε την να ζεσταθεί μέχρι τη θερμοκρασία δωματίου.
4. Δ Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.
5. Αφαιρέστε τις μπαταρίες, α δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εντός μεγάλου χρονικού διαστήματος.
6. Σας συνιστούμε να ελέγχετε παραμέτρους χρήσης της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά την επίσκευή. Απευθυνθείτε στο κέντρο επισκευής.
7. Καθαρίστε την οθόνη με ένα μαλακό στεγνό πανί ή με μαλακό πανί που έχετε στύψει καλά, εφόσον το βουτήξατε στο νερό, διαιρεμένο με απολυμαντικό οινόπνευμα ή με απορρυπαντικό.
8. Ο χρήστης δεν μπορεί να κάνει το τεχνικό σέρβις σε κανένα από τα εξαρτήματα της συσκευής.
9. Η συσκευή μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και λειτουργικά χαρακτηριστικά τουλάχιστον για 10000 μετρήσεις ή κατά τρία χρόνια, ενώ η ακεραιότητα της επιχειρίδας διατηρείται μετά από 1000 μετρήσεις με άνοιγμα – κλείσιμο του κουμπώματος.
10. Συνιστούμε να απολυμαίνετε την περιχειρίδα 2 φορές την εβδομάδα, αν χρειάζεται (π.χ. στο νοσοκομείο ή στην κλινική). Καθαρίστε το εσωτερικό μέρος (την πλευρά που έχει επαφή με το δέρμα) της περιχειρίδας με μαλακό πανί, καλά στυμμένο μετά το βούτυγμα σε αιθυλικό οινόπνευμα (75-90%), και μετά στεγνώστε την περιχειρίδα στον αέρα.
- Δ Μπορείτε να πλύνετε τη θήκη της περιχειρίδας στο χέρι στην θερμοκρασία 30°C. Μην την σιδερώνετε!
- Δ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το πλύσιμο της εσωτερικής ελαστικής κάμερας! Πριν το πλύσιμο αφαιρέστε την ελαστική κάμερα από τη θήκη και έπειτα προσεκτικά τοποθετήστε την πίσω.
11. Η συσκευή μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και λειτουργικά χαρακτηριστικά τουλάχιστον για 10000 μετρήσεις ή κατά τρία χρόνια, ενώ η ακεραιότητα της επιχειρίδας διατηρείται μετά από 1000 μετρήσεις με άνοιγμα – κλείσιμο του κουμπώματος.

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ονομασία προϊόντος: συσκευή για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού.
2. Μοντέλο: PRO-30
3. Ταξινόμηση: με εσωτερική πηγή τροφοδοσίας, επιπθέμενο μέρος τύπος BF, IPX0, δεν υπάρχει AP ή APG, αδιάκοπη λειτουργία.

4. Μέγεθος της συσκευής: 57mm x 91mm x 19mm.
5. Περιφέρεια της περιχειρίδας: 22cm~42cm (8 21/32"~16 17/32") ή 22cm~32cm (8 21/32"~ 12 19/32") (αναλόγως με το kit της συσκευής).
6. Βάρος περίπου 50 γρ (2 1/2 oz) (χωρίς μπαταρίες και περιχειρίδα).
7. Μέθοδος μέτρησης: ταλαντωσιμετρική, διόγκωση με τον αέρα και μέτρηση.
8. Μέγεθος της μνήμης: στη μνήμη μένει μόνο η τελευταία μέτρηση.
9. Πηγή ρεύματος: μπαταρίες 2 × 1,5B ΜΕΓΕΘΟΣ AAA
- 10.Εύρος μετρήσεων:
 - Πίεση στην περιχειρίδα: 0-300 mm Hg
 - Συστολική: 60-280 mm Hg
 - Διαστολική: 40-199 mm Hg
 - Σφυγμός: 40-180 το λεπτό.
- 11.Απόκλιση:
 - Πίεση: ±3 mm Hg
 - Σφυγμός: ±5%.
- 12.Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη μέτρηση: 10 °C~40 °C (50°F~104°F).
- 13.Υγρασία περιβάλλοντος κατά τη μέτρηση: ≤85% (σχετική υγρασία).
- 14.Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά: -20°C~50°C(-4°F~122°F)
- 15.Υγρασία περιβάλλοντος κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά: ≤85% (σχετική υγρασία).
- 16.Πίεση περιβάλλοντος: 80 KPa-105 KPa.
- 17.Διάρκεια ζωής της μπαταρίας: περίπου 270 φορές διόγκωσης.
- 18.Kit: Περιχειρίδα κωνική για το βραχίονα μεγέθους M – L για τύλιγμα στον βραχίονα 22 - 42 εκατ. ή μεγέθους M για τύλιγμα στον βραχίονα 22-32 εκατ. (αναλόγως με το kit της συσκευής), τσάντα φύλαξης, μπαταρίες τύπου AAA – 2 τεμ., οδηγίες χρήσης.

① **Σημείωση:** Αυτά τα τεχνικά χαρακτηριστικά μπορούν να τροποποιηθούν χωρίς προκαταρκτική προειδοποίηση.

10. ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ.

Η ψηφιακή αυτόματη συσκευή για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης αντιστοιχεί στα κάτω αναφερόμενα πρότυπα:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφαλείας και λειτουργικών χαρακτηριστικών),

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφαλείας και λειτουργικών χαρακτηριστικών – Πρόσθετο πρότυπο), Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές),

IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-30: ειδικές προδιαγραφές βασικής ασφαλείας και λειτουργικά χαρακτηριστικά αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανόμετρων),

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά σφυγμομόμετρα – Μέρος 1: Βασικές προδιαγραφές),

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά σφυγμομόμετρα – Μέρος 3: Πρόσθετες προδιαγραφές ηλεκτρομηχανικών συστημάτων μέτρησης της αρτηριακής πίεσης).

11. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

E1



ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΤΥΠΟΥ BF (Η περιχειρίδα είναι προστιθέμενο μέρος τύπου BF)



ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ – Απορρίμματα των ηλεκτροτεχνικών προϊόντων δεν πρέπει να ανακυκλώνονται μαζί με οικιακά απόβλητα. Να τα ανακυκλώνετε εκεί, όπου υπάρχουν ειδικές δυνατότητες. Απευθυνθείτε στην τοπική αρχή διοίκησης ή στην επιχείρηση λιανικής πώλησης για συμβουλές ανακύκλωσης.



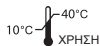
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ



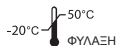
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ

σήμα CE (0044)
ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΙ ΣΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MDD93/42/EEC

ΧΡΗΣΗ, ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 10°C ~ 40°C



ΦΥΛΑΞΗ, ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ -20°C ~ 50°C



ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ

12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η διάρκεια της εγγύησης είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς της συσκευής. Η διάρκεια της εγγύησης της περιχειρίδας και του προσαρμογέα του ρεύματος είναι 1 χρόνος. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περιπτώσεις παράβασης των όρων φύλαξης, μεταφοράς και τεχνικής χρήσης της συσκευής από τον χρήστη και δεν καλύπτει εξαρτήματα που υφίστανται φθορά, καθώς και εξαρτήματα τροφοδοσίας, τσάντα και συσκευασία της συσκευής. Εφόσον εντοπιστούν προβλήματα από τον παραγωγό κατά τη διάρκεια της εγγύησης, η συσκευή θα επισκευαστεί και σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η επισκευή, θα αντικατασταθεί δωρεάν. Η εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα τα οποία προκύπτουν λόγω της σύνδεσης με το ρεύμα μέσω των προσαρμογέων που δεν συνιστώνται από την εταιρεία B.Well, καθώς και λόγω της υπερβολικής ανόδου ρεύματος στο δίκτυο.

Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα (πίσω μέρος της συσκευής) στον σειριακό αριθμό της συσκευής SN: **WWWYXXXXXX**. Το πρώτο και το δεύτερο ψηφίο (WW) – εβδομάδα κατασκευής, τρίτο και τέταρτο ψηφίο (YY) – έτος κατασκευής.

Ο κατασκευαστής έχει δικαίωμα εν ανάγκη να αντικαταστήσει τους κόμβους πλήρως ή εν μέρει χωρίς την προκαταρκτική προειδοποίησή.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Πίνακας 1

Για όλο τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Η συσκευή PRO-30 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής PRO-30 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες χρήσης στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή PRO-30 χρησιμοποιεί ραδιοσυχνотική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Η συσκευή PRO-30 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συνιστωσών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Εκπομπές από διακυμάνσεις/ απότομη αύξομείωση της πίεσης IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Πίνακας 2
Για όλο τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή PRO-30 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής PRO-30 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες χρήσης στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από πλακίδια από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία του αέρος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο βιομηχανικής συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			



Για τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν χρησιμοποιούνται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΗΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή PRO-30 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής PRO-30 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες χρήσης στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής PRO-30, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Το επίπεδο έντασης του σήματος από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερο από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό ο οποίος φέρει το εξής σύμβολο (☞)</p>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz και άνω χρησιμοποιείται υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- a. Το επίπεδο έντασης του σήματος από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα τηλέφωνα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα της ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν το μετρούμενο επίπεδο έντασης του σήματος στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή PRO-30 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, τότε θα πρέπει να γίνει έλεγχος της συσκευής PRO-30, για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής PRO-30.
- b. Το επίπεδο έντασης του σήματος θα πρέπει να είναι όχι μικρότερο από $[V1]$ V/m στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.



Για τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν χρησιμοποιούνται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΗΣ

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής PRO-30

Η συσκευή PRO-30 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής PRO-30 μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπή) και της συσκευής PRO-30, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική ισχύς πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz έως 1,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), ανάλογα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz και άνω ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

14. ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΛΛΑΓΗ

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΛΛΑΓΗ: 10.08.2016





 **B.Well Swiss AG**
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

IM_PRO-30_BG_RO_EL_0617