



Spengler



neotens® nomad

Misuratore di pressione elettronico da polso

Elektroninen ranneverenpainemittari

Monitor eletrônico de pressão arterial de pulso

Tensiometru electronic pentru încheietura mâinii

Elektroniczny ciśnieniomierz nadgarstkowy

Електронний зап'ястний тонометр

MANUALE D'USO | KÄYTTÖOPAS MANUAL | DO USUÁRIO |

MANUAL DE UTILIZARE | PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA |

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

IT

FI

PT

RO

PL

UK

DENOMINATION	REFERENCE
Misuratore di pressione elettronico da polso Neotens® nomad Spengler	3
Elektroninen ranneverenpainemittari Neotens® nomad Spengler	46
Monitor eletrônico de pressão arterial de pulso Neotens® nomad Spengler	89
Tensiometru electronic pentru încheietura mâinii Neotens® nomad Spengler	132
Elektroniczny ciśnieniomierz nadgarstkowy Neotens® nomad Spengler	175
Электронный запястный тонометр Neotens® nomad Spengler	218

NEO100

DBP-81E5

CE
0123



JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
NO.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Provincia di Zhejiang, REPUBBLICA POPOLARE CINESE



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH
(EUROPA)
Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania



MedEnvoy
Svizzera Gotthardstrasse 28, 6302 Zug



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand,
13290 Aix-en-Provence, Francia

Uso previsto.....	4
Controindicazioni	4
Effetti collaterali.....	4
Avviso di sicurezza.....	4
Istruzioni importanti prima dell'uso	7
Unità di monitoraggio.....	9
Importanti linee guida per i test	11
Avvio rapido	12
Funzionamento dell'unità.....	14
Installazione della batteria.....	14
Accensione.....	15
Impostazioni di sistema	16
Applicazione del misuratore da polso	18
Selezione del gruppo di memoria.....	19
Test.....	19
Indicatore di battito cardiaco irregolare.....	21
Spegnimento.....	21
Controllo della memoria	22
Cancellazione della memoria	23
Indicatore di batteria scarica	23
Risoluzione dei problemi	24
Descrizione degli errori.....	25
Informazioni sulla pressione sanguigna	27
Domande e risposte sulla pressione sanguigna	29
Manutenzione.....	30
Specifiche tecniche.....	33
Materiovigilanza	36
Smaltimento	36
Garanzia.....	36
Applicazioni mobili	37
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.....	38

Grazie per aver acquistato il misuratore di pressione Neotens® Nomad (NEO100). L'unità è stata costruita utilizzando circuiti affidabili e materiali resistenti. Usata correttamente, questa unità garantirà anni di funzionamento soddisfacente.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è destinato alla misurazione non invasiva della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza cardiaca in adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni, utilizzando il metodo oscillometrico. Il dispositivo non è destinato all'uso su neonati e bambini. Il dispositivo è progettato per l'uso domestico o clinico. Tutte le funzioni possono essere utilizzate in modo sicuro e i valori possono essere letti sul display LCD. La posizione di misurazione è posizionata solo sul polso di un adulto. Questo dispositivo è destinato ai pazienti. Gli utenti previsti (altresi noti come operatori) sono anche medici, infermieri o assistenti.

CONTROINDICAZIONI

- Non applicare il bracciale sulla pelle danneggiata.

EFFETTI COLLATERALI

- I soggetti con gravi problemi circolatori potrebbero provare disagio.
- Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni al paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- Un gonfiaggio eccessivo e prolungato del bracciale potrebbe causare contusioni al polso.
- **NON** collegare il bracciale da polso a un arto utilizzato per infusioni endovenose o qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arterovenoso (AV). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, causando potenzialmente danni al paziente.

AVVISO DI SICUREZZA

Prima di utilizzare l'unità, leggere attentamente il presente manuale. Conservare il manuale per consultazioni future. Per informazioni specifiche sulla pressione sanguigna, RIVOLGERSI AL PROPRIO MEDICO.

Per evitare rischi e danni, seguire tutte le avvertenze. Utilizzare l'unità solo come previsto.

SEGNALI E SIMBOLI DI AVVERTENZA UTILIZZATI

IT

	Attenzione		Mantenere asciutto
	Obbligatorio		Tenere lontano dalla luce solare
	Vietato		Fonte di alimentazione: batterie
	Attrezzatura di tipo BF		Corrente continua
	Manuale d'uso, DEVE essere consultato		Dispositivo medico
	Numero di serie		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Protetto contro i corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm. Protetto contro gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°
	Smaltire il prodotto usato presso un punto di raccolta per il riciclaggio secondo le normative locali.		Limite di temperatura
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR sui dispositivi medici.		Limitazione dell'umidità
	Fabbricante		Identificatore univoco del dispositivo
	Data di fabbricazione		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Importatore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Distributore
	Numero di modello		Triman per gli imballaggi riciclabili in Francia

⚠ Attenzione	
Contattare il medico se i risultati dei test indicano regolarmente letture anomale. Non tentare di trattare in autonomia questi sintomi senza aver prima consultato il medico.	
Il prodotto è progettato esclusivamente per l'uso previsto. Non utilizzarlo in modo improprio.	
Il prodotto non è destinato a neonati o a persone che non sono in grado di esprimere le proprie intenzioni.	
Non smontare né tentare di riparare.	
Non utilizzare dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici in prossimità del dispositivo, poiché potrebbero causare letture e interferenze errate o diventare fonte di interferenze per il dispositivo.	

⚠ Precauzioni per le batterie:
Non utilizzare insieme batterie vecchie e nuove.
Sostituire le batterie quando sullo schermo appare l'indicatore di batteria scarica  . Sostituire tutte le batterie nello stesso momento.
Non inserire le batterie con le polarità invertite.
Non utilizzare insieme batterie di tipo diverso. Si consigliano batterie alcaline a lunga durata.
Se non si utilizza il dispositivo per più di 3 mesi, rimuovere le batterie.
Smaltire le batterie in modo appropriato, rispettando le leggi e le normative locali.

ISTRUZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

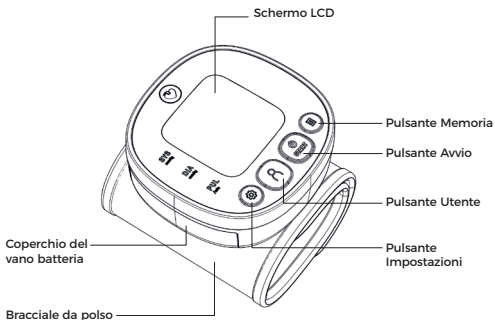
1. Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. La misurazione della pressione sanguigna deve essere interpretata solo da un professionista sanitario a conoscenza della storia clinica del paziente.
2. Contattare il medico se i risultati dei test indicano regolarmente letture anomale.
3. Se si assumono farmaci, consultare il medico per determinare il momento più opportuno per misurare la pressione sanguigna. Non cambiare MAI un farmaco prescritto senza aver prima consultato il medico.
4. Nelle persone con circolazione irregolare o instabile a causa di diabete, malattie epatiche, arteriosclerosi o altre condizioni mediche, possono verificarsi variazioni nei valori della pressione sanguigna misurati al polso rispetto a quelli misurati alla parte superiore del braccio. Il monitoraggio dell'andamento della pressione sanguigna, misurata al braccio o al polso, è comunque utile e importante.
5. Le persone che soffrono di costrizione vascolare, disturbi epatici o diabete, i portatori di pacemaker cardiaco o di polso debole e le donne in gravidanza dovrebbero consultare il medico prima di misurarsi autonomamente la pressione. A seconda delle condizioni di salute, si possono ottenere valori diversi.
6. Le persone che soffrono di aritmie come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale possono utilizzare questo misuratore di pressione solo dopo aver consultato il proprio medico. In alcuni casi, il metodo di misurazione oscillometrico può generare letture errate.
7. In pazienti con mastectomia, non posizionare il bracciale da polso sul braccio interessato da tale intervento. In caso di mastectomia bilaterale, preferire il lato del braccio meno dominante.
8. La pressurizzazione del bracciale può causare la perdita temporanea di funzionalità delle apparecchiature di monitoraggio utilizzate contemporaneamente sullo stesso arto.
9. Verificare che il funzionamento dell'unità non comporti una prolungata compromissione della circolazione del paziente.
10. Il sistema potrebbe generare letture errate se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati dal fabbricante. Assicurarsi di tenere il misuratore di pressione lontano da bambini e animali domestici.
11. Utilizzare solo il bracciale da polso approvato per questa unità. L'uso di altri bracciali da polso potrebbe dare risultati di misurazione errati.
12.  Informare l'operatore che è necessario consultare il manuale d'uso.

13. Non utilizzare il dispositivo durante il trasporto di veicoli che possono influenzare l'accuratezza della misurazione, come il trasporto di pazienti in ambulanza o in elicottero.
14. Contiene piccole parti che possono causare il rischio di soffocamento se ingerite dai bambini.
15. Non utilizzare l'APPARECCHIATURA ME in sala operatoria, né in circostanze di emergenza né durante il trasporto o lo spostamento del paziente.
16. L'APPARECCHIATURA ME deve essere utilizzabile in centri generici come le strutture sanitarie professionali.
17. L'APPARECCHIATURA ME deve essere utilizzabile a casa per esami di uso generale.
18. Non utilizzare il connettore USB a 5 V CC. Questo connettore è riservato a operatori qualificati.
19. Non utilizzare o esporre il dispositivo a condizioni non conformi alle specifiche.
20. L'operatore deve mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali del prodotto in conformità agli standard IEC.

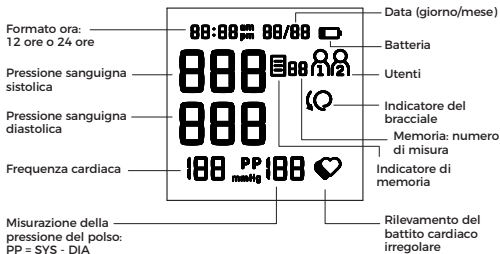
UNITÀ DI MONITORAGGIO

IT

Misuratore di pressione



Display



Indice



1. Unità di monitoraggio da polso



2. Manuale d'uso



3. Batterie AAA (x2)

IMPORTANTI LINEE GUIDA PER I TEST

IT

1. Evitare di mangiare, fare esercizio fisico e lavarsi nei 30 minuti che precedono il test.
2. Sedersi in un ambiente tranquillo per almeno 5 minuti prima di sottoporsi al test.
3. Non stare in piedi durante il test. Mantenere una posizione seduta comoda, con la schiena appoggiata allo schienale e il braccio al tavolo, le gambe non incrociate e i piedi ben appoggiati a terra, tenendo il braccio all'altezza del cuore.
4. Evitare di parlare o di muoversi durante il test.
5. Durante il test evitare forti interferenze elettromagnetiche, come quelle causate dai forni a microonde.
6. Attendere almeno 1 minuto prima di ripetere il test.
7. Cercare di misurare la pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora per garantire una certa costanza.
8. Effettuare i test di confronto solo quando il misuratore è utilizzato sullo stesso braccio, nella stessa posizione e alla stessa ora del giorno.
9. Questo misuratore di pressione non è raccomandato per i soggetti affetti da aritmia grave.
10. Non utilizzare il misuratore di pressione se il dispositivo è danneggiato.

AVVIO RAPIDO

1. Inserire le batterie. (Vedere Figura A)

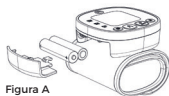


Figura A

2. Rimuovere gli indumenti dall'area del polso. (Vedere Figura B)
3. Riposare per alcuni minuti prima di sottoporsi al test. Avvolgere il bracciale intorno al polso sinistro. (Vedere Figura C)



Figura B



Figura C

4. Sedersi in un luogo tranquillo, ben aderenti alla sedia, con la schiena appoggiata allo schienale, le gambe non incrociate, i piedi ben appoggiati a terra e il bracciale all'altezza del cuore. (Vedere Figura D)

5. Premere il pulsante "  " per almeno 2 secondi e rilasciarlo per avviare l'unità. Premere nuovamente il pulsante "  " per avviare la misurazione. (Vedere Figura E)



Figura D

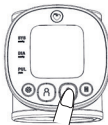


Figura E

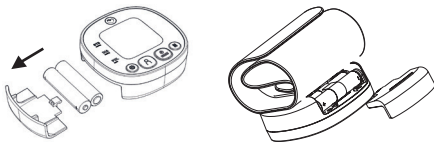
Nota:

La parte applicata dell'apparecchiatura ME è costituita dal bracciale che è a diretto contatto con la pelle del paziente per un uso temporaneo, cioè per un uso continuo fino a meno di 60 minuti.

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

Installazione della batteria

Far scorrere il coperchio del vano batteria come indicato dalla freccia. Inserire 2 batterie alcaline AAA nuove rispettando la polarità. Chiudere il coperchio del vano batteria.



Nota:

- 1) Sostituire le batterie quando sullo schermo lampeggia .
- 2) Se non si utilizza il dispositivo per un tempo prolungato, rimuovere le batterie.
- 3) Se le batterie inserite nel dispositivo appaiono danneggiate o perdono, prestare attenzione prima di toccarle.

Accensione

1. Accensione

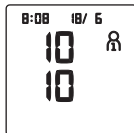
Tenere premuto il pulsante "  " per più di 2 secondi, quindi rilasciare il pulsante per accendere il dispositivo. Viene ^{START}emesso un segnale acustico. Lo schermo LCD viene visualizzato per 1 secondo quando il dispositivo esegue una diagnosi rapida.



NOTA: all'avvio del dispositivo, l'utente deve verificare sistematicamente che tutti i segmenti LCD si accendano e che venga emesso un breve segnale acustico. In caso di difetto, effettuare il reso del prodotto per sottoporlo a un intervento di assistenza immediata.

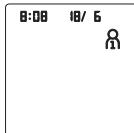
2. Revisione del display

Lo schermo LCD continua a visualizzare per un secondo gli indicatori di revisione hardware e firmware rispettivamente sui segmenti SYS e DIA. Ad esempio, l'immagine seguente mostra che le versioni hardware e firmware sono V1.0 e V1.0.



3. Stato stazionario

L'unità continua a entrare in stato stazionario e attende che l'utente prema un tasto qualsiasi per avviare una nuova operazione.



Impostazioni di sistema

Quando l'unità visualizza la schermata di base o i risultati della misurazione, premere  per attivare le impostazioni del sistema.

1. Impostazione di data e ora:

Vengono visualizzati il pulsante "Yr" e le cifre dell'anno come mostrato di seguito (ad es. 23 per l'anno 2023). Per impostare l'anno, utilizzare il simbolo  per (-) e il simbolo  per (+).

Per confermare e passare al mese, utilizzare il simbolo , rinnovare l'impostazione del mese e del giorno. Confermare con il simbolo . Per impostare il formato dell'ora a 12 o 24 ore, selezionare la propria preferenza utilizzando le icone  o . Confermare con il simbolo  e impostare l'ora desiderata procedendo allo stesso modo.



2. Salvare le impostazioni:

Durante una qualsiasi modalità di impostazione, premere il pulsante "  " per spegnere l'unità. Tutte le informazioni saranno salvate.

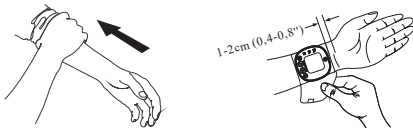
IT

Nota: se l'unità rimane accesa e non viene utilizzata per 1 minuto, salva automaticamente tutte le informazioni e si spegne.

Applicazione del misuratore da polso

Non applicare sugli indumenti. Se si indossa una camicia a maniche lunghe, assicurarsi di arrotolare la manica fino all'avambraccio.

Applicare il misuratore di pressione al polso come illustrato. Stringere saldamente il bracciale per evitare che si muova.



Nota: rimuovere il misuratore di pressione dal polso in caso di disagio del paziente dovuto alla compressione.



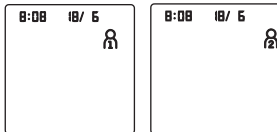
Non stare in piedi durante la misurazione. Sedersi in una posizione comoda con la schiena appoggiata allo schienale e i piedi ben appoggiati a terra, con le gambe non incrociate. Posizionare il centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore, con il braccio sostenuto.

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

IT

Selezione del gruppo di memoria

Quando l'unità è in stato stazionario o sta visualizzando un risultato di misurazione, è possibile memorizzare i risultati in due gruppi di pazienti diversi premendo il pulsante "P" per passare da un gruppo all'altro. I risultati dei test vengono memorizzati automaticamente in ciascun gruppo selezionato.

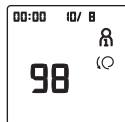


Test

Quando l'unità è in stato stazionario o sta visualizzando i risultati della misurazione, premere brevemente il pulsante "START" per meno di 1 secondo per avviare una o più misurazioni in base al Paziente selezionato. Quando si entra in stato di misurazione, l'unità emette 1 segnale acustico.

1. Test

Durante il gonfiaggio del bracciale, l'aria aumenta lentamente, come indicato dal valore della pressione del bracciale. Quando la pressione è superiore a 15 mmHg, viene visualizzata l'icona del bracciale (C).

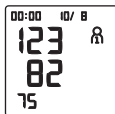


Nota: mantenere un atteggiamento rilassato durante il test. Evitare di parlare o di muoversi.

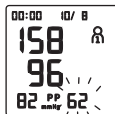
FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

2. Visualizzazione del risultato

Quando si esce normalmente dallo stato di misurazione, l'unità emette due segnali acustici consecutivi. Sullo schermo vengono visualizzate le misure della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza cardiaca. Quando il valore di PP (pressione sistolica - pressione diastolica) è maggiore o uguale a 60 mmHg, tale valore viene visualizzato sul display LCD, il segmento mmHg si accende e l'icona PP lampeggia.



Nessun valore PP visualizzato



Valore PP visualizzato

Indicatore di battito cardiaco irregolare

Se il misuratore di pressione rileva un ritmo cardiaco irregolare due o più volte durante il processo di misurazione, il simbolo del ritmo cardiaco irregolare  appare sullo schermo insieme ai risultati della misurazione. Un ritmo cardiaco irregolare è definito come un ritmo più lento o più veloce del 25% rispetto al ritmo medio rilevato durante la misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica. Consultare il medico se il simbolo del battito cardiaco irregolare  compare spesso nei risultati del test.

Spegnimento

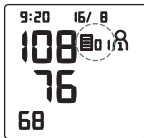
Il tasto "  " può essere premuto per più di 1 secondo per spegnere il dispositivo in qualsiasi modalità. Il dispositivo può spegnersi dopo circa 1 minuto di inattività in qualsiasi modalità.



Precauzione di sicurezza: se la pressione nel bracciale da polso diventa eccessiva durante il test, premere uno qualsiasi dei pulsanti , , "  " o  per interrompere il gonfiaggio. Vengono emessi dei segnali acustici. La pressione del bracciale scende rapidamente una volta che l'unità è spenta.

Controllo della memoria

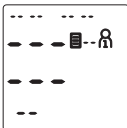
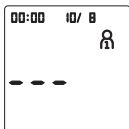
Quando l'unità è in stato stazionario, è possibile controllare i risultati dei test precedenti utilizzando il pulsante "M". Dopo l'attivazione, è possibile scorrere i risultati dei test utilizzando i pulsanti "◀" e "▶" per sfogliare i risultati memorizzati. Sul display LCD in basso viene visualizzata l'ultima misura memorizzata, ad es. 01.



Nota: in caso di dati di misura indicati come "EEE", effettuare immediatamente il reso del prodotto per sottoporlo a un intervento di assistenza.

Cancellazione della memoria

In modalità Controllo memoria è possibile cancellare tutta la memoria. Tenere premuto "E" per circa 3 secondi per cancellare tutti i record di memoria per tutti i gruppi di pazienti. Il display LCD visualizza "-- --E" ed emette un segnale acustico.



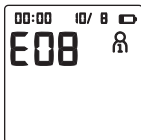
Nota: una volta eliminata, non è possibile recuperare la memoria.

Indicatore di batteria scarica

L'unità visualizza il messaggio E08 quando la batteria si sta esaurendo e non è in grado di gonfiare il bracciale per il test.

Quando "E08" lampeggia, significa che la batteria è inferiore al 25% e il bracciale non può essere gonfiato per la misurazione.

La scritta "E08" appare contemporaneamente per circa 5 secondi prima di spegnersi. A questo punto, procedere con la sostituzione delle batterie. Durante questo processo non si verificherà alcuna perdita di memoria.



Risoluzione dei problemi

Anomalia	Possibile causa	Soluzione
Il misuratore di pressione funziona in modo anormale	Il bracciale del polso è troppo stretto o troppo largo, oppure il cinturino del polso è fissato male	Arrotolare correttamente il bracciale
	Movimento del braccio/polso o del dispositivo durante la misurazione della pressione sanguigna	Restare calmi, tenere il braccio/polso fermo e non muovere il monitor.
	Parlare, essere nervosi o emotivi durante la misurazione	Evitare di parlare, respirare profondamente per calmarsi e cercare di rilassarsi.
	Postura di misurazione errata	Regolare la postura.
	Vi è un'interferenza nel processo di caricamento o un'operazione errata nel processo di misurazione.	Vedere le istruzioni per l'uso.

La tabella seguente mostra i messaggi di errore che possono verificarsi durante la misurazione, le possibili cause e i metodi di trattamento. Misurare nuovamente con il metodo corretto.

Quando si verifica un errore o un'avvertenza, sullo schermo viene visualizzato il codice dell'errore e l'icona del bracciale lampeggia.

Il tipo di codice è un avviso: viene emesso un segnale acustico, premere brevemente il pulsante "  " per tornare allo stato stabile.

Il tipo di codice è un errore: emette 4 segnali acustici continui. Visualizza l'errore per 3 secondi, quindi si spegne automaticamente.

Descrizione degli errori

Codice	Tipo	Descrizione del problema	Possibili cause e soluzioni
E01	Avvertenza	Il dispositivo non funziona correttamente.	Posizionare nuovamente il dispositivo sul polso e verificarne il corretto funzionamento.
E02	Errore	Il tempo di sgonfiaggio del bracciale è troppo lungo.	Posizionare nuovamente il dispositivo sul polso, eseguire una nuova misurazione e verificare se la pressione è corretta.
E03	Errore	La pressione rilevata supera i 300 mmHg	Posizionare nuovamente il dispositivo sul polso, eseguire una nuova misurazione e verificare se la pressione è corretta.
E04	Avvertenza	Dati di misura anomali	Controllare che il bracciale da polso sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione.
E05	Avvertenza	La velocità di gonfiaggio del bracciale da polso non è conforme agli standard	Controllare che il bracciale da polso sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione.
E06	Avvertenza	Impossibile completare normalmente la misurazione	Controllare che il bracciale da polso sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione.

E07	Avvertenza	I dati di misura superano l'intervallo standard	Regolare il bracciale del polso e prendere un'altra misura. Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
E08	Errore	Batteria scarica	Sostituire le batterie.
E09	Avvertenza	La pressione supera i 15 mmHg per più di 3 minuti	Dopo l'avviso, il bracciale si sgonfia automaticamente e può essere effettuata una nuova misurazione.
E10	Avvertenza	Il braccio trema durante la misurazione	Tenere fermo il braccio o il corpo e misurare di nuovo.
E20	Errore	Errore di controllo del firmware	Contattare il fabbricante.
E21	Errore	Tensione interna anomala	Contattare il fabbricante.
E41	Avvertenza	Errore di controllo dell'offset della pressione.	Contattare il fabbricante.

Nota: se non si riesce a risolvere la situazione anomala da soli, consultare il centro di assistenza tecnica Spengler o il proprio rivenditore. È vietato smontare e riparare senza autorizzazione.

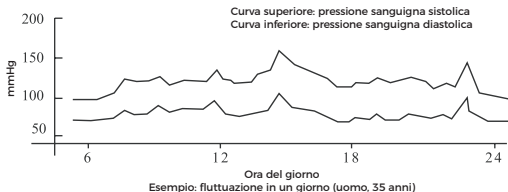
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

IT

La pressione sanguigna è la forza con cui il sangue spinge contro le pareti delle arterie. In genere si misura in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione sanguigna sistolica è la forza massima esercitata contro le pareti dei vasi sanguigni ogni volta che il cuore batte. La pressione sanguigna diastolica è la forza esercitata sui vasi sanguigni quando il cuore è a riposo tra un battito e l'altro.

La pressione sanguigna di un individuo varia spesso nel corso della giornata. L'eccitazione e la tensione possono provocare un aumento della pressione sanguigna, mentre bere alcolici e fare il bagno possono abbassarla. Alcuni ormoni come l'adrenalina (che il corpo rilascia in condizioni di stress) possono causare la costrizione dei vasi sanguigni, con conseguente aumento della pressione sanguigna.

Se questi numeri di misurazione diventano troppo alti, significa che il cuore sta lavorando più del dovuto.



INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

La Società Europea di Cardiologia (ESC) ha definito diversi livelli di pressione sanguigna sulla base di studi clinici e meta-analisi. Il prerequisito della misurazione della pressione sanguigna è che deve essere effettuata con un dispositivo accurato e clinicamente validato. La misurazione della pressione sanguigna e il suo monitoraggio possono essere eseguiti a casa del paziente; tuttavia, la diagnosi di ipertensione sarà stabilita dal medico nel suo studio. A seconda dell'ambiente in cui viene effettuata la misurazione, i valori soglia del test per la pressione elevata o l'ipertensione possono variare. La tabella proposta dal CES qui di seguito riassume tali soglie presso lo studio medico o a casa.

Pressione sanguigna non elevata	Pressione sanguigna elevata	Iipertensione
BP presso lo studio medico SBP <120 mmHg e DBP <70 mmHg	BP presso lo studio medico SBP 120-139 mmHg o DBP 70-89 mmHg	BP presso lo studio medico SBP ≥140 mmHg o DBP ≥90 mmHg
BP a casa SBP <120 mmHg e DBP <70 mmHg	BP a casa SBP 120-134 mmHg o DBP 70-84 mmHg	BP a casa SBP ≥135 mmHg o DBP ≥85 mmHg
Prove insufficienti a conferma dell'efficacia e della sicurezza del trattamento farmacologico della BP.	Stratificazione del rischio per identificare i soggetti ad elevato rischio cardiovascolare per il trattamento farmacologico con PB.	Il rischio cardiovascolare è sufficientemente elevato da giustificare l'inizio del trattamento farmacologico della BP.

Fonte: Categorie di pressione sanguigna. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BP, pressione sanguigna; DBP, pressione sanguigna diastolica; SBP, pressione sanguigna sistolica.

Nota: non allarmarsi se si verifica una lettura anomala.
Per avere un'indicazione più precisa della pressione sanguigna di un individuo, effettuare 2-3 misurazioni alla stessa ora ogni giorno, per un periodo di tempo prolungato. Consultare il medico se i risultati del test rimangono anomali.

DOMANDE E RISPOSTE SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

IT

D: Qual è la differenza tra misurare la pressione sanguigna a casa o in una clinica professionale?

R: Oggi si ritiene che le misurazioni della pressione sanguigna effettuate a casa forniscano un resoconto più accurato, poiché riflettono meglio la vita quotidiana. I valori possono essere più elevati se rilevati in un ambiente clinico o medico. Questo fenomeno è noto come ipertensione da camice bianco e può essere causato da ansia o nervosismo.

Nota: i risultati anomali del test possono essere causati da:

1. Posizionamento improprio del bracciale
Assicurarsi che il bracciale sia aderente, né troppo stretto né troppo largo.
Assicurarsi che la parte inferiore del bracciale sia a circa 1-2 cm (1/2") dall'articolazione del polso.
2. Posizione scorretta del corpo
Assicurarsi di mantenere il corpo in posizione eretta.
3. Sensazione di ansia o nervosismo
Fare 2-3 respiri profondi, attendere qualche minuto e riprendere il test.

D: Cosa causa risultati diversi?

R: La pressione sanguigna varia nel corso della giornata. Molti fattori, tra cui la dieta, lo stress, il posizionamento del bracciale, ecc. possono influenzare la pressione sanguigna di un individuo.

D: Devo applicare il bracciale sul braccio destro o sinistro? Che differenza c'è?

R: Nei test è possibile utilizzare entrambe le braccia, ma per il confronto dei risultati si deve utilizzare lo stesso braccio. Il test sul polso sinistro può fornire risultati più accurati, in quanto si trova più vicino al cuore.

D: Qual è il momento migliore della giornata per effettuare il test?

R: Al mattino o in qualsiasi momento in cui ci si sente rilassati e non stressati.

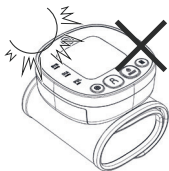
MANUTENZIONE

1. Evitare di far cadere, sbattere o lanciare l'unità.

L'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie stabile. In caso di caduta, il dispositivo potrebbe presentare parti taglienti. In caso di rottura, l'operatore deve interrompere l'uso del prodotto e seguire le istruzioni indicate nella sezione "Smaltimento".



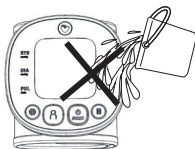
2. Evitare le temperature estreme. Non esporre l'unità direttamente ai raggi solari.





3. Per la pulizia dell'unità, utilizzare un tessuto morbido e strofinare leggermente con un detergente delicato. Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco e il detergente in eccesso. I prodotti per la disinfezione possono includere WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Utilizzare un panno morbido per pulire. Utilizzare solo prodotti e procedure di pulizia e disinfezione raccomandati.

4. Pulizia del bracciale: non immergere il bracciale in acqua! Per pulire la superficie del bracciale, applicare una piccola quantità di alcol denaturato su un panno morbido. Per la pulizia utilizzare un panno umido (a base d'acqua). Lasciare asciugare naturalmente il bracciale a temperatura ambiente. Pulire e disinfettare il bracciale prima dell'uso tra più utenti.



5. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.



6. Rimuovere le batterie quando non vengono utilizzate per un periodo di tempo prolungato.



7. Non smontare il prodotto.



8. Si raccomanda di controllare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni.

9. Durata prevista: circa tre anni con 10 test al giorno.

10. Non eseguire gli interventi di assistenza e manutenzione mentre il dispositivo è in uso. La manutenzione può essere eseguita solo dal personale di assistenza. L'assistenza e la manutenzione richiedono ricambi, riparazioni e supporto tecnico.

Contattare il centro di assistenza tecnica Spengler per telefono: +33 (0)4 42 90 31 31 o via e-mail: SAV@spengler-med.fr

SPECIFICHE TECNICHE

IT

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione automatico da polso	
Modello	NEO100	
Display	Display digitale LCD Dimensioni: 32,5 x 40,5 mm (1,28" x 1,59")	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico con misurazione durante il gonfiaggio	
Intervallo di misura	Pressione sistolica	60 mmHg-260 mmHg
	Pressione diastolica	40 mmHg-200 mmHg
	Pressione	0 mmHg-299 mmHg
	Precisione della pressione	±3 mmHg
	Frequenza	30-199 battiti al minuto
	Precisione della frequenza	±5%
Pressurizzazione	Pressurizzazione automatica	
Memoria	50 registrazioni memorizzate per utente (x2) con data e ora	
Funzione	Rilevamento del battito cardiaco irregolare	
	Rilevamento batteria scarica	
	Segnale acustico	
	Compatibilità con le applicazioni per smartphone	
	Spegnimento automatico	
Fonte di alimentazione	2 batterie alcaline formato AAA da 1,5 V	
Durata della batteria	Circa 300 misurazioni con batterie nuove	
Peso dell'unità	Circa 96 g (batterie escluse)	
Dimensioni dell'unità	Circa 70,9 x 70,9 x 26,5 mm (2,79" x 2,79" x 1,04") (L x P x A)	

Circonferenza del bracciale	Adatta alla circonferenza del polso 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5")	
Ambiente operativo	Temperatura	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
	Umidità	15%-93% UR
	Pressione	700 hPa-1060 hPa
Ambiente di stoccaggio e trasporto	Temperatura	-25 °C-70 °C (-13 °F-158 °F)
	Umidità	≤93% UR
Grado di protezione dall'ingresso	IP22	
Classificazione	Attrezzatura di tipo BF  il bracciale è la parte applicata	

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Questo misuratore di pressione è conforme alle normative europee e reca il marchio CE "CE 0123".

Questo misuratore di pressione è inoltre conforme ai seguenti standard (inclusi ma non limitati):

Standard di sicurezza:

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -- Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

Standard di prestazione:

IEC 80601-2-30, Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi.

ISO 81060-2, Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: validazione clinica del tipo di misurazione automatizzata.

MATERIOVIGILANZA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

SMALTIMENTO



(Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

Il marchio riportato sul prodotto indica che non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici alla fine del suo ciclo di vita. Per evitare potenziali danni all'ambiente o alla salute umana, separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e riciclarlo in modo responsabile. Quando si smaltisce questo tipo di prodotto, contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio governativo locale per informazioni su come smaltire questo articolo in un centro di riciclaggio sicuro per l'ambiente.

Gli utenti aziendali devono contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni dell'accordo di acquisto. Non smaltire questo prodotto insieme ad altri rifiuti commerciali. Questo prodotto è privo di materiali pericolosi.

GARANZIA

Il misuratore di pressione è garantito per 3 anni dalla data di acquisto. Se il misuratore di pressione non funziona correttamente a causa di componenti difettosi o di cattiva lavorazione, la riparazione o la sostituzione saranno gratuite. In questo caso, contattare il centro di assistenza tecnica per telefono al 04 42 90 31 31 o via e-mail scrivendo a sav@spengler-med.fr. La garanzia non copre i danni al misuratore di pressione dovuti a un uso improprio. Per ulteriori dettagli rivolgersi al rivenditore locale.

APPLICAZIONI MOBILI

IT

Il misuratore di pressione è compatibile con l'applicazione **Spengler HTA** che consente di fotografare i risultati o di inserirli direttamente. Il misuratore di pressione è altresì compatibile con l'applicazione **SuiviHTA** dell'FRHTA. Scansionate il codice sottostante per accedere alle applicazioni.



INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo soddisfa i requisiti EMC dello standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti alle condizioni descritte nella tabella seguente. Il dispositivo è un prodotto elettromedicale ed è soggetto a speciali misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili possono influire sul dispositivo. L'uso dell'unità in combinazione con accessori non approvati può influire negativamente sul dispositivo e alterare la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato direttamente accanto o tra altre apparecchiature elettriche.

Tabella 1

Guida e dichiarazione delle emissioni elettromagnetiche del produttore		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1, classe B.	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni condotte CISPR 11	N/A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2

IT

Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del produttore			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrostatico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per alimentatore poema ± 1 kV per Ingresso/Uscita poema	N/A	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale modo ± 2 kV comune modo	N/A	

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25 ciclo <5% UT (>95% calo in UT) per 5 ciclo	N/A	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Campi RF EM irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m o 10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80%AM alle 1kHz	3 V/m o 10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80%AM alle 1kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata da 80 MHz a 800 MHz da 800 MHz a 2.7 Ghz, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Disturbi condotti Indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM e/o amatoriale bande radiofo- niche tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM e dilettante bande radiofo- niche tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz	

Tabella 3

Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del produttore						
Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari luoghi sanitari in cui vengono utilizzate apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o dei sistemi medici possono essere compromesse. Il misuratore di pressione sanguigna digitale completamente automatico da braccio è stato testato con il livello di test di immunità nella tabella seguente e soddisfa i relativi requisiti di IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Il cliente e/o l'utente deve aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e queste apparecchiature e/o sistemi medici come raccomandato di seguito.						
Test frequency (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione	Massimo potenza (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ-VELLO DI TEST (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Deviazione di 5 kHz Sinusoidale 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Fascia 13, 17	Modulazione di impulsi 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulsi 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modula- zione di impulsi 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra del 50 % del ciclo di lavoro.
c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra del 50% del ciclo di lavoro a 18 Hz. Anche se non rappresenta una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Tabella 4

IT

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

SISÄLTÖ

Käyttötarkoitus.....	47
Vasta-aiheet	47
Sivuvaikutukset.....	47
Turvallisuushuomautus	47
Tärkeitä ohjeita ennen käyttöä	50
Mittariyksikkö.....	52
Tärkeitä mittausohjeita	54
Pikakäynnistys.....	55
Laitteen käyttö.....	57
Pariston asetus	57
Käynnistys.....	58
Järjestelmäasetukset.....	59
Rannevernpainemittarin asettaminen paikalleen	61
Muistiryhmän valinta	62
Mittaus.....	62
Epäsäännöllisen sykkeen ilmaisin.....	64
Virran katkaisu.....	64
Muistin tarkastus.....	65
Muistin tyhjennys.....	66
Pariston virta loppumassa -ilmaisin	66
Vianmäärittäminen	67
Virhekuvaus.....	68
Verenpainetta koskevia tietoja.....	70
Verenpainetta koskevia kysymyksiä ja vastauksia	71
Kunnossapito	73
Tekniset tiedot.....	76
Materiaaliturvallisuus.....	79
Hävittäminen	79
Takuu.....	79
Mobiilisovellukset	80
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.....	81

Kiitos, että olet hankkinut Neotens® Nomad (NEO100) -verenpainemittarin. Laite on valmistettu käyttäen luotettavaa virtapiiriä ja kestäviä materiaaleja. Oikein käytettynä laite toimii tyydyttävästi useita vuosia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen ei-invasiiviseen mittaukseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla oskillometristä mittaustapaa käyttäen. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön vauvoilla ja lapsilla. Laite on suunniteltu koti- ja kliiniseen käyttöön. Kaikkia toimintoja voidaan käyttää turvallisesti, ja arvot voidaan lukea LCD-näytöstä. Verenpaine mitataan aikuisen ranteesta. Tämä laite on tarkoitettu potilaille. Suunniteltuja käyttäjiä ovat myös lääkärit, sairaanhoitajat tai hoitajat.

VASTA-AIHEE

- Mansettia ei saa asettaa vahingoittuneelle iholle.

SIVUVAIKUTUKSET

- Henkilöt, joilla on vakavia verenkierto-ongelmia, saattavat tuntea epämukavuutta.
- Liian tiheään tehdyt mittaukset voivat aiheuttaa potilaalle vamman verenkierron häiriintymisen vuoksi.
- Mansetin pitkäkestoinen täyttäminen liian pitkään saattaa aiheuttaa ranteeseen mustelmia.
- ÄLÄ aseta rannemansettia raajaan, jota käytetään laskimoinfuusioon tai muuhun laskimoyhteyteen tai hoitoon tai jossa on valtimo-laskimosuntti. Mansetin täyttäminen voi tilapäisesti estää verenkierron, mikä voi mahdollisesti aiheuttaa potilaalle haittaa.

TURVALLISUUSHUOMAUTUS

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä tämä käyttöopas myöhempää tarvetta varten. Jos haluat tarkempaa tietoa verenpaineestasi, OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIISI.

Noudata kaikkia varoituksia ja varotoimenpiteitä, jotta riskit ja vauriot vältetään. Käytä laitetta ainoastaan tarkoituksen mukaisesti.

KÄYTETTY VAROITUSMERKIT JA -SYMBOLIT

	Huomio		Säilytä kuivassa
	Pakollinen		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Kielletty		Virtalähde: paristot
	BF-tyyppin laite		Tasavirta
	Käyttöopas PITÄÄ lukea		Lääkinnällinen laite
	Sarjanumero		Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut
	Eräkoodi	IP 22	Suojattu yli 12,5 mm:n kokoisilta kapaleilta. Suojattu pystysuorasti putoavia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettu jopa 15°
	Toimita käytetty laite hävitettäväksi kierrätys-pisteeseen paikallisten määräysten mukaisesti.		Lämpötilan raja-arvot
	Laite on yhdenmukainen lääkintälaitesetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimusten kanssa.		Kosteuden raja-arvot
	Valmistaja		Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistuspäivä		Luettelonumero
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Jälleenmyyjä
	Mallinumero		Triman-logo kierrätettävälle pakkauksille Ranskassa



Huomio

FI

Ota yhteyttä lääkäriin, jos mittaukselliset viittaukset osoittavat usein poikkeavien arvoihin. Älä yritä hoitaa näitä oireita itse keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.



Laitte on suunniteltu ainoastaan sen käyttötarkoitusta varten. Sen väärinkäyttö on kielletty.

Laitetta ei ole tarkoitettu vauvoille eikä henkilöille, jotka eivät pysty ilmaisemaan itseään.

Älä pura laitetta äläkä yritä korjata sitä.

Älä käytä laitteen lähellä laitteita, jotka muodostavat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, koska ne voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia ja häiriöitä tai olla häiriölähde laitteelle.



Paristoa koskevat varotoimenpiteet:

Älä käytä samanaikaisesti uusia ja vanhoja paristoja.

Vaihda paristot, kun näytössä näkyy "Virta loppumassa" -ilmaisin . Vaihda kaikki paristot kerralla.

Varmista, että paristojen navat asetetaan oikein päin.

Älä käytä samanaikaisesti erityyppisiä paristoja. Laitteessa suositellaan käyttämään kestäviä alkaliparistoja.

Jos laite on yli 3 kuukautta käyttämättömänä, poista paristot laitteesta.

Hävitä paristot asianmukaisesti paikallisten lakien ja sääntöjen mukaan.

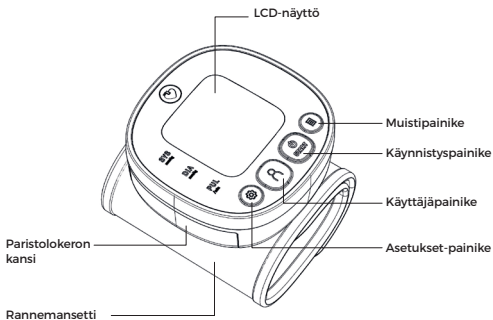
TÄRKEITÄ OHJEITA ENNEN KÄYTTÖÄ

1. Huomioi, että omaseuranta ja itsediagnosointi ovat eri asioita. Verenpainemittausten tuloksia tulisi tulkita vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee sairaushistoriasi.
2. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset viittaavat usein poikkeaviin arvoihin.
3. Jos käytät lääkkeitä, keskustele lääkärisi kanssa parhaasta verenpainemittauksen ajankohdasta. ÄLÄ KOSKAAN muuta lääkärin määräämää lääkitystä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.
4. Henkilöillä, joiden verenkierto on epäsäännöllinen tai epävakaa diabeteksen, maksasairauden, valtimokovettumataudin tai muiden sairauksien vuoksi, ranteesta ja olkavarresta mitatuissa verenpaineissa voi olla eroavaisuuksia. Sekä olkavarresta että ranteesta mitatun verenpaineen suuntausten seuranta on aina hyödyllistä ja tärkeää.
5. Henkilöiden, joilla on verisuoniahtauma, maksan vajaatoiminta tai diabetes, sydämentahdistin tai heikko syke, sekä raskaana olevien naisten on keskusteltava lääkärin kanssa, ennen kuin he mittaavat verenpaineensa itse. Eriävät mittaustulokset ovat mahdollisia heidän sairaudestaan johtuen.
6. Henkilöt, joilla on rytmihäiriöitä, kuten eteis- tai kammioiperäisiä ennenaikaisia lyönnejä tai eteisvärinää, saavat käyttää tätä verenpainemittaria vain keskusteltuaan asiasta lääkärin kanssa. Joissakin tapauksissa oskillometrisellä mittausmenetelmällä voidaan saada vääriä tuloksia.
7. Rannemansettia ei saa asettaa ranteeseen sillä puolella kehoa, jolta on poistettu rinta. Jos molemmat rinnat on poistettu, aseta mansetti vähemmän hallitsevan käden ranteeseen.
8. Mansetin paineistus voi väliaikaisesti aiheuttaa samassa raajassa samanaikaisesti käytettävien seurantalaitteiden toiminnan katkeamisen.
9. Varmista, että laitteen käyttö ei aiheuta potilaan verenkierrolle pitkäaikaisia estettä.
10. Laitteen mittaustulokset saattavat olla vääriä, jos laitetta varastoidaan tai käytetään valmistajan määrittämien lämpötila- ja ilmankosteusalueiden ulkopuolella. Pidä verenpainemittari poissa lasten ja kotieläinten ulottuvilta.
11. Käytä tämän laitteen kanssa ainoastaan hyväksyttyä rannemansettia. Muiden rannemansettien käyttäminen saattaa johtaa vääriin mittaustuloksiin.
12.  Ilmoitus käyttäjälle, että käyttöopasta on noudatettava.

13. Älä käytä laitetta mittaustarkkuuteen vaikuttavissa kuljetusajoneuvoissa, kuten potilaskuljetuksessa ambulanssissa tai helikopterissa.
14. Sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos lapsi nielee niitä.
15. Lääkinnällistä sähkölaitetta ei saa käyttää leikkaussalissa, hätätilanteissa eikä potilaan kuljetuksen tai liikkumisen aikana.
16. Lääkinnällisiä sähkölaitteita voidaan käyttää yleistiloissa, kuten ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa.
17. Lääkinnällistä sähkölaitetta voidaan käyttää kotona yleisiin mittauksiin.
18. 5 V:n tasavirta-USB-liitintä ei saa käyttää. Tämä liitin on tarkoitettu vain pätevälle huoltohenkilöstölle.
19. Laitetta ei saa käyttää suunniteltujen teknisten tietojen ulkopuolisissa olosuhteissa eikä altistaa niille.
20. Käyttäjän on ylläpidettävä tuotteen perusturvallisuutta ja olennaista suorituskkyä IEC-standardien mukaisesti.

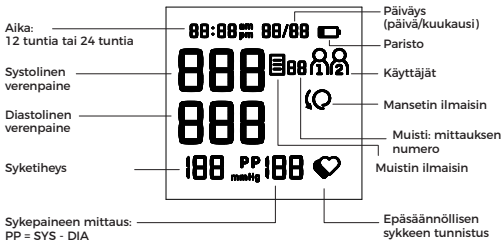
MITTARIYKSIKKÖ

Verenpainemittari



Näyttö

FI



Sisältö



1. Ranneverenpaine-mittari



2. Käyttöopas



3. Paristot AAA (2 kpl)

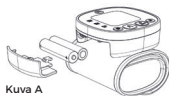
TÄRKEITÄ MITTAUSOHJEITA

1. Vältä syömistä, urheilua ja kylpemistä 30 minuuttia ennen mittausta.
2. Istu rauhallisessa ympäristössä vähintään 5 minuuttia ennen mittausta.
3. Älä seiso mittauksen aikana. Istu mukavassa asennossa, selkä ja käsivarret tuettuina ja niin, että jalat ovat tasaisesti lattiaa vasten eivätkä ole ristissä. Pidä olkavartasi sydämen korkeudella.
4. Älä puhu äläkä liikuta kehonosia mittauksen aikana.
5. Vältä voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä (esim. mikroaaltouunit) mittauksen aikana.
6. Odota vähintään 1 minuutin ajan, ennen kuin mittaat verenpaineen uudelleen.
7. Pyri mittaamaan verenpaine samaan kellonaikaan joka päivä, jotta olosuhteet ovat yhdenmukaiset.
8. Mittaustulokset ovat keskenään vertailukelpoisia ainoastaan, jos mittaukset tehdään samassa olkavarressa, samassa asennossa ja samaan kellonaikaan.
9. Tätä verenpainemittaria ei suositella henkilöille, joilla on vakavia rytmihäiriöitä.
10. Älä käytä tätä verenpainemittaria, jos se on vaurioitunut.

PIKAKÄYNNISTYS

FI

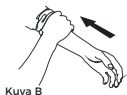
1. Asenna paristot. (Katso kuva A)



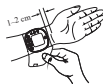
Kuva A

2. Poista vaateus ranteen alueelta. (Katso kuva B)

3. Rentoudu useiden minuuttien ajan ennen mittausta. Kiedo mansetti vasemman ranteen ympärille. (Katso kuva C)



Kuva B



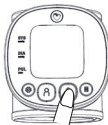
Kuva C

4. Istuudu rauhalliseen paikkaan. Nojaudu tuolin selkänojaan selkä tuettuna. Pidä jalat tasaisesti lattiaa vasten ja niin, etteivät ne ole ristissä. Pidä mansetti sydämen korkeudella. (Katso kuva D)

5. Paina "  " ^{START} -painiketta vähintään 2 sekuntia ja vapauta painike laitteen käynnistämiseksi. Käynnistä mittaus painamalla " ^{START} " -painiketta uudelleen. (Katso kuva E)



Kuva D



Kuva E

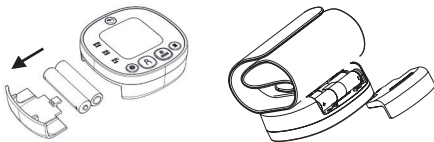
Huomautus:

Lääkinnällisen sähkölaitteen käyttöosa on mansetti, joka on suorassa kosketuksessa potilaan ihoon väliaikaisessa käytössä, ts. alle 60 minuuttia kestävässä yhtäjaksoisessa käytössä.

Pariston asetus

Liu'uta paristolokeron kansi irti nuolen osoittamaan suuntaan.

Aseta kaksi (2) uutta AAA-alkaliparistoa paikalleen. Sulje paristolokeron kansi.



Huomautus:

- 1) Vaihda paristot, kun "b" vilkkuu näytössä.
- 2) Paristot on poistettava laitteesta, jos laite on pidemmän ajan käyttämättömänä.
- 3) Jos laitteessa olevat paristot vaikuttavat olevan viallisia tai vuotavan, on huolehdittava asianmukaisista varotoimenpiteistä ennen koskemista niihin.

Käynnistys

1. Virta päälle

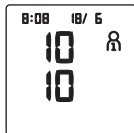
Paina  -painiketta yli 2 sekuntia ja vapauta painike laitteen käynnistämiseksi. Laitteesta kuuluu merkkiäni. LCD-näyttö näkyy 1 sekunnin ajan, kun laite tekee lyhyen itsetestauksen.



HUOMAUTUS: Käyttäjän pitää tarkistaa aina laitteen käynnistyksen yhteydessä, että kaikkien LCD-näytön osien valot syttyvät ja että laitteesta kuuluu yksi lyhyt merkkiäni. Jos laite on viallinen, se on viipymättä toimitettava huoltoon.

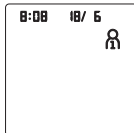
2. Näytön versio

LCD-näytön SYS- ja DIA-segmenteissä näkyy laitteisto- ja ohjelmistoversioiden numerot yhden sekunnin ajan. Esimerkiksi seuraavassa kuvassa näkyvät laitteisto- ja ohjelmistoversiot ovat V1.0 ja V1.0.



3. Vakaa tila

Laite siirtyy vakaaseen tilaan ja odottaa, että käyttäjä aloittaa käytön painamalla jotakin painiketta.



Järjestelmäasetukset

FI

Kun näytössä näkyy perusnäyttö tai mittaustulokset, aktivoi järjestelmäasetukset painamalla .

1. Ajan/päivämäärän asetus:

"Yr" (Vuosi) -painike ja vuosiluvut alla (esim.: 23 merkitsee vuotta 2023). Kun asetat vuoden, paina -symbolia vähentääksesi lukua (-) ja -symbolia korottaaksesi lukua (+).

Kun haluat validoida ja muuttaa kuukauden, paina -symbolia, ja aseta kuukausi ja päivä uudelleen. Validoi painamalla -symbolia. Kellonajan osalta valitse 12 tunnin tai 24 tunnin järjestelmä painamalla - tai -kuvaketta. Validoi painamalla -symbolia ja aseta haluamasi kellonaika samalla tavalla.



2. Asetusten tallennus:

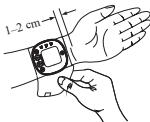
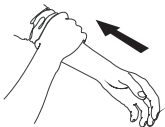
Kun laite on asetustilassa, voit kytkeä laitteen pois päältä painamalla "  "-painiketta. Kaikki tiedot tallennetaan.

Huomautus: Jos laite jätetään päälle eikä sitä käytetä 1 minuuttiin, se tallentaa kaikki tiedot automaattisesti ja sammuu.

Ranneverenpainemittarin asettaminen paikalleen

Älä käytä laitetta vaatteiden päällä. Jos käytät pitkähihaista paitaa, kääri hiha kyynärvarteen saakka.

Kiinnitä verenpainemittari ranteeseen kuvassa esitetyllä tavalla. Kiristä mansetti tiukkaan niin, ettei se liiku paikaltaan.



Huomautus: Jos potilas tuntee puristuksesta johtuvaa epämukavuutta, verenpainemittari on poistettava ranteesta.

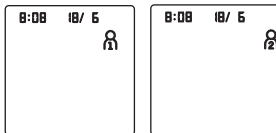


Älä seiso mittauksen aikana. Istu miellyttävässä asennossa selkä tuettuna. Pidä jalat tasaisesti lattiaa vasten ja niin, etteivät ne ole ristissä. Pidä mansetin keskiosa sydämen oikeanpuoleisen eteisen korkeudella käsivarsi tuettuna.

LAITTEEN KÄYTTÖ

Muistiryhmän valinta

Kun mittari on vakaassa tilassa tai mittaustulokset näkyvät sen näytössä, voit tallentaa tulokset kahteen eri potilasryhmään. Valitse haluamasi ryhmä painamalla "PAINIKKE" -painiketta. Mittaustulokset tallennetaan automaattisesti valittuun ryhmään.

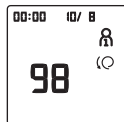


Mittaus

Kun mittari on vakaassa tilassa tai mittaustulokset näkyvät sen näytössä, käynnistä mittausta (mittaukset) valitulle potilaalle painamalla "START" -painiketta lyhyesti alle 1 sekunnin ajan. Kun laite kytkeytyy mittaustilaan, laitteesta kuuluu 1 merkkiäni.

1. Mittaus

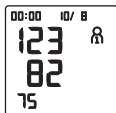
Mansetin täyttämisen aikana ilma lisääntyy hitaasti mansetin painearvon ilmaisemalla tavalla. Kun paine on yli 15 mmHg, näytössä näkyy mansetin kuvake (Q).



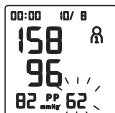
Huomautus: Pysy rauhallisena mittauksen aikana. Älä puhu äläkä liikuta kehonosia mittauksen aikana.

2. Tulosnäyttö

Kun laite kytkeytyy normaalisti pois mittaustilasta, laitteesta kuuluu 2 peräkkäistä merkkiääntä. Näytössä näkyy systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen arvot. Jos PP-arvo (systolinen paine – diastolinen paine) on yhtä suuri tai suurempi kuin 60 mmHg, PP-arvo näkyy LCD-näytössä, mmHg-segmentin merkkivalo palaa ja PP-kuvake vilkkuu.



PP-arvo ei näy näytössä



PP-arvo näkyy näytössä

Epäsäännöllisen sykkeen ilmaisin

Jos verenpainemittari havaitsee epäsäännöllisen sydänsykeä vähintään kaksi kertaa mittauksen aikana, epäsäännöllisen sydänsykeä symboli  tulee näkyviin näyttöön mittaustulosten kanssa. Epäsäännöllisellä sydänsykeellä tarkoitetaan rytmiä, joka on 25 % hitaampi tai nopeampi kuin systolisen ja diastolisen verenpaineen mittauksen aikana havaittu keskimääräinen rytmi. Jos epäsäännöllisen sydänsykeä symboli  näkyy toistuvasti mittaustulosten yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Virran katkaisu

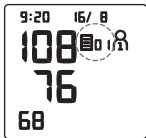
Painamalla "  "-painiketta yli 1 sekunnin ajan laitteen voi kytkeä pois päältä kaikissa tiloissa. Laite kytkeytyy kaikissa tiloissa automaattisesti pois päältä, kun se on ollut käyttämättömänä noin 1 minuutin ajan.



Turvallisuushuomautus: Jos rannemansetin paine tuntuu liian voimakkaalta mittauksen aikana, keskeytä täyttö painamalla jotakin painikkeista , "  ", "  ", "  ". Laitteesta kuuluu merkkiääniä. Mansetin paine laskee nopeasti laitteen sammuttamisen jälkeen.

Muistin tarkastus

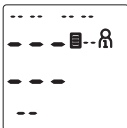
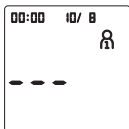
Kun laite on vakaassa tilassa, voit tarkistaa aiemmat mittaustulokset painamalla "☐"-painiketta. Laitteen aktivoinnin jälkeen tallennettuja mittaustuloksia voidaan selata painamalla painikkeita "⊗" ja "⊗". Alla olevassa LCD-näytössä nähdään viimeinen muistiin tallennettu mittaustulos: esim. mittaus 01.



Huomautus: Jos mittaustulosten tiedoissa näkyy "EEE", palauta laite heti huoltoon.

Muistin tyhjennys

Koko muisti voidaan tyhjentää muistin tarkastustilassa. Voit tyhjentää kaikkien potilasryhmien kaikki muistitietueet painamalla "E"-painiketta noin 3 sekuntia. LCD-näytössä näkyy "--E" ja laitteesta kuuluu merkkiäänä.



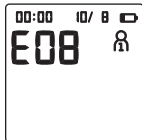
Huomautus: Poistettua muistia ei voi palauttaa.

Pariston virta loppumassa -ilmaisin

Kun pariston virta on loppumassa eikä mansettia voida täyttää mittausta varten, laitteen näytössä näkyy "E08".

Kun "E08" vilkkuu, se merkitsee sitä, että paristossa on alle 25 % virtaa jäljellä ja mansettia ei voida täyttää mittausta varten.

"E08" näkyy näytössä samanaikaisesti noin 5 sekuntia ennen sammumista. Vaihda paristot. Tämä ei johda muistin tyhjenemiseen.



Vianmääritys

FI

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Verenpainemittarin toiminnassa on häiriöitä	Rannemansetti on kiedottu liian tiukkaan tai liian löysälle tai rannemansetti on kiedottu huonosti	Kiedo mansetti oikein.
	Olkavarren/ranteen tai laitteen liikuttaminen verenpainemittauksen aikana	Pysy rauhallisena, pidä olkavartesi/ranteesi paikallaan äläkä liikuta laitetta.
	Puhuminen, hermostuneisuus ja tunnepuuskat mittauksen aikana	Vältä puhumista, rauhoitu hengittämällä syvään ja yritä rentoutua.
	Väärä mittausasento	Muuta asentoasi.
	Täytön aikana on häiriöitä tai laitetta käytetään väärin mittauksen aikana.	Katso käyttöohje.

Seuraava taulukko sisältää mittauksen aikana mahdollisesti ilmeneviä virheilmoituksia sekä niiden mahdollisia syitä ja korjaustoimenpiteitä. Mittaa uudelleen oikealla menetelmällä.

Jos laitteessa ilmenee virheitä tai varoituksia, näytössä näkyy virhekoodi ja mansettikuvake vilkkuu.

Varoituskoodi: laitteesta kuuluu yksi merkkiäänä. Laite palautetaan vakaaseen tilaan painamalla -painiketta.

Virhekoodi: laitteesta kuuluu 4 peräkkäistä merkkiääntä. Näytössä näkyy virhe 3 sekunnin ajan, minkä jälkeen laite sammuu automaattisesti.

Virhekuvaus

Koodi	Tyyppi	Ongelman kuvaus	Mahdolliset syyt ja ratkaisut
E01	Varoitus	Laite ei toimi oikein	Aseta laite uudelleen ranteeseen ja tarkista, että laite toimii oikein.
E02	Virhe	Mansetin tyhjenysaika on liian pitkä	Aseta laite uudelleen ranteeseen, suorita uusi mittaus ja tarkista, että paine on oikein.
E03	Virhe	Mitattu paine on yli 300 mmHg	Aseta laite uudelleen ranteeseen, suorita uusi mittaus ja tarkista, että paine on oikein.
E04	Varoitus	Epänormaalit mittaustulokset	Tarkista ennen uutta mittausta, että rannemansetti on asetettu oikein.
E05	Varoitus	Rannemansetin täyttönopeus ei vastaa vaatimuksia	Tarkista ennen uutta mittausta, että rannemansetti on asetettu oikein.
E06	Varoitus	Mittausta ei voida päättää normaalisti	Tarkista ennen uutta mittausta, että rannemansetti on asetettu oikein.

E07	Varoitus	Mittaustiedot ylittävät vakioalueen	Aseta rannemansetti uudelleen ja toista mittausta. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä valmistajaan.
E08	Virhe	Pariston virta loppumassa	Vaihda paristot.
E09	Varoitus	Paine ylittää 15 mmHg yli 3 minuutin ajan	Varoituksen jälkeen rannemansetti tyhjenee automaattisesti ja uusi mittausta aloitetaan.
E10	Varoitus	Käsivarren liikkuminen mittauksen aikana	Pidä käsivarsi tai keho liikkumattomana ja mittaa uudelleen.
E20	Virhe	Ohjelmiston tarkastusvirhe	Ota yhteyttä valmistajaan.
E21	Virhe	Epänormaali sisäinen jännite	Ota yhteyttä valmistajaan.
E41	Varoitus	Painepoikkeaman tarkastusvirhe.	Ota yhteyttä valmistajaan.

FI

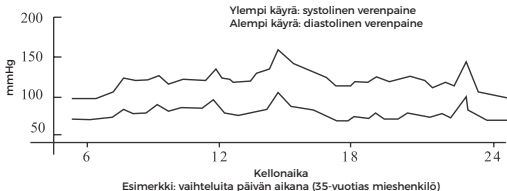
Huomautus: Jos et pysty itse ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä Spenglerin tekniseen tukeen tai jälleenmyyjään. Laitteen luvaton purkaminen ja korjaaminen on kielletty.

VERENPAINETTA KOSKEVIA TIETOJA

Verenpaineella tarkoitetaan veren valtimoiden sisällä vallitsevaa painetta. Sen mittayksikkö on elohopeamillimetri (mmHg). Systolinen verenpaine tarkoittaa valtimoissa vallitsevaa enimmäispainetta sydämen lyödessä. Diastolinen verenpaine tarkoittaa valtimoissa vallitsevaa verenpainetta sydämen lepovaiheen aikana sykkeiden välillä.

Verenpaine vaihtelee usein päivän aikana. Kiihtymys ja jännitys voivat nostaa verenpainetta, ja kylpeminen ja alkoholin nauttiminen voivat laskea verenpainetta. Tiedetyt hormonit, kuten adrenaliini (jota elimistö vapauttaa stressin aikana), voivat supistaa verisuonia, mikä johtaa verenpaineen nousuun.

Jos mittaustulokset ovat liian korkeita, se merkitsee sitä, että sydän työskentelee voimakkaammin kuin sen pitäisi.



VERENPAINETTA KOSKEVIA TIETOJA

FI

Euroopan kardiologinen seura (European Society of Cardiology, ESC) määritteli eri verenpainetasot kliinisten tutkimusten ja meta-analyyseiden perusteella. Verenpaine-mittauksen edellytyksenä on, että se tehdään tarkalla laitteella, joka on kliinisesti validoitu. Verenpaineen mittausta ja seuranta voidaan tehdä potilaan kotona, mutta hypertensio kuitenkin diagnosoidaan lääkärin vastaanotolla. Kohonneen verenpaineen tai hypertension raja-arvot saattavat vaihdella mittausympäristöstä riippuen. Euroopan kardiologisen seuran laatimassa taulukossa on määritelty kyseiset lääkärin vastaanotolla tai kotona sovellettavat raja-arvot.

Ei-kohonnut verenpaine	Kohonnut verenpaine	Hypertensio
Vastaanotolla mitattu VP SVP <120 mmHg ja DVP < 70 mmHg	Vastaanotolla mitattu VP SVP 120–139 mmHg tai DVP 70–89 mmHg	Vastaanotolla mitattu VP SVP ≥140 mmHg tai DVP ≥90 mmHg
Kotona mitattu VP SVP <120 mmHg ja DVP < 70 mmHg	Kotona mitattu VP SVP 120–134 mmHg tai DVP 70–84 mmHg	Kotona mitattu VP SVP ≥135 mmHg tai DVP ≥85 mmHg
Puutteellinen näyttö vahvistamaan VP:n lääkeshoidon tehon ja turvallisuuden.	Riskiperuste sellaisten henkilöiden tunnistamiseen, joilla on korkea kardiovaskulaarinen riski verenpaineen lääkeshoidolle.	Kardiovaskulaarinen riski on riittävän suuri puoltamaan verenpaineen lääkeshoidon aloittamista.

Lähde: Verenpaineen luokitus McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

VP, verenpaine; DVP, diastolinen verenpaine; SVP, systolinen verenpaine.

Huomautus: Sinun ei tarvitse heti olla huolissaan, jos mittaustulos on poikkeava. Parempi kuva verenpaineesta saadaan mittaamalla verenpaine 2–3 kertaa päivässä pidemmän ajanjakson aikana. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset pysyvät poikkeavina.

VERENPAINETTA KOSKEVIA KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

Kysymys: Miten verenpainemittaukset kotona ja ammattimaisessa terveydenhuollon laitoksessa eroavat toisistaan?

Vastaus: Kotona tehdyn verenpainemittauksen katsotaan antavan tarkempi kuva, koska se heijastaa paremmin jokapäiväistä elämääsi. Kliinisessä tai terveydenhuollon ympäristössä mittaustulokset saattavat olla korkeampia. Tätä kutsutaan valkotakkiverenpaineksi, ja se voi johtua hermostuneisuudesta tai pelkotilasta.

Huomautus: Seuraavat asiat voivat johtaa poikkeaviin mittaustuloksiin:

1. Mansetin asettaminen väärin
Varmista, että mansetti on miellyttävän tuntuinen, ei liian tiukasti eikä liian löysästi.
Varmista, että mansetin alareuna on noin 1–2 cm:n etäisyydellä rannenivelestä.
2. Väärä kehon asento
Pidä kehosi pystysuorassa asennossa.
3. Pelon tunne tai hermostuneisuus
Vedä 2–3 kertaa syvään henkeä, odota muutama minuutti ja mittaa uudelleen.

Kysymys: Mistä eri tulokset johtuvat?

Vastaus: Verenpaine vaihtelee päivän aikana. Monet tekijät, kuten esim. ruokavalio, stressi tai mansetin asettaminen, saattavat vaikuttaa verenpaineeseen.

Kysymys: Pitääkö mansetti asettaa vasempaan vai oikeaan ranteeseen? Mikä ero näillä on?

Vastaus: Mittaukseen voidaan käyttää kumpaakin rannetta. Mittaustulosten vertailuun tulisi kuitenkin käyttää aina samaa rannetta. Verenpaineen mittauksessa vasemmasta ranteesta saatetaan saada tarkemmat tulokset, sillä se on lähempänä sydäntäsi.

Kysymys: Mikä on paras vuorokaudenaika mittaamiseen?

Vastaus: Aamut sopivat mittaukseen parhaiten tai muu aika, jolloin olet rentoutunut ja stressitön.

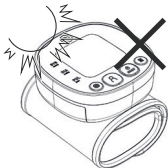
KUNNOSSAPITO

FI

1. Varo, ettei laite putoa eikä iskeydy ja ettei sitä heitetä. Käyttäjän on varmistettava, että laite on asetettu vakaalle alustalle. Jos laite putoaa, siinä voi olla teräväreunaisia osia. Jos laite rikkoutuu, sen käyttö on lopetettava ja on noudatettava kohdassa "Hävittäminen" annettuja ohjeita.



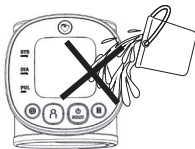
2. Vältä ääriämpötiloja. Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.





3. Käytä laitteen puhdistukseen pehmeää liinaa, ja pyyhi laite miedolla puhdistusaineella. Poista epäpuhtaudet ja liian runsas puhdistusaine määrällä liinalla. Desinfointituotteita ovat mm. WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Käytä pyyhkimiseen pehmeää liinaa. Käytä ainoastaan suositeltuja puhdistus- ja desinfiointituotteita ja -menetelmiä.

4. Mansetin puhdistus: Älä upota mansettia veteen! Levitä pieni määrä puhdistusalkoholia pehmeään liinaan mansetin pinnan puhdistamista varten. Pyyhi puhtaaksi määrällä (vedellä kostutetulla) liinalla. Anna mansetin kuivua ilmassa huoneenlämpötilassa. Mansetti on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä eri käyttäjillä.



5. Älä käytä bensiiniä, laimennusaineita tai vastaavia liuottimia.



6. Poista paristot laitteesta, jos laite on pidemmän ajan käyttämättömänä.

FI



7. Älä pura tuotetta.



8. Laitteen suorituskyky suositellaan tarkastamaan 2 vuoden välein.

9. Odotettavissa oleva käyttöikä: Noin 3 vuotta, kun mittauksia tehdään 10 kertaa päivässä.

10. Laitteelle ei saa tehdä huolto- ja kunnossapitotoimenpiteitä käytön aikana. Vain huoltohenkilökunta saa tehdä laitteelle kunnossapitotoimenpiteitä. Huolto- ja kunnossapitotoimenpiteisiin tarvitaan osia, korjauksia ja teknistä tukea.

Ota yhteyttä Spenglerin tekniseen tukeen puhelimitse numerossa +33 (0)4 42 90 31 31 tai sähköpostitse osoitteessa SAV@spengler-med.fr

TEKNISET TIEDOT

Tuotekuvaus	Automaattinen ranneverenpainemittari	
Malli	NEO100	
Näyttö	Digitaalinen LCD-näyttö Koko: 32,5 x 40,5 mm (1,28" x 1,59")	
Mittausmenetelmä	Oskillometrinen menetelmä, mittaus täytön aikana	
Mittausalue	Systolinen paine	60–260 mmHg
	Diastolinen paine	40–200 mmHg
	Paine	0–299 mmHg
	Painetarkkuus	±3 mmHg
	Syke	30–199 lyöntiä minuutissa
	Syketarkkuus	±5 %
Paineistus	Automaattinen paineistus	
Muisti	50 muistipaikkaa / käyttäjä (2 kpl), sis. päivämäärän ja ajan	
Toiminto	Epäsäännöllisen sykkeen tunnistus	
	Pariston virta loppumassa -ilmoitus	
	Merkkiääni	
	Yhteensopivuus älypuhelinsovelluksen kanssa	
	Automaattinen sammutus	
Virtalähde	2 alkaliparistoa, koko AAA 1,5 V	
Pariston käyttöikä	Noin 300 mittausta uusilla paristoilla	
Laitteen paino	Noin 96 g (ilman paristoja)	
Laitteen mitat	Noin 70,9 × 70,9 × 26,5 mm (P x L x K)	

Mansetin ympärys- mitta	Sopii ranteen ympärysmitalle 13,5–21,5 cm		FI
Käyttöympäristö	Lämpötila	5–40 °C	
	Kosteus	15–95 % suht. kosteus	
	Paine	700–1060 hPa	
Varastointi- ja kulje- tusympäristö	Lämpötila	-25–70 °C	
	Kosteus	≤93 % suht. kosteus	
Kotelointiluokka	IP22		
Luokitus	BF-typin laite  , mansetti on käyttöosa		

Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Tämä verenpainemittari on yhdenmukainen eurooppalaisten vaatimusten kanssa, ja siinä on CE-merkintä "CE 0123".

Tämä verenpainemittari on yhdenmukainen myös seuraavien standardien kanssa (mm.):

Turvallisuusstandardi:

EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä

EN 60601-1-2 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä. Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt.

Vaatimukset ja testit

Suorituskykyä koskevat standardit:

IEC 80601-2-30, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-30: Erityiset ei-invasiivisten verenpainemittareiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset.

ISO 81060-2 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi.

MATERIAALITURVALLISUUS

FI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

HÄVITTÄMINEN



(Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)

Tämä laitteessa oleva merkintä osoittaa, että laitetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä. Ympäristölle tai ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvien haittojen välttämiseksi tämä laite on erotettava muista jätteistä ja kierrätettävä vastuullisesti. Tämän tyyppisen laitteen hävittämisen yhteydessä ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta laite on ostettu, tai paikallisiin viranomaisiin ja pyydä lisätietoja siitä, miten tämä laite voidaan hävittää ja kierrättää ympäristön kannalta turvallisesti.

Yrityskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä toimittajaan ja tarkistaa ostosopimuksen ehdot. Tätä laitetta ei saa hävittää muun yritysjätteen seassa. Tämä tuote ei sisällä vaarallisia materiaaleja.

TAKUU

Verenpainemittarin takuu on voimassa 3 vuotta ostopäivämäärästä lukien. Jos verenpainemittari ei toimi kunnolla viallisten komponenttien tai valmistusvirheiden vuoksi, korjaamme tai vaihdamme sen maksutta. Ota siinä tapauksessa yhteyttä tekniseen tukeen puhelimitse numerossa +33 (0)4 42 90 31 31 tai sähköpostitse osoitteessa sav@spengler-med.fr. Takuu ei kata verenpainemittarin asiattomasta käsittelystä aiheutuneita vaurioita. Kysy lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

MOBIILISOVELLUKSET

Verenpainemittari on yhteensopiva **Spengler HTA** -sovelluksen kanssa. Sovelluksessa voidaan valokuvata mittaustulokset tai syöttää ne suoraan sovellukseen.

Verensokerimittari on myös yhteensopiva FRHTA:n **SuiviHTA**-sovelluksen kanssa. Skannaa koodi ja lataa sovellukset.



SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

FI

Laite täyttää kansainvälisen standardin IEC 60601-1-2 EMC-vaatimukset. Vaatimukset täyttyvät alla olevassa taulukossa kuvatuissa olosuhteissa. Laite on sähköinen lääketieteellinen tuote, ja siihen sovelletaan erityisiä EMC-varotoimenpiteitä, jotka on julkaistava käyttöohjeessa. Kannettavat ja siirrettävät HF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen. Laitteen käyttö yhdessä ei-hyväksyttyjen lisävarusteiden kanssa voi vaikuttaa laitteeseen negatiivisesti ja muuttaa sähkömagneettista yhteensopivuutta. Laitetta ei saa käyttää suoraan muiden sähkölaitteiden vieressä tai välissä.

Taulukko 1

Valmistajan sähkömagneettisia päästöjä koskevat ohjeet ja vakuutus		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö -ohjaus
Säteily CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B.	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen päästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Johdettu päästö CISPR 11	N/A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	N/A	
Jännitteen vaihtelut/välkky-mispäästöt IEC 61000-3-3	N/A	

Taulukko 2

Ohjeet ja vakuutus valmistajan sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
IMMUNITY-testi	IEC 60601-testitaso	Vaativuudenmuutoksen taso	Sähkömagneettinen ympäristö-ohjaus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaa	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaa	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virtalähde Rivit ± 1 kV Tulo/lähtö Rivit	N/A	

Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV ero moodi ± 2 kV yhteinen moodi	N/A	
Jännitteen laskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulolinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 %:n lasku UT) 0,5:lle sykli 40 % UT (60 %:n pudotus UT) 5:lle sykli 70 % UT (30 %:n pudotus UT) 25 sykli <5 % UT (>95 %:n lasku UT) 5:lle sykli	N/A	
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m; 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajusten magneettikenttien tulee olla tyypilliselle sijainnille tyypillisellä tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Säteilevät RF EM -kentät IEC 61000-4-3	3V/m tai 10V/m 80MHz-2.7 Ghz 80 % AM klo 1 kHz	3 V/m ou 10 V/m 80 MHz à 2,7 Ghz 80 %AM à 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetaisyys 80 MHz - 800 MHz, 800 MHz - 2.7 GHz, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulee olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V sisään 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM:ssä ja/tai amatööri Radiokaistat välillä 0.15 MHz ja 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V sisään 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatööri Radiokaistat välillä 0.15 MHz ja 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	

Taulukko 3

FI

Ohjeet ja vakuutus valmistajan sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä						
Nykyään monia langattomia RF-laitteita on käytetty erilaisissa terveydenhuollon kohteissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien välittömässä läheisyydessä, lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky voivat heikentyä. Käsivarsityyppinen täysautomaattinen digitaalinen verenpainemittari on testattu alla olevan taulukon häiriönsietotestitasolla ja se täyttää standardin IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee auttaa pitämään vähimmäisetäisyys langattomien RF-viestintälaitteiden ja tämän lääketieteellisen laitteen ja/tai järjestelmän välillä alla suositusten mukaisesti.						
Testin taajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz) ^{a)}	Palvelu ^{a)}	Modulaatio	Maksimi valta (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOTESTITASO (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bändi 13, 17	Pulssi modulaatio 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-taajuusalue 5	Pulssi-modulaatio 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-taajuusalue 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi-modulaatio 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuusalue 7	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Pulssi- modu- laatio 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Jos se on tarpeen HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttamiseksi, lähetyssantennin ja ME-LAITTEEN tai ME-järjestelmän välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. 1 metrin testietäisyys on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.

a) Joidenkin palvelujen osalta vain nousevan linkin taajuudet sisältyvät hintaan.

b) Kantoaaltoa on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksen neliöaaltosignaalia.

c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle kantoaaltoa voidaan pulssimoduloida käyttämällä 50 %:n käyttöjaksen neliöaaltosignaalia 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edusta todellista mukauttamista, se olisi pahin mahdollinen.

Taulukko 4

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteily on häiriintynyt, joten häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä vähimmäisetäisyyden alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.		
Lähtetimen nimellinen suurin lähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähtetimen taajuuden mukaan (m)	
	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Lähettimille, joiden suurin lähtöteho ei ole edellä lueteltu, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähtetimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähtetimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. HUOMAUTUS2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.		

Uso previsto.....	90
Contraindicações	90
Efeitos colaterais.....	90
Aviso de segurança.....	90
Instruções importantes antes do uso.....	93
Unidade do monitor.....	95
Diretrizes de teste importantes.....	97
Início rápido.....	98
Operação da unidade.....	100
Instalação da bateria.....	100
Início	101
Configurações do sistema.....	102
Utilização do monitor de pulso.....	104
Seleção do grupo de memória	105
Testes.....	105
Indicador de batimentos cardíacos irregulares.....	107
Desligado	107
Verificação de memória	108
Exclusão de memória	109
Indicador de bateria fraca.....	109
Solução de problemas	110
Descrição do erro.....	111
Informações sobre pressão arterial.....	113
Perguntas e respostas sobre pressão arterial	115
Manutenção.....	116
Especificações	119
Materiovigilância.....	122
Descarte	122
Garantia	122
Aplicativos móveis	123
Informações sobre compatibilidade eletromagnética.....	124

Obrigado por adquirir o monitor de pressão arterial Neotens® Nomad (NEO100). A unidade foi construída com circuitos confiáveis e materiais duráveis. Usada adequadamente, essa unidade proporcionará anos de uso satisfatório.

USO PREVISTO

Este dispositivo destina-se à medição não invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência cardíaca em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade usando o método oscilométrico. O dispositivo não se destina ao uso em bebês e crianças. O dispositivo foi projetado para uso doméstico ou clínico. Todas as funções podem ser usadas com segurança e os valores também podem ser lidos no visor LCD. A posição de medição é colocada apenas no pulso de um adulto. Este dispositivo é destinado a pacientes. Os usuários pretendidos (também chamados de operadores) também são médicos, enfermeiros ou cuidadores.

CONTRAINDICAÇÕES

- O manguito não deve ser colocado sobre a pele danificada.

EFEITOS COLATERAIS

- Indivíduos com problemas graves de circulação podem sentir desconforto.
- Medições muito frequentes podem causar lesões no paciente devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- A inflação excessiva e prolongada do manguito pode causar hematomas no pulso.
- NÃO prenda o manguito de pulso a um membro que esteja sendo usado para infusões intravenosas ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou derivação arteriovenosa (AV). A inflação do manguito pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, podendo causar danos ao paciente.

AVISO DE SEGURANÇA

Leia atentamente este manual antes de usar a unidade. Guarde este manual para referência futura. Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE SEU MÉDICO.

Para evitar riscos e danos, siga todas as precauções de advertência. Opere a unidade apenas como previsto.

SINAIS E SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA UTILIZADOS

PT

	Cuidado		Manter seco
	Obrigatório		Manter longe da luz solar
	Proibido		Fonte de alimentação: baterias
	Equipamento tipo BF		Corrente contínua
	Manual do usuário, DEVE ser consultado		Dispositivo médico
	Número de série		Não use se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Protegido contra corpos sólidos maiores que 12,5 mm. Protegido contra gotas de água caindo verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15°
	Descarte o produto usado no ponto de coleta de reciclagem de acordo com as regulamentações locais.		Limite de temperatura
	O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR sobre dispositivos médicos.		Limitação da umidade
	Fabricante		Identificador exclusivo do dispositivo
	Data de fabricação		Número do catálogo
	Representante autorizado na Suíça		Importador
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Distribuidor
	Número do modelo		Triman para embalagens recicláveis na França

 Cuidado	
Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem regularmente leituras anormais. Não tente tratar esses sintomas por conta própria sem antes consultar seu médico.	
O produto foi projetado apenas para o uso pretendido. Não faça uso indevido de forma alguma.	
O produto não se destina a bebês ou pessoas que não possam expressar suas intenções.	
Não desmonte, nem tente consertar.	
Não use dispositivos que gerem campos elétricos ou eletromagnéticos fortes perto do dispositivo, pois eles podem causar leituras incorretas e interferência ou se tornar uma fonte de interferência para o dispositivo.	

 Precauções com a bateria:
Não misture baterias novas e velhas ao mesmo tempo.
Substitua as baterias quando o indicador de bateria fraca  aparecer na tela. Substitua todas as baterias ao mesmo tempo.
Não insira as baterias com suas polaridades incorretamente alinhadas.
Não misture tipos de baterias. Recomenda-se o uso de baterias alcalinas de longa duração.
Remova as baterias do dispositivo quando não estiver em operação por mais de 3 meses.
Descarte as baterias adequadamente; observe as leis e os regulamentos locais.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES ANTES DO USO

PT

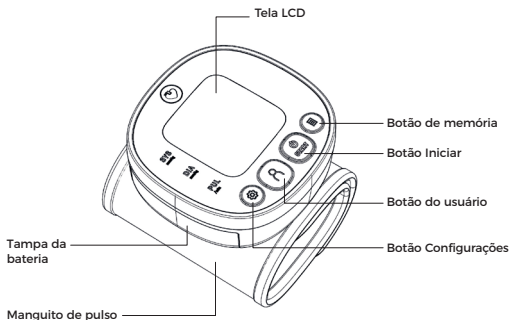
1. Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. As medições da pressão arterial só devem ser interpretadas por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu histórico médico.
2. Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem regularmente leituras anormais.
3. Se estiver tomando medicação, consulte seu médico para determinar o horário mais adequado para medir sua pressão arterial. NUNCA altere um medicamento prescrito sem antes consultar seu médico.
4. Para pessoas com circulação irregular ou instável resultante de diabetes, doença hepática, arteriosclerose ou outras condições médicas, pode haver variações nos valores de pressão arterial medidos no pulso em relação ao braço superior. No entanto, o monitoramento das tendências da pressão arterial medida no braço ou no pulso é útil e importante.
5. Pessoas que sofrem de constrição vascular, distúrbios hepáticos ou diabetes, pessoas com marca-passo cardíaco ou pulso fraco e mulheres grávidas devem consultar o médico antes de medir a pressão arterial por conta própria. Valores diferentes podem ser obtidos devido à sua condição.
6. Pessoas que sofrem de arritmias, como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, só devem usar esse monitor de pressão arterial após consultar seu médico. Em certos casos, o método de medição oscilométrica pode produzir leituras incorretas.
7. O manguito de pulso não deve ser colocado no braço do lado de uma mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.
8. A pressurização do manguito pode causar temporariamente a perda de função do equipamento de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro.
9. Verifique se a operação da unidade não resulta em comprometimento prolongado da circulação do paciente.
10. O sistema pode produzir leituras incorretas se for armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante. Certifique-se de manter o monitor de pressão arterial longe de crianças ou animais de estimação.
11. Use somente o manguito de pulso aprovado para esta unidade. O uso de outros manguitos de pulso pode resultar em resultados de medição incorretos.
12.  Avisar ao operador que o manual do usuário deve ser consultado.

13. Não use o dispositivo durante veículos de transporte que possam influenciar a precisão da medição, como o transporte de pacientes em uma ambulância ou helicóptero.
14. Contém peças pequenas que podem causar risco de asfixia se ingeridas por bebês.
15. O EQUIPAMENTO ME não deve ser usado em salas de cirurgia, nem em circunstâncias de emergência, nem durante o transporte ou movimentação de pacientes.
16. O EQUIPAMENTO ME deve poder ser usado em escritórios de uso geral, como instalações profissionais de saúde.
17. O EQUIPAMENTO ME deve poder ser usado em casa para exames de uso geral.
18. O conector USB de 5V CC não deve ser usado. Esse conector destina-se apenas a operadores de serviços qualificados.
19. O dispositivo não deve ser usado ou exposto a condições fora das especificações previstas.
20. O operador deve manter a segurança básica e o desempenho essencial do produto de acordo com as normas IEC.

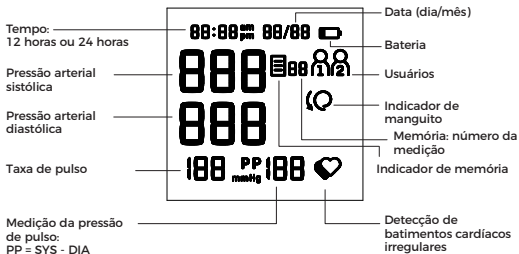
UNIDADE DO MONITOR

PT

Monitor de pressão arterial



Tela



Conteúdo



1. Unidade de monitor de pulso



2. Manual do usuário



3. Baterias AAA (x2)

DIRETRIZES DE TESTE IMPORTANTES

PT

1. Evite comer, fazer exercícios e tomar banho por 30 minutos antes do teste.
2. Sente-se em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes do teste.
3. Não fique em pé durante o teste. Mantenha-se em uma posição sentada confortável, com as costas e os braços apoiados, as pernas descruzadas e os pés apoiados no chão, segurando o braço na altura do coração.
4. Evite falar ou mover partes do corpo durante o teste.
5. Durante o teste, evite fortes interferências eletromagnéticas, como fornos de micro-ondas.
6. Aguarde 1 minuto ou mais antes de refazer o teste.
7. Tente medir sua pressão arterial no mesmo horário todos os dias para manter a consistência.
8. As comparações de teste só devem ser feitas quando o monitor for usado no mesmo braço, na mesma posição e no mesmo horário do dia.
9. Esse monitor de pressão arterial não é recomendado para pessoas com arritmia grave.
10. Não use este monitor de pressão arterial se o dispositivo estiver danificado.

a

INÍCIO RÁPIDO

1. Instale as baterias. (Veja a Figura A)

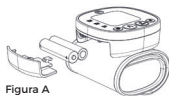


Figura A

2. Remova as roupas da área do pulso. (Veja a Figura B)
3. Descanse por vários minutos antes do teste. Enrole o manguito no pulso esquerdo. (Veja a Figura C)



Figura B



Figura C

4. Sente-se em um local tranquilo, apoiado firmemente na cadeira, com as costas apoiadas, as pernas descruzadas, os pés apoiados no chão e o manguito na altura do coração. (Veja a Figura D)

5. Pressione o botão "  " por pelo menos 2 segundos e solte-o para iniciar a unidade. Pressione o botão "  " novamente para iniciar a medição. (Veja a Figura E)



Figura D

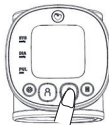


Figura E

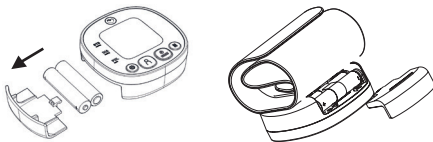
Observação:

A parte utilizada do equipamento de EM consiste no manguito que fica em contato direto com a pele do paciente para uso temporário, ou seja, uso contínuo por menos de 60 minutos.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

Instalação da bateria

Deslize a tampa da bateria para fora, conforme indicado pela seta. Instale 2 baterias alcalinas AAA novas de acordo com a polaridade. Feche a tampa da bateria.



Observação:

- 1) Substitua as baterias quando "b" piscar na tela.
- 2) As baterias devem ser removidas do dispositivo quando não estiverem em operação por um longo período de tempo.
- 3) Se as baterias inseridas no dispositivo parecerem danificadas ou com vazamento, o usuário deverá tomar precauções antes de tocá-las.

Início

1. Ligar

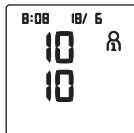
Pressione e mantenha pressionado o botão "  " por mais de 2 segundos e, em seguida, solte o botão para ligar o dispositivo. Um bipe ^{START} é emitido. A tela LCD é exibida por 1 segundo quando o dispositivo realiza um diagnóstico rápido.



OBSERVAÇÃO: o usuário deve verificar sistematicamente se todos os segmentos do LCD acendem e se um bipe curto é emitido ao iniciar o dispositivo. Em caso de defeito, o produto deverá ser devolvido para manutenção imediata.

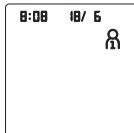
2. Revisão da tela

A tela LCD continua a exibir os identificadores de revisão de hardware e firmware nos segmentos SYS e DIA, respectivamente, por um segundo. Por exemplo, a imagem a seguir mostra que as revisões de hardware e firmware são V1.0 e V1.0.



3. Estado estável

A unidade continua a entrar em estado estável e aguarda que o usuário pressione qualquer tecla para iniciar uma nova operação.



Configurações do sistema

Quando a unidade estiver exibindo a tela básica ou os resultados da medição, pressione  para ativar as configurações do sistema.

1. Configuração de hora/data:

botão "Yr" e os números do ano abaixo (por exemplo: 23 para 2023). Para definir o ano, use o símbolo  para (-) e o símbolo  para (+).

Para validar e mudar para o mês, use o símbolo  e renove a configuração do mês e do dia. Valide com o símbolo . Para definir o sistema de horário para 12h ou 24h, selecione o sistema de sua preferência usando os ícones  ou . Valide com o símbolo  e defina a hora como desejar da mesma forma.



2. Salvar as configurações:

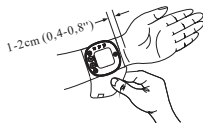
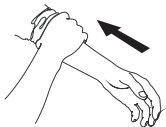
Enquanto estiver em qualquer modo de configuração, pressione o botão "  " para desligar a unidade. Todas as informações serão salvas.

Observação: se a unidade for deixada ligada e não estiver em uso por 1 minuto, ela salvará automaticamente todas as informações e será desligada.

Utilização do monitor de pulso

Não utilize sobre a roupa. Se estiver usando uma camisa de manga longa, certifique-se de enrolar a manga até o antebraço.

Utilize o monitor de pressão arterial no pulso, conforme ilustrado. Aperte o manguito com firmeza para não balançar.



Observação: o monitor de pressão arterial deve ser removido do pulso em caso de desconforto do paciente devido à compressão.



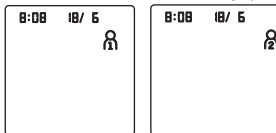
Não fique em pé durante a medição. Sente-se em uma posição confortável com as costas apoiadas e os pés apoiados no chão, com as pernas descruzadas. Posicione o centro do manguito no nível do átrio direito do coração, com o braço apoiado.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

PT

Seleção do grupo de memória

Quando a unidade está em estado estável ou exibindo um resultado de medição, é possível armazenar os resultados em dois grupos de pacientes diferentes pressionando o botão , o que permite alternar entre os dois grupos. Os resultados dos testes serão armazenados automaticamente em cada grupo selecionado.

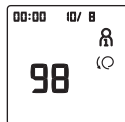


Testes

Quando a unidade estiver em estado estável ou exibindo o resultado da medição, pressione brevemente o botão  por menos de 1s para iniciar a(s) medição(ões) de acordo com o Paciente selecionado. Ao entrar no estado de medição, a unidade emitirá 1 bipe.

1. Testes

Durante a inflação do manguito, o ar aumentará lentamente, conforme indicado pelo valor da pressão do manguito. Quando a pressão for maior que 15 mmHg, o ícone do manguito  será exibido.

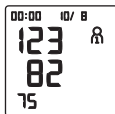


Observação: mantenha-se relaxado durante o teste. Evite falar ou mover partes do corpo.

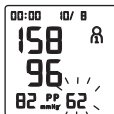
OPERAÇÃO DA UNIDADE

2. Exibição de resultados

Ao sair normalmente do estado de medição, a unidade emitirá dois bipes consecutivos. A tela exibirá as medições de pressão arterial sistólica e diastólica, valor de pulso. Quando o valor da PP (pressão sistólica - pressão diastólica) for maior ou igual a 60 mmHg, o valor da PP será exibido no LCD, o segmento mmHg ficará aceso e o ícone PP piscará.



Nenhum valor de PP
é exibido



Valor PP exibido

Indicador de batimentos cardíacos irregulares

Se o monitor de pressão arterial detectar um ritmo cardíaco irregular duas ou mais vezes durante o processo de medição, o símbolo de ritmo cardíaco irregular  será exibido na tela com os resultados da medição. Um ritmo cardíaco irregular é definido como um ritmo que é 25% mais lento ou mais rápido do que o ritmo médio detectado durante a medição das pressões sanguíneas sistólica e diastólica. Consulte o seu médico se o símbolo de batimento cardíaco irregular  aparecer com frequência nos resultados do seu teste.

Desligado

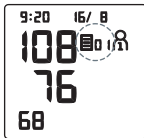
O botão "  " pode ser pressionado por mais de 1 segundo para desligar o dispositivo em qualquer modo. O dispositivo pode se desligar sozinho após aproximadamente 1 minuto de inatividade em qualquer modo.



Precaução de segurança: se a pressão no manguito do pulso ficar muito alta durante o teste, pressione qualquer um dos botões , "  ", "  " ou  para interromper a inflação. São emitidos sons de bipes. A pressão do manguito se dissipará rapidamente quando a unidade for desligada.

Verificação de memória

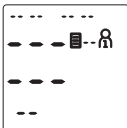
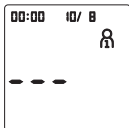
Quando a unidade estiver em estado estável, você poderá verificar os resultados de testes anteriores usando o botão "E". Após a ativação, os resultados do teste podem ser percorridos usando os botões "G" e "H" para navegar pelos resultados armazenados. O LCD abaixo exibirá a última medição armazenada na memória: por exemplo, medição 01.



Observação: no caso de dados de medição mostrados como "EEE", o produto deve ser devolvido para manutenção imediatamente.

Exclusão de memória

Toda a memória pode ser excluída enquanto estiver no modo de verificação de memória. Pressione e mantenha pressionado "E" por cerca de 3 segundos para excluir todos os registros de memória de todos os grupos de pacientes. A tela LCD exibe "--E" e emite um bipe.



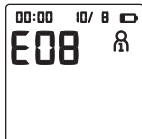
Observação: a memória não pode ser recuperada depois de ter sido excluída.

Indicador de bateria fraca

A unidade exibirá E08 quando a vida útil da bateria estiver se esgotando e não for possível inflar o manguito para teste.

Quando "E08" pisca, significa que a bateria está abaixo de 25% e o manguito não pode ser inflado para medição.

A mensagem "E08" aparece simultaneamente por aproximadamente 5 segundos antes de ser desligada. Substitua as baterias nesse momento. Não haverá perda de memória durante esse processo.



Solução de problemas

Anomalia	Possível causa	Solução
Monitor de pressão arterial funcionando de forma anormal	O manguito de pulso está muito apertado ou muito frouxo, ou a alça de pulso está mal fixada	Enrole o manguito corretamente
	Movimento do braço/pulso ou do dispositivo durante a medição da pressão arterial	Fique quieto, mantenha seu braço/pulso firme e não mova o monitor.
	Falar, ficar nervoso ou emocionado durante a medição	Evite falar, respire profundamente para se acalmar e tente relaxar.
	Postura de medição incorreta	Ajuste sua postura.
	Há interferência no processo de carregamento ou uma operação incorreta no processo de medição.	Consulte as instruções de operação.

A tabela a seguir mostra as mensagens de erro que podem ocorrer durante a medição, as possíveis causas e os métodos de tratamento. Meça novamente usando o método correto.

Quando ocorre um erro ou advertência, o código de erro é exibido na tela e o ícone do manguito pisca.

O tipo de código é uma advertência: um bipe é emitido, pressione brevemente o botão  para retornar ao estado estável.

O tipo de código é um erro: emite 4 bipes contínuos. Exibe o erro por 3 segundos e, em seguida, desliga-se automaticamente.

Descrição do erro

Código	Tipo	Descrição do problema	Possíveis causas e soluções
E01	Advertência	O dispositivo não está funcionando corretamente.	Coloque o dispositivo no pulso novamente e verifique se ele está funcionando corretamente.
E02	Erro	O tempo de deflação do manguito é muito longo.	Coloque o dispositivo no pulso novamente, faça uma nova medição e verifique se a pressão está correta.
E03	Erro	A pressão detectada é superior a 300 mmHg	Coloque o dispositivo no pulso novamente, faça uma nova medição e verifique se a pressão está correta.
E04	Advertência	Dados de medição anormais	Verifique se o manguito de pulso está sendo usado corretamente antes de refazer a medição.
E05	Advertência	A velocidade de inflação do manguito de pulso não atende aos padrões	Verifique se o manguito de pulso está sendo usado corretamente antes de refazer a medição.
E06	Advertência	Não é possível concluir a medição normalmente	Verifique se o manguito de pulso está sendo usado corretamente antes de refazer a medição.

E07	Advertência	Os dados de medição excedem a faixa padrão	Reajuste o manguito do pulso e faça outra medição. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o fabricante.
E08	Erro	Bateria fraca	Substitua as baterias.
E09	Advertência	A pressão excede 15 mmHg por mais de 3 minutos	Após a advertência, o manguito de pulso se esvaziará automaticamente e uma nova medição poderá ser feita.
E10	Advertência	O braço treme durante a medição	Mantenha o braço ou o corpo imóvel e meça novamente.
E20	Erro	Erro de verificação de firmware	Entre em contato com o fabricante.
E21	Erro	Tensão interna anormal	Entre em contato com o fabricante.
E41	Advertência	Erro de verificação de deslocamento de pressão.	Entre em contato com o fabricante.

Observação: se não conseguir resolver a situação anormal sozinho, consulte o centro de suporte técnico da Spengler ou o revendedor. É proibido desmontar e consertar sem permissão.

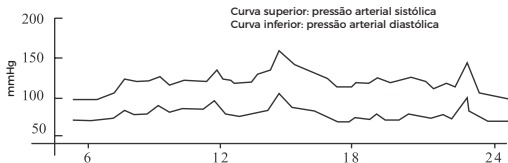
INFORMAÇÕES SOBRE PRESSÃO ARTERIAL

PT

A pressão arterial é a força do sangue que empurra as paredes das artérias. Normalmente, é medido em milímetros de mercúrio (mmHg). A pressão arterial sistólica é a força máxima exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos toda vez que o coração bate. A pressão arterial diastólica é a força exercida sobre os vasos sanguíneos quando o coração está em repouso entre os batimentos.

A pressão arterial de um indivíduo muda com frequência ao longo do dia. A excitação e a tensão podem fazer com que a pressão arterial aumente, enquanto o consumo de álcool e o banho podem reduzir a pressão arterial. Certos hormônios, como a adrenalina (que o corpo libera sob estresse), podem fazer com que os vasos sanguíneos se contraíam, levando a um aumento da pressão arterial.

Se esses números de medição ficarem muito altos, isso significa que o coração está trabalhando mais do que deveria.



Exemplo: flutuação em um dia (homem, 35 anos de idade)

INFORMAÇÕES SOBRE PRESSÃO ARTERIAL

A Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) definiu diferentes níveis de pressão arterial com base em estudos clínicos e meta-análises. O pré-requisito da medição da pressão arterial é que ela seja realizada com um dispositivo preciso que tenha sido validado clinicamente. A medição da pressão arterial e seu monitoramento podem ser realizados na casa do paciente; no entanto, o diagnóstico de hipertensão será estabelecido pelo médico em seu consultório. De acordo com o ambiente em que a medição é feita, os valores de teste dos limiares para pressão elevada ou hipertensão podem variar. A tabela proposta pela ESC abaixo resume esses limites no consultório médico ou em casa.

Pressão arterial não elevada	Pressão arterial elevada	Hipertensão
Escritório BP SBP <120 mmHg e DBP < 70 mmHg	Escritório BP SBP 120-139 mmHg ou DBP 70-89 mmHg	Escritório BP SBP ≥140 mmHg ou DBP ≥90 mmHg
Casa BP SBP <120 mmHg e DBP < 70 mmHg	Casa BP SBP 120-134 mmHg ou DBP 70-84 mmHg	Casa BP SBP ≥135 mmHg ou DBP ≥85 mmHg
Evidências insuficientes que confirmam a eficácia e a segurança do tratamento farmacológico da PA.	Estratificação de risco para identificar indivíduos com alto risco cardiovascular para tratamento farmacológico com PB.	O risco cardiovascular é suficientemente alto para merecer o início do tratamento farmacológico da PA.

Fonte: Categorias de pressão arterial. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension (Diretrizes da ESC para o tratamento de pressão arterial elevada e hipertensão). Eur. Heart Journal.

BP, pressão arterial; DBP, pressão arterial diastólica; SBP, pressão arterial sistólica.

Observação: não se assuste se ocorrer uma leitura anormal. Uma indicação melhor da pressão arterial de um indivíduo ocorre após 2 a 3 leituras feitas no mesmo horário todos os dias durante um longo período de tempo. Consulte seu médico se os resultados do teste continuarem anormais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE PRESSÃO ARTERIAL

PT

P: Qual é a diferença entre medir a pressão arterial em casa ou em uma clínica profissional de saúde?

R: As leituras de pressão arterial feitas em casa agora são consideradas mais precisas, pois refletem melhor sua vida diária. As leituras podem ser elevadas quando realizadas em um ambiente clínico ou médico. Isso é conhecido como hipertensão do avental branco e pode ser causado por ansiedade ou nervosismo.

Observação: os resultados anormais do teste podem ser causados por:

1. Colocação inadequada do manguito

Certifique-se de que o manguito está ajustado, nem muito apertado nem muito solto.

Certifique-se de que a parte inferior do manguito está a aproximadamente 1-2 cm (1/2") de distância da articulação do pulso.

2. Posição corporal inadequada

Certifique-se de manter seu corpo em uma posição ereta.

3. Sentir-se ansioso ou nervoso

Respire fundo duas ou três vezes, aguarde alguns minutos e retome o teste.

P: O que causa resultados diferentes?

R: A pressão arterial varia ao longo do dia. Muitos fatores, incluindo dieta, estresse, posicionamento do manguito, etc., podem afetar a pressão arterial de um indivíduo.

P: Devo utilizar o manguito no braço esquerdo ou direito? Qual é a diferença?

A: Qualquer um dos braços pode ser usado no teste; entretanto, ao comparar os resultados, o mesmo braço deve ser usado. O teste no pulso esquerdo pode fornecer resultados mais precisos, pois ele está localizado mais próximo do coração.

Q: Qual é o melhor horário do dia para fazer o teste?

R: Pela manhã ou a qualquer momento em que se sinta relaxado e sem estresse.

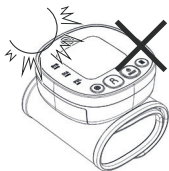
MANUTENÇÃO

1. Evite deixar cair, bater ou arremessar a unidade.

O usuário deve garantir que o dispositivo esteja posicionado em uma superfície estável. Caso o dispositivo caia, ele pode ter partes afiadas. Em caso de quebra, o operador deve interromper o uso do produto e seguir as instruções descritas na seção "Descarte".



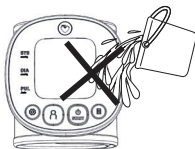
2. Evite temperaturas extremas. Não exponha a unidade diretamente à luz do sol.





3. Ao limpar a unidade, use um tecido macio e limpe levemente com um detergente suave. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso de detergente. Os produtos de desinfecção podem incluir WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Use um pano macio para limpar. Use somente os produtos e procedimentos de limpeza e desinfecção recomendados.

4. Limpeza do manguito: não deixe o manguito de molho na água! Aplique uma pequena quantidade de álcool em um pano macio para limpar a superfície do manguito. Use um pano úmido (à base de água) para limpar. Deixe o manguito secar naturalmente em temperatura ambiente. O manguito deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado por diferentes usuários.



5. Não use gasolina, diluentes ou solventes semelhantes.



6. Remova as baterias quando não estiver em operação por um longo período de tempo.



7. Não desmonte o produto.



8. Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada dois anos.

9. Vida útil esperada: aproximadamente três anos com 10 testes por dia.

10. O serviço e a manutenção não devem ser realizados enquanto o dispositivo estiver em uso. A manutenção só pode ser realizada pela equipe de manutenção. O serviço e a manutenção exigem peças, reparos e suporte técnico.

Entre em contato com o centro de suporte técnico da Spengler pelo telefone: +33 (0)4 42 90 31 31 ou por e-mail: SAV@spengler-med.fr

ESPECIFICAÇÕES

PT

Descrição do produto	Monitor automático de pressão arterial de pulso	
Modelo	NEO100	
Tela	Tela digital LCD Tamanho: 32,5 x 40,5 mm (1,28" x 1,59")	
Método de medição	Método oscilométrico com medição durante a inflação	
Faixa de medição	Pressão sistólica	60 mmHg-260 mmHg
	Pressão diastólica	40 mmHg-200 mmHg
	Pressão	0 mmHg-299 mmHg
	Precisão da pressão	±3 mmHg
	Pulso	30 ~ 199 batidas/minuto
	Precisão do pulso	±5%
Pressurização	Pressurização automática	
Memória	50 memórias por usuário (x2) com data e hora	
Função	Detecção de batimentos cardíacos irregulares	
	Detecção de bateria fraca	
	Bip	
	Compatibilidade com aplicativos para smartphones	
	Desligamento automático	
Fonte de energia	2 baterias alcalinas tamanho AAA 1,5V	
Duração da bateria	Aprox. 300 medições com baterias novas	
Peso da unidade	Aprox. 96g (excluindo as baterias)	
Dimensões da unidade	Aprox. 70,9 × 70,9 × 26,5 mm (C x L x A) (2,79" x 2,79" x 1,04")	

Circunferência do manguito	Adapta-se à circunferência do pulso de 13,5 a 21,5 cm (5,3 a 8,5 pol.)	
Ambiente operacional	Temperatura	5°C ~ 40°C (41°F~104°F)
	Umidade	15%~93%UR
	Pressão	700 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura	-25°C ~70°C (-13°F~158°F)
	Umidade	≤93% UR
Classificação de proteção contra ingresso	IP22	
Classificação	Equipamento tipo BF  o manguito é a parte aplicada	

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Esse monitor de pressão arterial está em conformidade com os regulamentos europeus e possui a marca CE "CE 0123".

Esse monitor de pressão arterial também está em conformidade com os seguintes padrões (incluídos, mas não limitados):

Padrão de segurança:

EN 60601-1 Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

EN 60601-1-2 Equipamento eletromédico -- Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial -- Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes

Padrões de desempenho:

IEC80601-2-30, Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros automatizados não invasivos.

ISO 81060-2, esfigmomanômetros não invasivos - parte 2: validação clínica do tipo de medição automatizada.

MATERIOVIGILÂNCIA

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro onde o usuário está estabelecido.

DESCARTE



(Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

Essa marcação exibida no produto indica que ele não deve ser descartado com outros resíduos domésticos no final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável. Ao descartar esse tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi comprado ou com o escritório do governo local para obter detalhes sobre como esse item pode ser descartado em um centro de reciclagem ambientalmente seguro.

Os usuários corporativos devem entrar em contato com o fornecedor e verificar os termos e condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para descarte. Este produto é isento de materiais perigosos.

GARANTIA

O monitor de pressão arterial tem garantia de 3 anos a partir da data de compra. Se o monitor de pressão arterial não funcionar adequadamente devido a componentes defeituosos ou mão de obra deficiente, nós o consertaremos ou substituiremos livremente. Nesse caso, entre em contato com o centro de suporte técnico pelo telefone 04 42 90 31 31 ou pelo e-mail sav@spengler-med.fr. A garantia não cobre danos ao monitor de pressão arterial causados por manuseio inadequado. Entre em contato com o revendedor local para obter detalhes.

APLICATIVOS MÓVEIS

O monitor de pressão arterial é compatível com o aplicativo **Spengler HTA**, que permite tirar uma foto dos resultados ou inseri-los diretamente.

O monitor de pressão arterial também é compatível com o aplicativo **SuiviHTA** do FRHTA. Leia o código abaixo para acessar os aplicativos.



INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo satisfaz os requisitos EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são cumpridos nas condições descritas no quadro infra. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas de precaução especiais em relação à EMC, que devem ser publicadas nas instruções de uso. Os equipamentos de comunicações HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso da unidade em conjunto com acessórios não aprovados pode afetar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser utilizado diretamente ao lado ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Guia e declaração das emissões eletromagnéticas do fabricante		
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão por radiação CISPR 11	Grupo 1, classe B.	O dispositivo usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão conduzida CISPR 11	N/A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

Tabela 2

Guia e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante			
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Niveau de Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente eletrostático/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para fonte de alimentação linhas ± 1 kV para entrada/saída linhas	N/A	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferencial modo ± 2 kV frequentes modo	N/A	

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclo 70% UT (30% de imersão em UT) para 25 ciclo <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 ciclo	N/A	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Campos RF EM radiados IEC 61000-4-3	3V/m ou 10V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM na 1kHz	3V/m ou 10V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM na 1kHz	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 Ghz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V em 0,15 MHz- 80 MHz 6 V no ISM e/ou amador bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V em 0,15 MHz- 80 MHz 6 V no ISM e amador bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz	

Tabela 3

Guia e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante						
Hoje em dia, muitos equipamentos sem fio de RF têm sido usados em vários locais de saúde onde equipamentos médicos e/ou sistemas são usados. Quando utilizados na proximidade imediata de equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O monitor de pressão arterial digital totalmente automático tipo braço foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e atende aos requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. O cliente e/ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fios RF e este equipamento médico e/ou sistemas, conforme recomendado abaixo.						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Serviço ^{a)}	Modulação	Máximo Alimentação (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Desvio de 5 kHz 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modula- ção de pulso 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.						
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas. b) O habitador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50 %. c) Em alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por impulsos utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 % a 18 Hz. Embora não represente uma modulação real, seria o pior dos cenários.						

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo		
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.		
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para transmissores classificados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. NOTA2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

CUPRINS

Utilizare preconizată	133
Contraindicații.....	133
Efecte secundare	133
Informații privind siguranța.....	133
Instrucțiuni importante înainte de utilizare.....	136
Unitate de monitorizare.....	138
Îndrumări importante pentru măsurare	140
Pornire rapidă.....	141
Operarea aparatului.....	143
Introducerea bateriilor	144
Punere în funcțiune	145
Setări sistem	147
Aplicarea tensiometrului pentru încheietură	148
Selectarea grupului de memorie.....	148
Măsurare.....	150
Indicator pentru bătăi de inimă neregulate.....	150
Închidere	150
Verificarea memoriei	151
Ștergerea memoriei	152
Indicator baterie descărcată.....	152
Depanare	153
Descrierea erorilor.....	154
Informații privind tensiunea arterială	156
Întrebări frecvente despre tensiunea arterială	158
Întreținere	159
Specificații.....	162
Materiovigilentă.....	165
Eliminare	165
Garanție	165
Aplicații mobile	166
Informații despre compatibilitatea electromagnetică.....	167

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului Neotens® Nomad (NEO100). Aparatul a fost fabricat folosind ansambluri de circuite fiabile și materiale durabile. Utilizat corespunzător, aparatul poate fi folosit cu succes ani la rând.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat măsurării non-invasive a tensiunii arteriale sistolice și diastolice și a frecvenței cardiace la adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani, prin metoda oscilometrică. Dispozitivul nu este destinat utilizării pe copii sau non-născuți. Dispozitivul a fost conceput pentru utilizare clinică sau în cadrul propriei case. Toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță, iar valorile pot fi afișate și pe AFIȘAJUL LCD. Poziționarea pentru măsurare se face doar pe încheietura unui adult. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat pe pacienți. Utilizatorii preconizați (denumiți și operatori) includ și doctorii, asistenții sau îngrijitorii.

CONTRAINDICAȚII

- Nu se recomandă aplicarea manșetei pe pielea lezată.

EFECTE SECUNDARE

- Persoanele cu probleme circulatorii grave pot experimenta o senzație de disconfort.
- Măsurătorile prea frecvente pot cauza leziuni pacientului ca urmare a interferenței cu fluxul sanguin.
- Supra-umflarea prelungită a manșetei poate cauza învinetirea încheieturii.
- NU aplicați manșeta pe încheietura unui membru utilizat pentru injecții intravenoase sau alt tip de acces intravascular, terapie sau fistulă arteriovenoasă. Umflarea manșetei poate bloca temporar fluxul sanguin și are potențialul de a provoca leziuni pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza aparatul. Păstrați manualul pentru a-l putea consulta pe viitor. Pentru informații specifice privind tensiunea dumneavoastră arterială, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ. Respectați toate măsurile de avertizare pentru a evita riscurile și deteriorările. Operați aparatul exclusiv conform destinației sale.

SIMBOLURI ȘI SEMNE DE AVERTIZARE UTILIZATE

	Atenție		A se păstra în condiții uscate
	Obligatoriu		A se feri de razele soarelui
	Interzis		Sursă de alimentare: baterii
	Echipament tip BF		Curent continuu
	Manual de utilizare, de consultat OBLIGATORIU		Dispozitiv medical
	Număr de serie		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Cod lot		Protejat împotriva corpurilor solide cu dimensiuni de peste 12,5 mm. Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical când carcasa este înclinată până la 15°
	Eliminați produsul utilizat la punctele de colectare în vederea reciclării, conform reglementărilor locale.		Limită de temperatură
	Produsul respectă cerințele reglementării (UE) 2017/745 MDR privind dispozitivele medicale.		Limitare umiditate
	Producător		Identificator unic al dispozitivului
	Data fabricației		Număr de catalog
	Reprezentant autorizat în Elveția		Importator
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Distribuitor
	Număr model		Simbol afișat pe ambalajele reciclabile din Franța

 Atenție

Contactați medicul dacă rezultatele măsurărilor indică periodic valori anormale. Nu încercați să tratați în regie proprie aceste simptome fără a vă consulta cu medicul în prealabil.



Produsul este conceput exclusiv pentru utilizarea sa preconizată. Nu îl utilizați în alte moduri.

Produsul nu este destinat non-născuților sau persoanelor care nu își pot exprima intențiile.

Nu dezamblați produsul și nu încercați să îl reparați.

Nu utilizați dispozitive care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice în apropierea dispozitivului, întrucât ele pot cauza valori incorecte și interferențe sau pot deveni o sursă de interferență pentru dispozitiv.



 Precauții privind bateriile:

Nu folosiți simultan bateriile noi cu cele vechi.

Înlocuiți bateriile atunci când pe ecran apare indicatorul pentru baterie scăzută . Înlocuiți simultan toate bateriile.

Nu introduceți bateriile cu polaritățile incorect aliniate.

Nu amestecați tipurile de baterii. Se recomandă baterii alcaline cu durată lungă de viață.

Scoateți bateriile din dispozitiv dacă acesta urmează să nu fie utilizat pe o perioadă mai lungă de 3 luni.

Eliminați corespunzător bateriile la deșeuri; respectați legile și regulamentele locale.

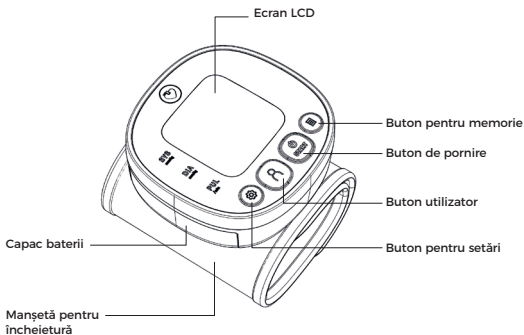
INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE ÎNAINTE DE UTILIZARE

1. Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticarea. Măsurătorile tensiunii arteriale trebuie interpretate numai de către un profesionist din domeniul sănătății familiarizat cu istoricul dumneavoastră medical.
2. Contactați medicul dacă rezultatele măsurărilor indică periodic valori anormale.
3. Dacă luați medicație, consultați medicul pentru a identifica cel mai potrivit moment de măsurare a tensiunii arteriale. NU înlocuiți medicația prescrisă fără a consulta în prealabil medicul.
4. Pentru persoanele care suferă de circulație instabilă sau neregulată ca urmare a diabetului, afecțiunilor hepatice, arteriosclerozei sau altor afecțiuni medicale, pot exista variații în valorile tensiunii arteriale de la încheietură comparativ cu partea superioară a brațului. Monitorizarea tendințelor tensiunii dumneavoastră arteriale înregistrate fie la nivelul brațului, fie la încheietură, rămâne însă utilă și importantă.
5. Persoanele care suferă de constricție vasculară, afecțiuni hepatice sau diabet, persoanele cu pacemaker cardiac implantat sau cu puls scăzut și femeile însărcinate trebuie să consulte medicul înainte de a-și măsura singuri tensiunea arterială. Starea lor poate genera valori diferite.
6. Persoanele care suferă de aritmii cum sunt bătaile premature ventriculare sau atriale sau fibrilația atrială pot utiliza tensiometrul numai după consultarea medicului. În anumite cazuri, metoda de măsurare oscilometrică poate genera valori incorecte.
7. Manșeta pentru încheietură nu trebuie așezată pe brațul de pe partea pe care a fost efectuată o mastectomie. În cazul unei mastectomii duble, utilizați partea brațului mai puțin dominant.
8. Presurizarea manșetei poate cauza temporar pierderea funcției echipamentului de monitorizare utilizat simultan pe același membru.
9. Verificați dacă operarea aparatului nu are drept rezultat afectarea prelungită a circulației pacientului.
10. Sistemul poate genera valori incorecte dacă este stocat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și de umiditate specificate de producător. Asigurați-vă că nu lăsați tensiometrul la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie.
11. Utilizați doar manșeta pentru încheietură aprobată pentru acest aparat. Utilizarea altor manșete pentru încheietură poate genera rezultate incorecte de măsurare.
12.  Recomandare pentru operator privind consultarea manualului.

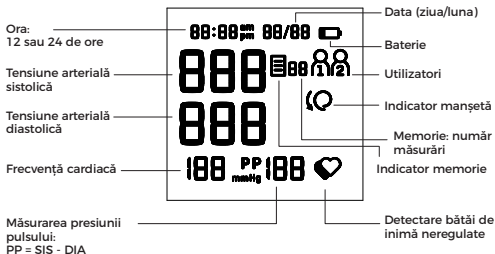
13. Nu utilizați dispozitivul în autovehicule de transport pentru a nu influența precizia de măsurare, de exemplu în transportul de pacienți cu ambulanțe sau elicoptere.
14. Conține piese mici ce pot cauza un pericol de înecare dacă sunt înghițite de infanți.
15. ECHIPAMENTELE ME nu trebuie utilizate în săli de operații, nici în situații de urgență și nici în timpul transportării sau mișcării pacientului.
16. ECHIPAMENTELE ME pot fi utilizate în spații cu destinație universală, de exemplu în clinici medicale.
17. ECHIPAMENTELE ME pot fi utilizate acasă pentru examinări generale.
18. Conectorul USB cu c.c. de 5 V nu trebuie utilizat. El este rezervat doar operatorului de service calificat.
19. Nu utilizați și nu expuneți dispozitivul la alte condiții decât cele specificate pentru utilizare.
20. Operatorul trebuie să mențină siguranța de bază și performanța esențială ale produsului, în conformitate cu standardele IEC.

UNITATE DE MONITORIZARE

Tensiometru



Afișaj



Conținut



1. Unitate de monitorizare pentru încheietură



2. Manual de utilizare



3. Baterii AAA (x2)

ÎNDRUMĂRI IMPORTANTE PENTRU MĂSURARE

1. Evitați să mâncați, să faceți exerciții fizice și baie cu 30 de minute înainte de măsurare.
2. Așezați-vă într-un mediu calm cu cel puțin 5 minute înainte de măsurare.
3. Nu stați în picioare în timpul măsurării. Păstrați o poziție așezată confortabilă, cu spatele și brațul susținute, picioarele neîncrucișate, tălpile complet pe podea și țineți brațul la nivelul inimii.
4. Evitați să vorbiți sau să vă mișcați părțile corpului în timpul măsurării.
5. Pe parcursul măsurării, evitați interferențele electromagnetice puternice de tipul cuptoarelor cu microunde.
6. Așteptați 1 minut sau mai mult înainte de repeta măsurarea.
7. În scopuri de consecvență, încercați să vă măsurați tensiunea arterială în același moment al zilei.
8. Compararea rezultatelor trebuie efectuată doar atunci când tensiometrul este utilizat pe același braț, în aceeași poziție și în același moment al zilei.
9. Acest tensiometru nu este recomandat pentru persoanele cu aritmie severă.
10. Nu utilizați tensiometrul dacă prezintă deteriorări.

PORNIRE RAPIDĂ

RO

1. Introduceți bateriile. (vezi fig. A)

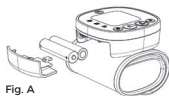


Fig. A

2. Îndepărtați îmbrăcămintea din zona încheieturii. (vezi fig. B)

3. Odihniți-vă câteva minute înainte de efectuarea măsurării. Înfășurați manșeta în jurul încheieturii stângi. (vezi fig. C)



Fig. B



Fig. C

4. Așezați-vă într-un loc liniștit sprijinindu-vă ferm pe scaun cu spatele, țineți picioarele neîncrucișate și tălpile pe podea, iar mâna la nivelul inimii. (vezi fig. D)

5. Apăsați pe butonul  „START”  cel puțin 2 secunde și eliberați-l pentru a porni unitatea. Apăsați din nou butonul „START” pentru a porni măsurarea. (vezi fig. E)



Fig. D

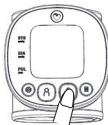


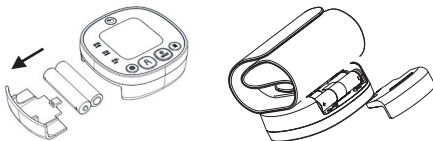
Fig. E

Notă:

Partea aplicată a echipamentelor ME constă în manșeta aflată în contact direct cu pielea pacientului pentru uz temporară, adică o utilizare continuă timp de mai puțin de 60 de minute.

Introducerea bateriilor

Clisați capacul bateriei în direcția săgeții.
Introduceți 2 baterii alcaline AAA respectând polaritatea. Închideți capacul.



Notă:

- 1) Înlocuiți bateriile atunci când pe ecran clipește .
- 2) Bateriile trebuie scoase din aparat dacă acesta urmează să nu fie utilizat o perioadă mai lungă de timp.
- 3) Dacă bateriile introduse în aparat par deteriorate sau prezintă scurgeri, utilizatorul trebuie să-și ia măsuri de precauție înainte de a le atinge.

Punere în funcțiune

1. Aprindere

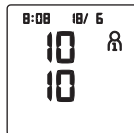
Apăsați și țineți apăsat butonul „” mai mult de 2 secunde, apoi eliberați butonul pentru a porni aparatul. Este emis un semnal sonor ^{START}. Ecranul LCD este afișat timp de 1 secundă cât timp dispozitivul efectuează o diagnoză rapidă.



NOTĂ: utilizatorul trebuie să verifice sistematic că toate segmentele LCD se aprind și că la pornirea dispozitivului este emis un semnal sonor scurt. În cazul unei defecțiuni, produsul trebuie returnat pentru service imediat.

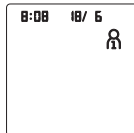
2. Versiune afișaj

Ecranul LCD continuă să afișeze câte o secundă elementele de identificare ale versiunii pe segmentele SYS și, respectiv, DIA. Următoarea imagine, de exemplu, arată că versiunile de hardware și de firmware sunt V1.0 și V1.0.



3. Starea de așteptare

Unitatea continuă să intre în starea de așteptare și așteaptă ca utilizatorul să apese o tastă pentru a iniția o nouă operație.



Setări sistem

Atunci când unitatea afișează ecranul de bază sau rezultatele măsurării, apăsați  pentru a activa setările de sistem.

1. Setări pentru dată/oră:

Butonul „Yr” și numărul anilor de mai jos (de exemplu 23 pentru 2023). Pentru a seta anul, folosiți simbolul  pentru (-) și simbolul  pentru (+).

Pentru a valida și modifica luna, folosiți simbolul  și reinnoiți setările pentru zi și lună. Validați cu simbolul . Pentru a seta sistemul de oră la 12h sau la 24h, selectați una dintre opțiuni folosind pictogramele  sau . Validați cu simbolul  și setați ora dorită procedând la fel.



2. Salvați setările:

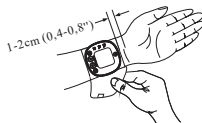
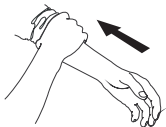
Din orice mod de setare, apăsați butonul  pentru a opri unitatea.
Toate informațiile vor fi salvate.

Notă: dacă unitatea rămâne pornită și nu este utilizată timp de 1 minut, ea va salva automat toate informațiile și se va închide.

Aplicarea tensiometrului pentru încheietură

Nu așezați tensiometrul peste îmbrăcăminte. Dacă purtați o bluză cu mânecă lungă, asigurați-vă că ridicați mâneca peste cot.

Așezați tensiometrul pe încheietură conform ilustrației. Strângeți bine manșeta, astfel încât să nu se deplaseze.



Notă: îndepărtați tensiometrul de pe încheietură dacă pacientul resimte disconfort cauzat de strângere.

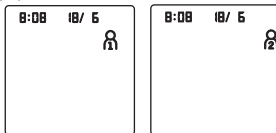


Nu stați în picioare în timpul măsurării. Așezați-vă într-o poziție confortabilă cu spatele sprijinit și tălpile pe podea, cu picioarele neîncrucșate. Poziționați centrul manșetei la nivelul atriului drept al inimii, ținând brațul sprijinit.

OPERAREA APARATULUI

Selectarea grupului de memorie

Atunci când unitatea este în starea de așteptare sau afișează un rezultat al măsurării, puteți salva rezultatele în două grupe diferite de pacienți dacă apăsați butonul „P”, care vă permite să comutați între cele două grupe. Rezultatele de măsurare se vor salva automat în fiecare grup selectat.

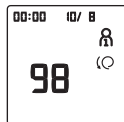


Măsurare

Când unitatea se află în starea de așteptare sau afișează rezultatul măsurătorii, apăsați scurt butonul „START” pentru mai puțin de 1 sec. pentru a iniția măsurarea (măsurările) în funcție de pacientul selectat. Atunci când intră în starea de măsurare, unitatea va emite 1 semnal sonor.

1. Măsurare

În timpul umflării manșetei, aerul se va acumula lent conform indicației valorii de presiune a manșetei. Dacă presiunea depășește 15 mmHg, va fi afișată pictograma pentru manșetă (Q).



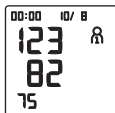
Notă: rămâneți relaxați în timpul efectuării măsurării. Evitați să vorbiți sau să vă mișcați părțile corpului.

OPERAREA APARATULUI

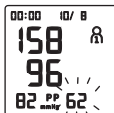
RO

2. Afișarea rezultatelor

Atunci când părăsiți în mod obișnuit starea de măsurare, unitatea va emite două semnale sonore consecutive. Ecranul va afișa măsurătorile pentru tensiunea arterială sistolică și diastolică și valoarea pulsului. Dacă valoarea PP (presiune sistolică - presiune diastolică) este mai mare sau egală cu 60 mmHg, valoarea PP va fi afișată pe LCD, segmentul mmHg va fi aprins, iar pictograma PP va clipi.



Nicio valoare PP afișată



Valoare PP afișată

Indicator pentru bătăi de inimă neregulate

Dacă tensiometrul detectează un ritm cardiac neregulat de două sau mai multe ori în timpul procesului de măsurare, simbolul pentru ritm cardiac neregulat  apare pe ecran cu rezultatele de măsurare. Un ritm cardiac neregulat se definește ca un ritm cu 25% mai lent decât ritmul mediu detectat în timpul măsurării tensiunilor arteriale sistolice și diastolice. Consultați medicul dacă simbolul  pentru bătăi neregulate ale inimii apare frecvent în rezultatele măsurătorilor dumneavoastră.

Închidere

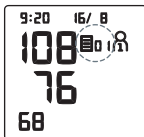
Butonul  „START” poate fi apăsat pentru mai mult de 1 secundă pentru a opri dispozitivul din orice mod. Dispozitivul se poate opri singur după aproximativ 1 minut de inactivitate în orice mod.



Măsură de siguranță: dacă presiunea din manșeta pentru încheietură devine prea mare în timpul măsurării, apăsați oricare dintre butoanele , , „START” sau  pentru a opri umflarea. Sunt emise semnale sonore. Presiunea din manșetă se va disipa rapid după oprirea aparatului.

Verificarea memoriei

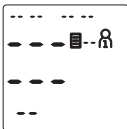
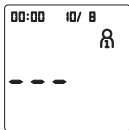
Atunci când unitatea se află în așteptare, puteți verifica rezultatele măsurătorilor anterioare cu butonul „E”. După activare, rezultatele măsurătorilor pot fi derulate cu butoanele „+” și „-” de navigare prin rezultatele salvate. LCD de mai jos va afișa ultima măsurătoare salvată în memorie, de ex. măsurătoarea 01.



Notă: în cazul unor date de măsurare afișate ca „EEE”, produsul trebuie returnat imediat pentru mentenanță.

Ștergerea memoriei

Întreaga memorie poate fi ștearsă din modul Verificare memorie. Apăsați și mențineți apăsat „E” timp de aproximativ 3 secunde pentru a șterge toate intrările din memorie din toate grupele de pacienți. Ecranul LCD afișează „- - -” și emite un semnal sonor.



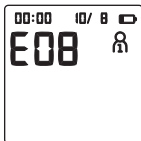
Notă: memoria nu poate fi recuperată dacă este ștearsă.

Indicator baterie descărcată

Unitatea va afișa E08 atunci când capacitatea bateriei scade și nu mai poate umfla manșeta în vederea măsurărilor.

Când „E08” se aprinde intermitent, înseamnă că bateria a scăzut sub 25%, iar manșeta nu poate fi umflată în vederea efectuării măsurării.

„E08” apare simultan pentru aproximativ 5 secunde înainte de oprire. Înlocuiți bateriile în acest moment. Memoria nu se va pierde în proces.



Depanare

RO

Anomalie	Cauză posibilă	Soluție
Tensiometrul funcționează anormal	Manșeta încheieturii este prea strânsă sau prea largă sau cureaua încheieturii nu este fixată corespunzător	Derulați corect manșeta
	Mișcarea brațului/incheieturii în timpul măsurării tensiunii arteriale	Stați liniștiți, țineți brațul/mâna nemișcate și nu mișcați monitorul.
	Vorbiți, emoții și stări puternice în timpul măsurării	Evitați să vorbiți, respirați profund pentru a vă calma și încercați să vă relaxați.
	Postură incorectă pentru măsurare	Ajustați-vă postura.
	Există o interferență în procesul de încărcare sau o operare incorectă în procesul de măsurare.	Consultați instrucțiunile de operare.

Următorul tabel indică mesajele de eroare ce pot apărea în timpul măsurării, cauzele posibile și metodele de remediere. Vă rugăm să repetați măsurătoarea folosind metoda corectă.

Dacă intervine o eroare sau un avertisment, codul de eroare este afișat pe ecran, iar pictograma manșetei se aprinde intermitent.

Tipul codului reprezintă un avertisment: este emis un semnal sonor, apăsați scurt butonul  pentru a reveni la starea stabilă.

Tipul codului reprezintă o eroare: sunt emise 4 semnale sonore continue. Afișează eroarea 3 secunde, apoi se oprește automat.

Descrierea erorilor

Cod	Tip	Descrierea problemei	Cauze și soluții posibile
E01	Avertisment	Dispozitivul nu funcționează corespunzător.	Reașezați dispozitivul pe încheietură și verificați dacă funcționează corespunzător.
E02	Eroare	Durata de dezumflare a manșetei este prea mare.	Vă rugăm să reașezați dispozitivul pe încheietură, să efectuați o nouă măsurătoare și să verificați dacă presiunea este corectă
E03	Eroare	Presiunea detectată depășește 300 mmHg	Vă rugăm să reașezați dispozitivul pe încheietură, să efectuați o nouă măsurătoare și să verificați dacă presiunea este corectă.
E04	Avertisment	Date de măsurare anormale	Verificați dacă manșeta este uzată înainte de a repeta măsurarea.
E05	Avertisment	Viteza de umflare a manșetei pentru încheietură nu îndeplinește standardele	Verificați dacă manșeta este uzată înainte de a repeta măsurarea.
E06	Avertisment	Măsurarea nu poate fi finalizată în condiții normale	Verificați dacă manșeta este uzată înainte de a repeta măsurarea.

E07	Avertisment	Datele măsurătorii depășesc intervalul standard	Ajustați manșeta încheieturii și efectuați o nouă măsurare. Dacă problema persistă, contactați producătorul.
E08	Eroare	Baterie descărcată	Înlocuiți bateriile.
E09	Avertisment	Presiunea depășește 15 mmHg mai mult de 3 minute	După avertisment, manșeta încheieturii se va dezumfla automat și poate fi efectuată o nouă măsurare.
E10	Avertisment	Tremur al brațului în timpul măsurării	Țineți nemișcat brațul sau corpul și reptați măsurarea.
E20	Eroare	Eroare verificare firmware	Contactați producătorul.
E21	Eroare	Tensiune internă anormală	Contactați producătorul.
E41	Avertisment	Eroare verificare decalaj de presiune.	Contactați producătorul.

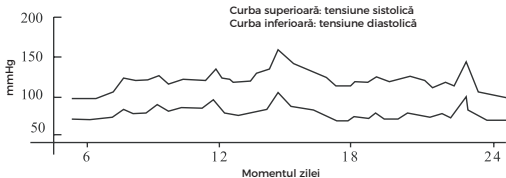
Notă: dacă nu puteți soluționa situația anormală în regie proprie, puteți apela centrul de asistență tehnică Spengler sau vă puteți adresa comerciantului dumneavoastră. Dezasamblarea și reparațiile fără autorizație nu sunt permise.

INFORMAȚII PRIVIND TENSIUNEA ARTERIALĂ

Tensiunea arterială se referă la forța cu care sângele împinge pereții arterelor. Se măsoară în mod normal în milimetri de mercur (mmHg). Tensiunea arterială sistolică reprezintă forța maximă exercitată asupra pereților vaselor de sânge la fiecare bătaie a inimii. Tensiunea arterială diastolică reprezintă forța exercitată asupra vaselor de sânge atunci când inima se odihnește între bătăi.

Tensiunea arterială a unei persoane se modifică frecvent pe parcursul unei zile. Emoțiile și efortul pot provoca creșterea tensiunii arteriale, iar consumul de alcool și băile o pot scădea. Anumiți hormoni precum adrenalina (pe care corpul o eliberează în condiții de stres) poate cauza constrângerea vaselor de sânge, provocând creșterea tensiunii arteriale.

Dacă aceste valori de măsurare devin prea mari, înseamnă că inima lucrează mai mult decât ar trebui.



Exemplu: fluctuație în decursul unei zile (bărbat, 35 de ani)

INFORMAȚII PRIVIND TENSIUNEA ARTERIALĂ

RO

Societatea Europeană de Cardiologie (ESC) a definit, pe baza studiilor clinice și a meta-analizelor, niveluri diferite de tensiune arterială. Cerința pentru măsurarea tensiunii arteriale este ca ea să fie efectuată cu un dispozitiv precis, validat clinic. Măsurarea și monitorizarea presiunii arteriale poate fi efectuată acasă la pacient; totuși, diagnosticul de hipertensiune se stabilește de către medic, în cabinetul său. În funcție de mediul în care este efectuată măsurarea, valorile de verificare a pragurilor pentru tensiune ridicată sau hipertensiune pot varia. Tabelul de mai jos propus de ESC rezumă aceste praguri din cabinetul medical sau de acasă.

Tensiune arterială care nu este crescută	Tensiune arterială crescută	Hipertensiune
TA în cabinet TAS <120 mmHg și TAD <70 mmHg TA acasă TAS <120 mmHg și TAD <70 mmHg Nu există suficiente dovezi care să confirme eficiența și siguranța tratamentului farmacologic pentru TA.	TA în cabinet TAS 120-139 mmHg sau TAD 70-89 mmHg TA acasă TAS 120-134 mmHg sau TAD 70-84 mmHg Stratificare risc pentru identificarea indivizilor cu risc cardiovascular crescut pentru tratament TA farmacologic.	TA în cabinet TAS ≥140 mmHg sau TAD ≥90 mmHg TA acasă TAS ≥135 mmHg sau TAD ≥85 mmHg Riscul cardiovascular este suficient de mare pentru inițierea tratamentului farmacologic pentru BP.

Sursa: categorii tensiune arterială. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

TA, tensiune arterială; TAD, tensiune arterială diastolică; TAS, tensiune arterială sistolică.

Notă: nu vă alarmați dacă apare o valoare anormală.
O mai bună indicație a tensiunii arteriale a unei persoane se obține după 2-3 măsurări efectuate în același moment al zilei, pe o perioadă mai lungă de timp. Contactați medicul dacă rezultatele măsurărilor rămân anormale.

ÎNTREBĂRI FRECVENTE DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ

Î: Care este diferența dintre măsurarea tensiunii arteriale acasă sau într-o clinică medicală?

R: Valorile tensiunii arteriale înregistrate acasă sunt considerate în prezent indicații mai precise întrucât ele reflectă mai bine viața dumneavoastră de zi cu zi. Valorile pot fi mai mari dacă măsurătorile sunt efectuate într-o clinică sau într-un mediu medical. Acest efect poartă numele de „hipertensiune de halat alb” și poate fi cauzat de sentimentele de anxietate sau stres.

Notă: un rezultat anormal poate fi cauzat de:

1. Poziționarea necorespunzătoare a manșetei
Asigurați-vă că manșeta este confortabilă, nici prea strânsă, nici prea largă. Asigurați-vă că baza manșetei se află la aprox. 1-2 cm (1/2") distanță de articulația încheieturii.
2. Poziție necorespunzătoare a corpului
Asigurați-vă că vă mențineți corpul în poziție dreaptă.
3. Sentimente de anxietate sau stres
Respirați adânc de 2-3 ori, așteptați câteva minute și reluați măsurarea.

Î: Ce generează rezultate diferite?

R: Tensiunea arterială variază în cursul unei zile. Mulți factori pot afecta tensiunea arterială, inclusiv dieta, stresul, poziționarea manșetei etc.

Î: Este mai bine să aplic manșeta pe brațul stâng sau pe cel drept? Care este diferența?

R: Orice braț poate fi folosit, însă pentru compararea rezultatelor se recomandă utilizarea aceluiași braț. Efectuarea măsurării la încheietura stângă poate oferi rezultate mai precise, întrucât se află mai aproape de inimă.

Î: Care este cel mai bun moment de măsurare al zilei?

R: Dimineața sau oricând vă simțiți relaxați și detensionați.

ÎNȚREȚINERE

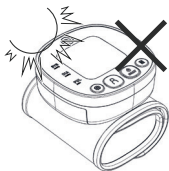
RO

1. Evitați să scăpați, să loviți sau să aruncați aparatul.

Utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul este poziționat pe o suprafață stabilă. Dacă dispozitivul cade, piesele sale pot deveni tăioase. În cazul în care produsul se sparge, operatorul trebuie să întrerupă utilizarea sa și să urmeze instrucțiunile din secțiunea „Eliminare”.



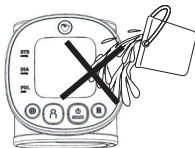
2. Evitați temperaturile extreme. Nu expuneți aparatul direct la lumina soarelui.





3. Utilizați o lavetă textilă moale și umezită ușor cu detergent blând pentru a curăța aparatul. Utilizați o lavetă umezită pentru a îndepărta murdăria și excesul de detergent. Produsele de dezinfectare recomandate sunt WIPANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Utilizați o lavetă moale pentru a șterge. Utilizați doar produse și proceduri de curățare și dezinfectare recomandate.

4. Curățarea manșetei: nu înmuiati manșeta în apă! Aplicați o cantitate mică de alcool sanitar pe o lavetă moale și curățați suprafața manșetei. Utilizați o lavetă umezită (cu apă) pentru a șterge. Lăsați manșeta să se usuce natural la temperatura camerei. Manșeta trebuie curățată și dezinfectată înainte de folosire dacă există mai mulți utilizatori.



5. Nu utilizați benzină, diluanți sau alți solvenți similari.



6. Scoateți bateriile din aparat dacă acesta urmează să nu fie utilizat o perioadă mai lungă de timp.



7. Nu dezasamblați produsul.



8. Se recomandă verificarea capacității sale la fiecare 2 ani.

9. Durata de exploatare preconizată: aproximativ trei ani, cu 10 măsurări pe zi.

10. Lucrările de service și întreținere nu pot fi efectuate cu dispozitivul în funcțiune. Întreținerea poate fi efectuată numai de către personalul de service. Lucrările de service și de întreținere necesită piese, reparații și asistență tehnică. Contactați centrul de asistență tehnică Spengler la numărul de telefon: +33 (0)4 42 90 31 31 sau prin e-mail la: SAV@spengler-med.fr

SPECIFICAȚII

Descrierea produsului	Tensiometru automat pentru încheietura mâinii	
Model	NEO100	
Afișaj	Afișaj digital LCD Dimensiune: 32,5 x 40,5 mm (1,28" x 1,59")	
Metodă de măsurare	Metoda oscilometrică cu măsurare în timpul umflării	
Interval de măsurare	Tensiune sistolică	60 mmHg-260 mmHg
	Tensiune diastolică	40 mmHg-200 mmHg
	Presiune	0 mmHg-299 mmHg
	Precizie presiune	±3 mmHg
	Puls	30 ~ 199 bătăi/minut
	Precizie puls	±5%
Presurizare	Presurizare automată	
Memorie	50 de intrări per utilizator (x2) cu dată și oră	
Funcție	Detectare bătăi de inimă neregulate	
	Detectare baterie descărcată	
	Semnal sonor	
	Compatibilitate cu aplicații smartphone	
	Oprire automată	
Sursă de alimentare	2 baterii alcaline cu dimensiuni AAA de 1,5 V	
Capacitate baterie	Aproximativ 300 de măsurări cu baterii noi	
Greutate unitate	Aprox. 96 g (fără baterii)	
Dimensiuni unitate	Aprox. 70,9 ×70,9 ×26,5 mm (L x l x H) (2,79" x 2,79" x 1,04")	

Circumferință manșetă	Adecvată pentru o circumferință a încheieturii de 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5")		RO
Mediu de operare	Temperatură	5°C ~ 40°C (41°F-104°F)	
	Umiditate	15%-93%RH	
	Presiune	700 hPa ~ 1060 hPa	
Mediu de transport și depozitare	Temperatură	-25°C ~70°C (-13°F-158°F)	
	Umiditate	≤93% RH	
Clasă de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine	IP22		
Clasificare	Echipament tip BF  manșeta reprezintă partea aplicată		

Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Acest tensiometru respectă reglementările europene și are marcajul CE „CE 0123”. Acest tensiometru respectă îndeosebi și următoarele standarde (incluzându-le, fără a se limita la ele):

Standard de siguranță:

EN 60601-1 Echipamente electrice medicale partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială

EN 60601-1-2 Echipamente electrice medicale -- Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială -- Standard colateral: Interferențe electro-magnetice - Cerințe și teste

Standarde de performanță:

IEC80601-2-30, Echipamente electrice medicale - Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmomanometrelor automate non-invasive.

ISO 81060-2, sfigmomanometre non-invasive - partea 2: validare clinică a tipului de măsurare automat.

MATERIOVIGILENȚĂ

RO

Orice incident grav apărut în asociere cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are rezidența utilizatorul.

ELIMINARE



(Deșeuri de echipamente electrice și electronice)

Acest marcaj prezent pe produs indică faptul că, la finalul duratei sale de exploatare, el nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Pentru a preveni potențialele efecte negative asupra mediului și sănătății umane, vă rugăm să separați acest produs de alte tipuri de deșeuri și să îl reciclați responsabil. Atunci când eliminați la deșeuri acest tip de produs, contactați comerciantul de unde a fost achiziționat produsul sau contactați autoritățile locale pentru detalii privind modalitatea de eliminare într-un centru de reciclare sigur pentru mediul înconjurător.

Deținătorii de afaceri trebuie să contacteze furnizorul și să verifice condițiile generale ale acordului de achiziție. Acest produs nu trebuie amestecat cu alte deșeuri comerciale în vederea eliminării. Acest produs nu conține materiale periculoase.

GARANȚIE

Tensiometrul are o garanție de 3 ani de la data achiziției. Dacă tensiometrul nu funcționează corespunzător din cauza unor componente defecte sau a execuției defectuoase, îl vom repara sau înlocui gratuit. Contactați centrul de asistență tehnică la numărul de telefon: 04 42 90 31 31 sau prin e-mail la: sav@spengler-med.fr. Garanția nu acoperă deteriorările tensiometrului cauzate de manevrarea sa necorespunzătoare. Contactați distribuitorul local pentru mai multe detalii.

APLICAȚII MOBILE

Tensiometrul este compatibil cu aplicația **Spengler HTA** care vă permite să fotografiați rezultatele sau să le introduceți direct. Tensiometrul este compatibil, de asemenea, cu aplicația **SuiviHTA** a FRHTA. Scanați codul de mai jos pentru a accesa aplicațiile.



INFORMAȚII DESPRE COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

RO

Dispozitivul îndeplinește cerințele EMC ale standardului internațional IEC 60601-1-2. Cerințele sunt îndeplinite în condițiile descrise în tabelul de mai jos. Dispozitivul este un produs medical electric și este supus unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește EMC, care trebuie publicate în instrucțiunile de utilizare. Echipamentele de comunicații HF portabile și mobile pot afecta dispozitivul. Utilizarea unității împreună cu accesorii neaprobate poate afecta negativ dispozitivul și poate modifica compatibilitatea electromagnetică. Dispozitivul nu trebuie utilizat direct lângă sau între alte echipamente electrice.

Tabelul 1

Ghidarea și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Emisie radiată CISPR 11	Grupa 1, clasa B.	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii conducte CISPR 11	N/A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune / emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	N/A	

Tabelul 2

Chidarea și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranzitoriu electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru Alimentare Linii ± 1 kV pentru intrare/ieșire Linii	N/A	
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferențial mod ± 2 kV comun mod	N/A	

Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% scădere în UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% scufundare în UT) pentru 5 ciclu 70% UT (30% scufundare în UT) pentru 25 ciclu <5% UT (>95% scădere în UT) pentru 5 ciclu	N/A	
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m : 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m : 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Câmpuri RF EM radiate IEC 61000-4-3	3V/m sau 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM la 1kHz	3V/m sau 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM la 1kHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată: 80 MHz până la 800 MHz, 800 MHz până la 2,7 Ghz, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V în 0,15 MHz- 80 MHz 6 V în ISM și/sau amatori benzi radio între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1kHz	3 V în 0,15 MHz- 80 MHz 6 V în ISM și amator benzi radio între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1kHz	

Tabelul 3

Chidarea și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică						
În zilele noastre, multe echipamente wireless RF au fost utilizate în diverse locații de asistență medicală unde sunt utilizate echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Tensiometrul digital complet automat de tip brățară a fost testat cu nivelul de testare a imunității din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Clientul și/sau utilizatorul trebuie să ajute la păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații fără fir RF și aceste echipamente și/sau sisteme medicale, așa cum se recomandă mai jos.						
Frecvența de testare (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Serviciu ^{a)}	Modulație	Maxim putere (W)	Distanță (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulație de impuls 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± abateri de 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Trupa 13, 17	Modulație de impulsuri 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulație de impuls 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulație de impulsuri 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Modulație de impulsuri 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

- a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de legătură ascendentă.
 b) Suportul trebuie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50 %.
 c) Ca alternativă la modulația FM, purtătorul poate fi modulat cu impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

Tabelul 4

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.		
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)	
	80 MHz până la 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz până la 2.7 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului. NOTĂ1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare. NOTA2 Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.		

Przewidziane używanie.....	176
Przeciwwskazania.....	176
Działania niepożądane.....	176
Uwaga dotycząca bezpieczeństwa.....	176
Ważne instrukcje przed użyciem.....	179
Moduł ciśnieniomierza.....	181
Ważne wskazówki dotyczące wykonywania badania.....	183
Szybkie uruchomienie.....	184
Działanie urządzenia.....	186
Instalacja baterii.....	186
Uruchomienie.....	187
Ustawienia systemowe.....	188
Zakładanie ciśnieniomierza nadgarstkowego.....	190
Wybór grupy pamięci.....	191
Badanie.....	191
Wskaźnik nieregularnego bicia serca.....	193
Wyłaczanie.....	193
Kontrola pamięci.....	194
Usuwanie z pamięci.....	195
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii.....	195
Rozwiązywanie problemów.....	196
Opis błędów.....	197
Informacje o ciśnieniu krwi.....	199
Pytania i odpowiedzi dotyczące ciśnienia krwi.....	201
Konserwacja.....	202
Dane techniczne.....	205
Nadzór nad wyrobami medycznymi.....	208
Utylizacja.....	208
Gwarancja.....	208
Aplikacje mobilne.....	209
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	210

Điękujemy za zakup ciśnieniomierza Neotens® Nomad (NEO100). Urządzenie zostało zaprojektowane przy użyciu niezawodnych obwodów i trwałych materiałów. Prawidłowo użytkowane urządzenie będzie służyć przez wiele lat.

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

To urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat metodą oscylometryczną. Urządzenie nie jest przewidziane do stosowania u niemowląt i dzieci. Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego lub klinicznego. Wszystkich funkcji można bezpiecznie używać, a także odczytać wartości na WYŚWIETLACZU LCD. Pozycja pomiarowa znajduje się wyłącznie na nadgarstku osoby dorosłej. To urządzenie jest przewidziane dla pacjentów. Przewidzianymi użytkownikami (zwanymi również operatorami) są także lekarze, pielęgniarki lub opiekunowie.

PRZECIWWSKAZANIA

- Mankietu nie należy nakładać na uszkodzoną skórę.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Osoby z poważnymi problemami z krążeniem mogą odczuwać dyskomfort.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia u pacjenta z powodu zakłóceń przepływu krwi.
- Długotrwałe nadmierne napompowanie mankieta może spowodować zasinienie nadgarstka.
- NIE zakładać mankieta nadgarstkowego na kończynę używaną do infuzji dożylnych lub innego dostępu wewnątrznaczyniowego, terapii lub przetoki tętniczo-żylnej. Napompowanie mankieta może tymczasowo zablokować przepływ krwi, potencjalnie powodując obrażenia u pacjenta.

UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią tego podręcznika. Niniejszy podręcznik należy zachować do wykorzystania w przyszłości. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ciśnienia krwi, należy SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Aby uniknąć ryzyka i uszkodzeń, należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń. Urządzenie należy użytkować wyłącznie w przewidziany sposób.

ZASTOSOWANE ZNAKI I SYMBOLE OSTRZEGAWCZE

PL

	Uwaga		Przechowywać w suchym miejscu
	Obowiązkowo		Chronić przed światłem słonecznym
	Zabronione		Źródło zasilania: baterie
	Urządzenie typu BF		Prąd stały
	NALEŻY zapoznać się z podręcznikiem użytkownika		Wyrób medyczny
	Numer seryjny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii		Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż 12,5 mm. Chroniony przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona do 15°
	Zużyty produkt należy oddać do punktu zbiórki surowców wtórnych zgodnie z lokalnymi przepisami.		Limit temperatury
	Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 MDR w sprawie wyrobów medycznych.		Ograniczenie wilgotności
	Producent		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Data produkcji		Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Importer
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Dystrybutor
	Numer modelu		Triman dla opakowań nadających się do recyklingu we Francji

⚠ Uwaga	
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wyniki badania regularnie wskazują na nieprawidłowe odczyty. Nie należy podejmować prób samodzielnego leczenia tych objawów bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.	
Produkt jest przeznaczony wyłącznie do przewidzianego używania. Nie należy używać go w niewłaściwy sposób.	
Produkt nie jest przewidziany dla niemowląt ani osób, które nie potrafią wyrazić swoich intencji.	
Nie rozmontowywać urządzenia ani nie podejmować prób jego naprawy.	
Nie używać urządzeń, które generują silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia, ponieważ mogą one powodować nieprawidłowe odczyty i zakłócenia lub stać się źródłem zakłóceń dla urządzenia.	

⚠ Środki ostrożności dotyczące baterii:
Nie należy jednocześnie stosować nowych i starych baterii.
Baterie należy wymienić, gdy na ekranie pojawi się wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii  . Wymienić jednocześnie wszystkie baterie.
Nie należy wkładać baterii z nieprawidłowo skierowanymi biegunami.
Nie należy mieszać typów baterii. Zalecane są baterie alkaliczne o długim czasie użytkowania.
Baterie należy wyjąć z urządzenia, gdy nie jest ono używane przez ponad 3 miesiące.
Baterie należy zutylizować w prawidłowy sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

WAŻNE INSTRUKCJE PRZED UŻYCIEM

PL

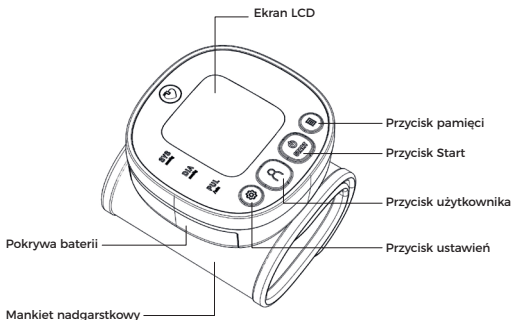
1. Nie należy mylić samokontroli z autodiagnozą. Pomiary ciśnienia krwi powinny być interpretowane wyłącznie przez pracownika opieki zdrowotnej, który zna historię medyczną pacjenta.
2. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wyniki badania regularnie wskazują na nieprawidłowe odczyty.
3. W przypadku przyjmowania leków należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego czasu pomiaru ciśnienia krwi. NIGDY nie należy zmieniać przepisanego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
4. W przypadku osób z nieregularnym lub niestabilnym krążeniem wynikającym z cukrzycy, chorób wątroby, miażdżycy tętnic lub innych schorzeń mogą występować różnice w wartościach ciśnienia krwi mierzonego na nadgarstku i na ramieniu. Monitorowanie trendów ciśnienia krwi mierzonego na ramieniu lub nadgarstku jest jednak przydatne i ma istotne znaczenie.
5. Osoby cierpiące na zwężenie naczyń krwionośnych, choroby wątroby lub cukrzycę, osoby z rozrusznikiem serca lub słabym tętnem oraz kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed samodzielnym pomiarem ciśnienia krwi. Ze względu na ich stan możliwe jest uzyskanie różnych wartości.
6. Osoby cierpiące na zaburzenia rytmu serca, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, mogą używać tego ciśnieniomierza wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem. W niektórych przypadkach metoda pomiaru oscylometrycznego może dawać nieprawidłowe odczyty.
7. Mankietu nadgarstkowego nie należy zakładać na rękę po stronie wykonanej mastektomii. W przypadku mastektomii obustronnej należy wybrać niedominującą rękę.
8. Zwiększenie ciśnienia w mankiecie może tymczasowo spowodować utratę funkcji jednocześnie używanych urządzeń monitorujących umieszczonych na tej samej kończynie.
9. Sprawdzić, czy działanie urządzenia nie powoduje długotrwałego upośledzenia krążenia pacjenta.
10. System może generować nieprawidłowe odczyty, jeśli jest przechowywany lub używany poza zakresami temperatury i wilgotności określonymi przez producenta. Ciśnieniomierz należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt domowych.

11. Należy używać wyłącznie mankietu nadgarstkowego zatwierdzonego dla tego urządzenia. Użycie innych mankietów nadgarstkowych może skutkować nieprawidłowymi wynikami pomiarów.
12.  Informacja dla operatora o konieczności zapoznania się z podręcznikiem użytkownika.
13. Nie należy używać urządzenia podczas transportu w pojazdach, które mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru, np. transport pacjenta karetą lub helikopterem.
14. Zawiera małe elementy, które mogą spowodować niebezpieczeństwo zadławienia w przypadku połknięcia przez niemowlęta.
15. URZĄDZENIA ME nie wolno używać na salach operacyjnych, w sytuacjach awaryjnych ani podczas transportu lub przemieszczania pacjenta.
16. URZĄDZENIE ME powinno nadawać się do stosowania w miejscach użyteczności publicznej, takich jak placówki specjalistycznej opieki zdrowotnej.
17. URZĄDZENIE ME powinno nadawać się do stosowania domowego do badań o charakterze ogólnym.
18. Nie wolno używać złącza USB 5 V DC. To złącze jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego operatora serwisowego.
19. Urządzenie nie powinno być używane ani wystawiane na działanie warunków wykraczających poza jego przewidziane parametry techniczne.
20. Operator powinien zadbać o podstawowe bezpieczeństwo i zasadniczą sprawność produktu zgodnie z normami IEC.

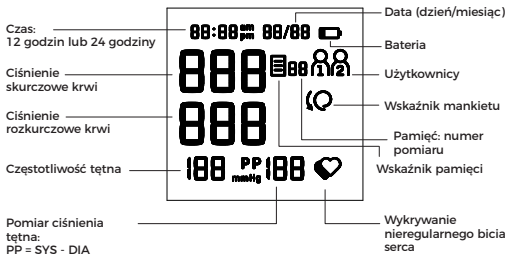
MODUŁ CIŚNIENIOMIERZA

PL

Ciśnieniomierz



Wyświetlacz



Spis treści



1. Moduł ciśnieniomierza nadgarstkowego



2. Podręcznik użytkownika



3. Baterie AAA (x2)

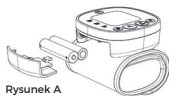
WAŻNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA BADANIA

PL

1. Unikać jedzenia, ćwiczeń i kąpieli na 30 minut przed badaniem.
2. Usiąść w spokojnym otoczeniu na co najmniej 5 minut przed badaniem.
3. Nie stać podczas badania. Zachować wygodną pozycję siedzącą, plecy i ramiona podparte, nogi nieskrzyżowane, stopy płasko na ziemi, ramię na wysokości serca.
4. Unikać mówienia lub poruszania częściami ciała podczas badania.
5. Podczas badania należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych, emitowanych np. przez kuchenki mikrofalowe.
6. Przed ponownym badaniem należy odczekać 1 minutę lub dłużej.
7. Dla zachowania spójności należy mierzyć ciśnienie krwi o tej samej porze każdego dnia.
8. Badania porównawcze należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy ciśnieniomierz jest używany na tej samej ręce, w tej samej pozycji i o tej samej porze dnia.
9. Ten ciśnieniomierz nie jest zalecany dla osób z poważnymi zaburzeniami rytmu serca.
10. Nie należy używać ciśnieniomierza, jeśli urządzenie jest uszkodzone.

SZYBKIE URUCHOMIENIE

1. Zainstalować baterie. (Patrz rysunek A)



Rysunek A

2. Zdjąć odzież z okolicy nadgarstka. (Patrz rysunek B)
3. Przed badaniem odpocząć kilka minut. Owinąć mankiet wokół lewego nadgarstka. (Patrz rysunek C)



Rysunek B



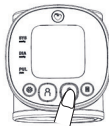
Rysunek C

4. Usiąść w spokojnym miejscu, stabilnie opierając się na krześle, z podpartymi plecami, nieskrzyżowanymi nogami, stopami płasko na podłodze i mankietem na wysokości serca. (Patrz rysunek D)

5. Nacisnąć przycisk "  " przez co najmniej 2 sekundy, a następnie zwolnić go, aby uruchomić urządzenie. Nacisnąć ponownie przycisk "START", aby rozpocząć pomiar. (Patrz rysunek E)



Rysunek D



Rysunek E

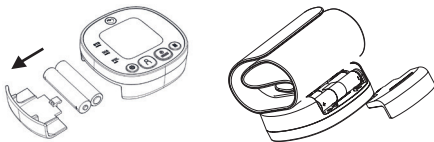
Uwaga:

Część aplikacyjna urządzenia ME składa się z mankietu, który jest w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta, przeznaczonym do tymczasowego użytku, tj. ciągłego użytkowania przez mniej niż 60 minut.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Instalacja baterii

Zsunąć pokrywę baterii zgodnie ze strzałką.
Zainstalować 2 nowe baterie alkaliczne AAA, zwracając uwagę na właściwą
biegunowość. Zamknąć pokrywę baterii.



Uwaga:

- 1) Wymienić baterie, gdy na ekranie miga .
- 2) Baterie należy wyjąć z urządzenia, gdy nie jest ono używane przez dłuższy czas.
- 3) Jeśli baterie włożone do urządzenia wyglądają na uszkodzone lub przeciekają, użytkownik powinien podjąć środki ostrożności, za nim ich dotknie.

Uruchomienie

1. Włączanie

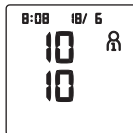
Nacisnąć i przytrzymać przycisk "  " przez ponad 2 sekundy, a następnie zwolnić przycisk, aby włączyć urządzenie. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Ekran LCD będzie wyświetlany przez 1 sekundę, gdy urządzenie wykona szybką diagnostykę.



UWAGA: użytkownik powinien systematycznie sprawdzać, czy wszystkie segmenty wyświetlacza LCD świecą i czy podczas uruchamiania urządzenia emitowany jest jeden krótki sygnał dźwiękowy. W przypadku wady produkt należy niezwłocznie zwrócić do celu przeprowadzenia serwisowania.

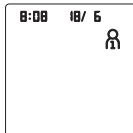
2. Wersja wyświetlacza

Ekran LCD przez sekundę nadal wyświetla identyfikatory wersji sprzętu i oprogramowania sprzętowego odpowiednio w segmentach SYS i DIA. Poniższy przykład przedstawia, że wersje sprzętu i oprogramowania układowego to V1.0 i V1.0.



3. Stan ustalony

Urządzenie kontynuuje przechodzenie do stanu ustalonego i czeka na naciśnięcie przez użytkownika dowolnego przycisku w celu rozpoczęcia nowej czynności.



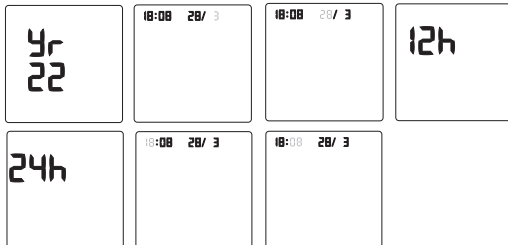
Ustawienia systemowe

Gdy urządzenie wyświetla ekran podstawowy lub wyniki pomiarów, nacisnąć , aby aktywować „Ustawienia systemowe”.

1. Ustawienie godziny/daty:

Przycisk „Yr” i cyfry roku poniżej (na przykład: 23 dla 2023). Aby ustawić rok, należy użyć symbolu  dla (-) i symbolu  dla (+).

Aby zatwierdzić i zmienić miesiąc, należy użyć symbolu . Zmienić na nowe ustawienia miesiąca i dnia. Zatwierdzić za pomocą symbolu . Aby ustawić format czasu na 12-godzinny lub 24-godzinny, należy wybrać odpowiedni format za pomocą ikon  lub . Zatwierdzić za pomocą symbolu  i ustawić godzinę w ten sam sposób.



2. Zapisywanie ustawień:

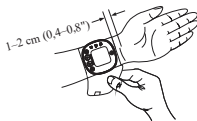
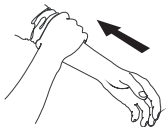
W dowolnym trybie ustawień nacisnąć przycisk "  ", aby wyłączyć urządzenie. Wszystkie informacje zostaną zapisane.

Uwaga: jeśli urządzenie pozostanie włączone i nie będzie używane przez 1 minutę, automatycznie zapisze wszystkie informacje i wyłączy się.

Zakładanie ciśnieniomierza nadgarstkowego

Nie zakładać na odzież. W przypadku noszenia koszuli z długim rękawem należy podwinąć rękaw do przedramienia.

Założyć ciśnieniomierz na nadgarstek w sposób przedstawiony na rysunku. Mocno zacisnąć mankiet, aby się nie przesunął.



Uwaga: ciśnieniomierz należy zdjąć z nadgarstka w przypadku dyskomfortu pacjenta spowodowanego uciskiem.



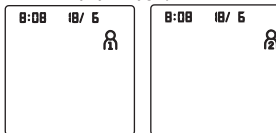
Nie stać podczas pomiaru. Usiąść w wygodnej pozycji z podpartymi plecami i stopami ustawionymi płasko na podłodze, z nieskrzyżowanymi nogami. Umieścić środek mankietu na poziomie prawego przedsionka serca, mając podparte ramię.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

PL

Wybór grupy pamięci

Gdy urządzenie znajduje się w stanie ustalonym lub wyświetla wynik pomiaru, można zapisać wyniki w dwóch różnych grupach pacjentów, naciskając przycisk "A", co umożliwia przełączanie między tymi dwiema grupami. Wyniki badania zostaną automatycznie zapisane w każdej wybranej grupie.

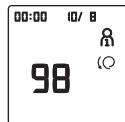


Badanie

Gdy urządzenie jest w stanie ustalonym lub wyświetla wynik pomiaru, nacisnąć krótko przycisk "START" przez mniej niż 1 s, aby uruchomić pomiar(y) odpowiednio do wybranego pacjenta. Po wejściu w stan pomiaru urządzenie wyemituje 1 sygnał dźwiękowy.

1. Badanie

Podczas napełniania mankietu ilość powietrza będzie powoli wzrastać, na co wskazuje wartość ciśnienia w mankiecie. Gdy ciśnienie jest wyższe niż 15 mmHg, wyświetla się ikona mankietu (Q).

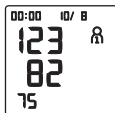


Uwaga: podczas badania należy się rozluźnić. Unikać mówienia lub poruszania częściami ciała.

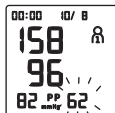
DZIAŁANIE URZĄDZENIA

2. Wyświetlanie wyników

Po typowym wyjściu ze stanu pomiaru urządzenie wyemituje dwa następujące po sobie sygnały dźwiękowe. Na ekranie zostaną wyświetlone pomiary skurczowe i rozkurczowe ciśnienia krwi oraz wartości tętna. Gdy wartość PP (ciśnienie skurczowe - ciśnienie rozkurczowe) jest większa lub równa 60 mmHg, wartość PP zostanie wyświetlona na wyświetlaczu LCD, segment mmHg będzie podświetlony, a ikona PP będzie migać.



Wartość PP nie jest wyświetlana



Wartość PP jest wyświetlana

Wskaźnik nieregularnego bicia serca

Jeśli ciśnieniomierz wykryje nieregularny rytm serca dwa lub więcej razy podczas procesu pomiaru, na ekranie z wynikami pomiaru pojawi się symbol nieregularnego rytmu serca . Nieregularny rytm serca definiuje się jako rytm, który jest o 25% wolniejszy lub szybszy od średniego rytmu wykrytego podczas pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli przy wynikach badania często pojawia się symbol nieregularnego bicia serca .

Wyłączanie

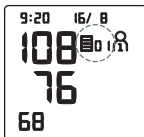
Przycisk " " można nacisnąć na dłużej niż 1 sekundę, aby wyłączyć urządzenie w dowolnym trybie. Urządzenie może się wyłączyć po około 1 minucie bezczynności w dowolnym trybie.



Środki ostrożności: jeśli ciśnienie w mankiecie nadgarstkowym stanie się zbyt wysokie podczas badania, nacisnąć dowolny z przycisków , , "START" lub , aby zatrzymać pompowanie. Rozlegną się sygnały dźwiękowe. Ciśnienie w mankiecie szybko spadnie po wyłączeniu urządzenia.

Kontrola pamięci

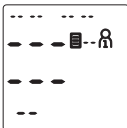
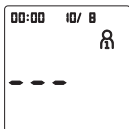
Gdy urządzenie znajduje się w stanie ustalonym, można sprawdzić wyniki poprzednich testów za pomocą przycisku "E". Po aktywacji wyniki badania można przewijać za pomocą przycisków "⚙️" i "👤" w celu przejrzania zapisanych wyników. Na wyświetlaczu LCD poniżej pojawi się ostatni pomiar zapisany w pamięci: np. pomiar 01.



Uwaga: w przypadku danych pomiarowych przedstawionych jako „EEE”, produkt należy natychmiast oddać do konserwacji.

Usuwanie z pamięci

Całą zawartość pamięci można usunąć w trybie sprawdzania pamięci. Nacisnąć i przytrzymać przycisk "E" przez około 3 sekundy, aby usunąć wszystkie rekordy pamięci dla wszystkich grup pacjentów. Na ekranie LCD zostanie wyświetlony komunikat "- - - E" i rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



Uwaga: po usunięciu zawartości pamięci nie można jej już odzyskać.

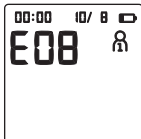
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

Urządzenie wyświetli E08, gdy bateria wyczerpie się i nie będzie w stanie napompować mankietu w celu przeprowadzenia badania.

Gdy miga , oznacza to, że poziom naładowania baterii jest niższy niż 25% i nie można napompować mankietu w celu wykonania pomiaru.

Jednocześnie na około 5 sekund przed wyłączeniem pojawi się komunikat .

Należy wówczas wymienić baterie. W trakcie tego procesu nie nastąpi utrata zawartości pamięci.



Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowość	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ciśnieniomierz działa nieprawidłowo	Mankiet nadgarstkowy jest zbyt ciasny lub zbyt luźny lub też pasek na nadgarstek jest źle zamocowany	Prawidłowo owinąć mankiet
	Ruch ręki/nadgarstka lub urządzenia podczas pomiaru ciśnienia krwi	Zachować ciszę, trzymać rękę/nadgarstek stabilnie i nie poruszać ciśnieniomierzem.
	Rozmawianie, zdenerwowanie lub emocje podczas pomiaru	Unikać mówienia, oddychać głęboko, aby się uspokoić i spróbować się zrelaksować.
	Nieprawidłowa pozycja ciała podczas pomiaru	Dostosować pozycję ciała.
	Występują zakłócenia procesu ładowania lub nieprawidłowe działanie podczas procesu pomiaru.	Patrz instrukcje dotyczące obsługi.

Poniższa tabela przedstawia komunikaty o błędach, które mogą wystąpić podczas pomiaru, możliwe przyczyny i metody ich usuwania. Dokonać pomiaru ponownie właściwą metodą.

W przypadku wystąpienia błędu lub ostrzeżenia na ekranie wyświetlany jest kod błędu i miga ikona mankietu.

Dany typ kodu stanowi ostrzeżenie: emitowany jest jeden sygnał dźwiękowy. Naciśnięć krótko przycisk  "START", aby powrócić do stanu stabilnego.

Dany typ kodu stanowi błąd: emitowane są 4 ciągłe sygnały dźwiękowe. Urządzenie wyświetla błąd przez 3 sekundy, a następnie automatycznie się wyłącza.

Opis błędu

Kod	Typ	Opis problemu	Możliwe przyczyny i rozwiązania
E01	Ostrzeżenie	Urządzenie nie działa prawidłowo.	Ponownie założyć urządzenie na nadgarstek i sprawdzić, czy działa prawidłowo.
E02	Błąd	Czas wypuszczania powietrza z mankietu jest zbyt długi.	Ponownie umieścić urządzenie na nadgarstku, wykonać nowy pomiar i sprawdzić, czy ciśnienie jest prawidłowe.
E03	Błąd	Wykryte ciśnienie przekracza 300 mmHg	Ponownie umieścić urządzenie na nadgarstku, wykonać nowy pomiar i sprawdzić, czy ciśnienie jest prawidłowe.
E04	Ostrzeżenie	Nieprawidłowe dane pomiarowe	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiety nadgarstkowe są prawidłowo założone.
E05	Ostrzeżenie	Prędkość pompowania mankietu nadgarstkowego jest nietypowa	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiety nadgarstkowe są prawidłowo założone.
E06	Ostrzeżenie	Nie można normalnie zakończyć pomiaru	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiety nadgarstkowe są prawidłowo założone.

E07	Ostrzeżenie	Dane pomiarowe przekraczają standardowy zakres	Wyregulować mankiet nadgarstkowy i wykonać kolejny pomiar. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z producentem.
E08	Błąd	Niski poziom naładowania baterii	Wymienić baterie.
E09	Ostrzeżenie	Cisnienie przekracza 15 mmHg przez ponad 3 minuty	Po ostrzeżeniu mankiet nadgarstkowy automatycznie się opróżni z powietrza i będzie można wykonać nowy pomiar.
E10	Ostrzeżenie	Drżenie ręki podczas pomiaru	Przytrzymać ramię lub ciało nieruchomo i ponownie dokonać pomiaru.
E20	Błąd	Błąd sprawdzania oprogramowania sprzętowego	Prosimy o kontakt z producentem.
E21	Błąd	Nieprawidłowe napięcie wewnętrzne	Prosimy o kontakt z producentem.
E41	Ostrzeżenie	Błąd kontroli kompensaty ciśnienia.	Prosimy o kontakt z producentem.

Uwaga: jeśli nie można samodzielnie rozwiązać nietypowej sytuacji, należy skonsultować się z centrum pomocy technicznej firmy Spengler lub sprzedawcą. Rozmontowywanie i naprawianie bez pozwolenia jest zabronione.

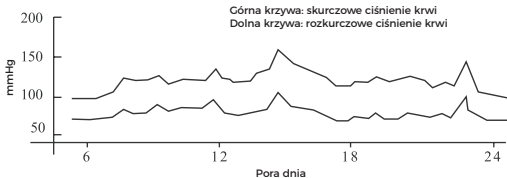
INFORMACJE O CIŚNIENIU KRWI

PL

Ciśnienie krwi to siła, z jaką krew napiera na ściany tętnic. Zazwyczaj jest ono mierzone w milimetrach słupa rtęci (mmHg). Skurczowe ciśnienie krwi to maksymalna siła wywierana na ściany naczyń krwionośnych przy każdym uderzeniu serca. Rozkurczowe ciśnienie krwi to siła wywierana na naczynia krwionośne podczas spoczynku serca pomiędzy kolejnymi uderzeniami.

Ciśnienie krwi danej osoby często zmienia się w ciągu dnia. Podniecenie i napięcie mogą powodować wzrost ciśnienia krwi, natomiast spożycie alkoholu i kąpiel mogą obniżyć ciśnienie krwi. Niektóre hormony, takie jak adrenalina (którą organizm uwalnia pod wpływem stresu), mogą powodować zwężenie naczyń krwionośnych, prowadząc do wzrostu ciśnienia krwi.

Jeśli te wartości są zbyt wysokie, oznacza to, że serce pracuje ciężiej niż powinno.



Przykład: wahania w ciągu jednego dnia (mężczyzna, 35 lat)

INFORMACJE O CIŚNIENIU KRWI

Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) zdefiniowało różne poziomy ciśnienia krwi na podstawie badań klinicznych i metaanaliz. Warunkiem wstępnym pomiaru ciśnienia krwi jest wykonanie go za pomocą dokładnego urządzenia, które zostało zatwierdzone do stosowania klinicznego. Pomiar ciśnienia krwi i jego monitorowanie można przeprowadzić w domu pacjenta, jednakże rozpoznania w kierunku nadciśnienia dokonuje lekarz w gabinecie. W zależności od środowiska, w którym dokonywany jest pomiar, wartości progowe badania dla podwyższonego ciśnienia lub nadciśnienia mogą się różnić. Proponowana przez ESC tabela poniżej podsumowuje te progi w gabinecie lekarskim lub w warunkach domowych.

Niepodwyższone ciśnienie krwi	Podwyższone ciśnienie krwi	Nadciśnienie tętnicze
Ciśnienie krwi w placówce opieki zdrowotnej Skurczowe ciśnienie krwi < 120 mmHg i rozkurczowe ciśnienie krwi < 70 mmHg Ciśnienie krwi w warunkach domowych Skurczowe ciśnienie krwi < 120 mmHg i rozkurczowe ciśnienie krwi < 70 mmHg Niewystarczające dowody potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo leczenia farmakologicznego nieprawidłowości ciśnienia krwi.	Ciśnienie krwi w placówce opieki zdrowotnej Skurczowe ciśnienie krwi 120-139 mmHg lub rozkurczowe ciśnienie krwi 70-89 mmHg Ciśnienie krwi w warunkach domowych Skurczowe ciśnienie krwi 120-134 mmHg lub rozkurczowe ciśnienie krwi 70-84 mmHg Stratyfikacja ryzyka w celu identyfikacji osób z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym pod kątem leczenia farmakologicznego nieprawidłowości ciśnienia krwi.	Ciśnienie krwi w placówce opieki zdrowotnej Skurczowe ciśnienie krwi ≥ 140 mmHg lub rozkurczowe ciśnienie krwi ≥ 90 mmHg Ciśnienie krwi w warunkach domowych Skurczowe ciśnienie krwi ≥ 135 mmHg lub rozkurczowe ciśnienie krwi ≥ 85 mmHg Ryzyko sercowo-naczyniowe jest wystarczająco wysokie, aby rozpocząć leczenie farmakologiczne nieprawidłowości ciśnienia krwi.

Źródło: kategorie ciśnienia krwi. McEvoy, i in. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BP, ciśnienie krwi; DBP, rozkurczowe ciśnienie krwi; SBP, skurczowe ciśnienie krwi.

Uwaga: nie należy się niepokoić, jeśli wystąpi nieprawidłowy odczyt. Lepsze wskazanie indywidualnego ciśnienia krwi następuje po 2-3 odczytach wykonywanych o tej samej porze każdego dnia w dłuższym okresie. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wyniki badania pozostaną nieprawidłowe.

- P:** Jaka jest różnica między pomiarem ciśnienia krwi w domu lub w profesjonalnej placówce opieki zdrowotnej?
- O:** Odczyty ciśnienia krwi wykonane w domu są obecnie uważane za dokładniejsze, ponieważ lepiej odzwierciedlają codzienne życie. Odczyty mogą być podwyższone, gdy są wykonywane w środowisku klinicznym lub medycznym. Jest to znane jako nadciśnienie „białego fartucha” i może być spowodowane uczuciem niepokoju lub zdenerwowania.

Uwaga: nieprawidłowe wyniki badania mogą być spowodowane przez:

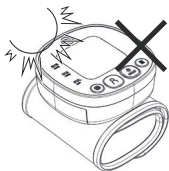
1. Nieprawidłowe umieszczenie mankietu
Upewnić się, że mankiety jest dobrze dopasowany – nie jest za ciasny ani za luźny.
Upewnić się, że dolna część mankietu znajduje się w odległości około 1-2 cm (1/2") od stawu nadgarstkowego.
 2. Niewłaściwa pozycja ciała
Upewnić się, że ciało pozostaje w pozycji wyprostowanej.
 3. Uczucie niepokoju lub zdenerwowania
Wykonać 2-3 głębokie wdechy, odczekać kilka minut i ponowić badanie.
- P:** Co powoduje różne wyniki?
- O:** Ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia. Na ciśnienie krwi danej osoby może wpływać wiele czynników, w tym dieta, stres, umiejscowienie mankiety itp.
- P:** Czy mankiety należy zakładać na lewą czy prawą rękę? Jaka jest różnica?
- O:** Do wykonywania badania można używać dowolnej ręki, jednak do porównywania wyników należy używać tej samej ręki. Badanie na lewym nadgarstku może zapewnić dokładniejsze wyniki, ponieważ znajduje się on bliżej serca.
- P:** Jaka jest najlepsza pora dnia na badanie?
- O:** Rano lub w dowolnym momencie, gdy pacjent czuje się zrelaksowany i wolny od stresu.

KONSERWACJA

1. Nie dopuścić do upuszczenia, uderzenia lub rzucania urządzeniem. Użytkownik musi upewnić się, że urządzenie jest ustawione na stabilnej powierzchni. Na skutek upadku urządzenia może dojść do powstania w nim ostrych części. W przypadku uszkodzenia użytkownik musi zaprzestać korzystania z produktu i postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „Utylizacja”.



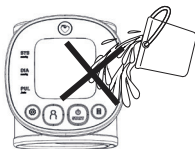
2. Unikać ekstremalnych temperatur. Nie wystawiać urządzenia bezpośrednio na działanie promieni słonecznych.





3. Do czyszczenia urządzenia należy używać miękkiej tkaniny i przetrzeć je lekko tagodnym detergentem. Użyć wilgotnej ściereczki, aby usunąć brud i nadmiar detergentu. Produktami do dezynfekcji mogą być WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Do wycierania należy używać miękkiej ściereczki. Należy stosować wyłącznie zalecane produkty oraz procedury czyszczenia i dezynfekcji.

4. Czyszczenie mankietu: nie moczyć mankietu w wodzie! Nałożyć niewielką ilość alkoholu na miękką ściereczkę, aby wyczyścić powierzchnię mankietu. Do czyszczenia (na bazie wody) należy używać wilgotnej ściereczki. Pozostawić mankiet do naturalnego wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Mankiet należy oczyścić i zdezynfekować przed użyciem przez różnych użytkowników.



5. Nie używać benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników.



6. Wyjąć baterie, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas.



7. Nie rozmontowywać produktu.



8. Zaleca się sprawdzanie sprawności co 2 lata.

9. Przewidywany okres użytkowania: około trzech lat przy 10 testach dziennie.

10. Serwisowanie i konserwacji nie wolno dokonywać, gdy urządzenie jest w użyciu. Konserwacja może być wykonywana wyłącznie przez personel serwisowy. Serwisowanie i konserwacja wymagają części, napraw i wsparcia technicznego. Należy skontaktować się z centrum pomocy technicznej firmy Spengler telefonicznie: +33 (0)4 42 90 31 31 lub przez drogą elektroniczną na adres: SAV@spengler-med.fr

DANE TECHNICZNE

PL

Opis produktu	Automatyczny ciśnieniomierz nadgarstkowy	
Model	NEO100	
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD Rozmiar: 32,5 x 40,5 mm (1,28" x 1,59")	
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna z pomiarem podczas pompowania	
Zakres pomiaru	Ciśnienie skurczowe	60 mmHg-260 mmHg
	Ciśnienie rozkurczowe	40 mmHg-200 mmHg
	Ciśnienie	0 mmHg-299 mmHg
	Dokładność ciśnienia	±3 mmHg
	Tętno	30 - 199 uderzeń/minutę
	Dokładność tętna	±5%
Zwiększanie ciśnienia	Automatyczne zwiększanie ciśnienia	
Pamięć	50 rekordów pamięci na użytkownika (x2) z datą i godziną	
Funkcja	Wykrywanie nieregularnego bicia serca	
	Wykrywanie niskiego poziomu naładowania baterii	
	Sygnał dźwiękowy	
	Kompatybilność z aplikacjami na smartfony	
	Automatyczne wyłączanie zasilania	
Źródło zasilania	2 baterie alkaliczne, rozmiar AAA 1,5 V	
Czas użytkowania baterii	Okolo 300 pomiarów z nowymi bateriami	
Masa urządzenia	Okolo 96 g (bez baterii)	
Wymiary urządzenia	Okolo 70,9 x 70,9 x 26,5 mm (dł. x szer. x wys.) (2,79" x 2,79" x 1,04")	

Obwód mankietu	Pasuje do nadgarstków o obwodzie 13,5–21,5 cm (5,3"–8,5")	
Warunki użytkowania	Temperatura	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)
	Wilgotność	15%~93% wilg. wzgl.
	Ciśnienie	700 hPa ~ 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura	-25°C ~ 70°C (-13°F ~ 158°F)
	Wilgotność	≤ 93% wilg. wzgl.
Stopień ochrony przed wnikaniem	IP22	
Klasyfikacja	Urządzenie typu BF  mankiet stanowi część aplikacyjną	

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Ten ciśnieniomierz jest zgodny z przepisami europejskimi i posiada znak CE „CE 0123”. Ten ciśnieniomierz jest również zgodny (między innymi) z następującymi normami:

PL

Norma bezpieczeństwa:

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania

Normy sprawności:

IEC80601-2-30, Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zautomatyzowanych nieinwazyjnych sfigmomanometrów.

ISO 81060-2 Sfigmomanometry nieinwazyjne - Część 2: Walidacja kliniczna automatycznego typu pomiaru.

NADZÓR NAD WYROBAMI MEDYCZNYMI

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

UTYLIZACJA



(Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)

Oznaczenie umieszczone na produkcie wskazuje, że po zakończeniu eksploatacji nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Aby zapobiec potencjalnym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, należy oddzielić ten produkt od innych rodzajów odpadów i poddać go odpowiedzialnemu recyklingowi. W przypadku utylizacji tego typu produktu należy skontaktować się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony lub z lokalnym urzędem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu utylizacji tego produktu w bezpiecznym dla środowiska centrum recyklingu.

Użytkownicy biznesowi powinni skontaktować się ze swoim dostawcą i sprawdzić warunki umowy zakupu. W celu utylizacji nie należy mieszać tego produktu z innymi odpadami komercyjnymi. Ten produkt nie zawiera materiałów niebezpiecznych.

GWARANCJA

Cięśnieniomierz jest objęty 3-letnią gwarancją od daty zakupu. Jeśli ciśnieniomierz nie działa prawidłowo z powodu wadliwych komponentów lub złej jakości wykonania, naprawimy lub wymienimy go bezpłatnie. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum pomocy technicznej pod numerem telefonu: 04 42 90 31 31 lub pod adresem e-mail: sav@spengler-med.fr. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń ciśnieniomierza spowodowanych niewłaściwą obsługą. Szczegółowe informacje można uzyskać u lokalnego sprzedawcy.

APLIKACJE MOBILNE

PL

Ciśnieniomierz jest kompatybilny z aplikacją **Spengler HTA**, która umożliwia wykonanie zdjęcia wyników lub wprowadzenie ich bezpośrednio.

Ciśnieniomierz jest również kompatybilny z aplikacją **SuiviHTA** firmy FRHTA. Aby uzyskać dostęp do aplikacji, wystarczy zeskanować poniższy kod.



INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Urządzenie spełnia wymagania EMC międzynarodowej normy IEC 60601-1-2. Wymagania są spełnione w warunkach opisanych w poniższej tabeli. Wyrób jest elektrycznym produktem medycznym i podlega specjalnym środkom ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej, które muszą być opublikowane w instrukcji użytkownika. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny HF może mieć wpływ na urządzenie. Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może negatywnie wpłynąć na urządzenie i zmniejsić kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenie nie powinno być używane bezpośrednio obok lub między innymi urządzeniami elektrycznymi.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektro-magnetyczne - wytyczne
Emisja promieniowania CISPR 11	Grupa 1, klasa B.	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego jego emisje są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliżym sprzęcie elektronicznym.
Emisja przewodzona CISPR 11	N/A	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	N/A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	N/A	

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test na QDPOR-NOSC	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Elektrostatyczne stany nieustalone/wybuchy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla zasilacz Linie ± 1 kV dla wejście/wyjście Linie	N/A	
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV różniczkowy tryb ± 2 kV wspólny tryb	N/A	

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% spadek UT) dla 0,5 cykl 40% UT (60% zanurzenie w UT) dla 5 cykl 70% UT (30% zanurzenie w UT) dla 25 cykl <5% UT (>95% spadek UT) dla 5 sekretarz	N/A	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m lub 10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80%AM przy 1kHz (język arabski)	3 V/m lub 10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80%AM przy 1kHz (język arabski)	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej zad- nej części urządze- nia, w tym, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: od 80 MHz do 800 MHz, od 800 MHz do 2,7 Ghz, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajni- ka w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie elektromagnety- cznego badania terenu, a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczo- nych następującym symbolem: 
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V na 0,15 cala MHz- 80 MHz 6 V w technologii ISM i/lub amatorskie Pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz oraz 80 MHz MHz 80 % AM przy 1kHz	3 V na 0,15 cala MHz- 80 MHz 6 V w technologii ISM i amatorskie Pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz oraz 80 MHz MHz 80 % AM przy 1kHz	

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej						
Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych lokalizacjach opieki zdrowotnej, w których używany jest sprzęt i/lub systemy medyczne. Użytkowanie sprzętu i/lub systemów medycznych w pobliżu sprzętu lub systemów medycznych może mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze działanie sprzętu medycznego lub systemów medycznych. W pełni automatyczny cyfrowy ciśnieniomierz naramienny został przetestowany z poziomem testu odporności w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc w zachowaniu minimalnej odległości między sprzętem do komunikacji bezprzewodowej RF a tym sprzętem i/lub systemami medycznymi, zgodnie z poniższymi zaleceniami.						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz) ^{a)}	Usługa ^{a)}	Modulacja	Maksimum moc (W)	Odległość (m)	ODPO RNOŚ CPO ZIOM TESTU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	Prze-każnik GMRS 460 FRS 460	FM ± Odchylenie 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Sieć LTE Pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; Technologia UMTS (Międzynarodowa T	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	Sieć WLAN 802.11 a/n	Modu- lacja impul- sowa 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a SPRZĘTEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.						
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości wysyłania danych. b) Nośnik moduluje się za pomocą sygnału prostokątnego w cyklu pracy 50 %. c) Alternatywą dla modulacji FM może być modulacja impulsowa za pomocą sygnału prostokątnego o 50 % cyklu pracy przy 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.						

Tabela 4

PL

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem		
Urządzenie przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowanie, w związku z czym zakłócenia są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)	
	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.		

ЗМІСТ

Передбачене використання	219
Протипоказання	219
Побічні ефекти.....	219
Інформація з безпеки.....	219
Важливі інструкції перед використанням	222
Монітор	224
Важливі вказівки щодо проведення вимірювання	226
Швидкий початок роботи.....	227
Використання пристрою	229
Установка батарей.....	229
Початок роботи.....	230
Налаштування системи.....	231
Надягання зап'ястної манжети	233
Вибір групи пам'яті.....	234
Вимірювання.....	234
Індикатор нерегулярного серцебиття	236
Вимкнення живлення	236
Перевірка пам'яті	237
Видалення пам'яті	238
Індикатор низького заряду батарей.....	238
Усунення несправностей	239
Опис помилки.....	240
Інформація про артеріальний тиск	242
Питання та відповіді про артеріальний тиск	244
Технічне обслуговування	245
Технічні характеристики	248
Матеріал нагляд.....	251
Утилізація.....	251
Гарантія.....	251
Мобільні застосунки	252
Інформація про електромагнітну сумісність.....	253

Дякуємо за придбання тонометра Neotens® Nomad (NEO100). Пристрій виготовлено з використанням надійної електроніки та міцних матеріалів. Правильне використання цього пристрою забезпечить його тривалу та надійну службу.

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей пристрій призначений для неінвазивного вимірювання систолічного та діастолічного артеріального тиску, а також частоти серцевих скорочень у дорослих і підлітків віком від 12 років за осцилометричним методом. Пристрій не призначений для використання у немовлят та дітей. Пристрій призначений для використання в побутових або клінічних умовах. Всі функції можна безпечно використовувати, а показники також відображаються на одному РК-ДИСПЛЕЇ. Положення для вимірювання — лише на зап'ясті дорослої людини. Цей пристрій призначений для пацієнтів. Також передбаченими користувачами (також називаються операторами) є лікарі, медсестри або доглядальники.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Манжету не слід накладати на пошкоджену шкіру.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

- Особи з серйозними порушеннями кровообігу можуть відчувати дискомфорт.
- Надто часті вимірювання можуть спричинити ушкодження пацієнта через порушення кровотоку.
- Тривале надмірне надування манжети може спричинити синці на зап'ясті.
- НЕ прикріплюйте зап'ястну манжету до кінцівки, яка використовується для внутрішньовенних інфузій або будь-якого іншого внутрішньосудинного доступу, терапії чи артеріовенозного (АВ) шунта. Надування манжети може тимчасово блокувати кровотік, що потенційно може завдати шкоди пацієнту.

ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Будь ласка, уважно прочитайте цей посібник перед використанням пристрою. Збережіть цей посібник для подальшого користування. Для отримання конкретної інформації про ваш артеріальний тиск ПРОКОНСУЛЬТУЙТЕСЯ ЗІ СВОЇМ ЛІКАРЕМ.

Щоб уникнути ризику та пошкоджень, дотримуйтесь усіх запобіжних заходів. Користуйтеся пристроєм тільки за призначенням.

ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

	Увага		Тримати в сухому місці
	Обов'язково		Тримати подалі від прямого сонячного світла
	Заборонено		Джерело живлення: батареї
	Обладнання типу BF		Постійний струм
	ОБОВ'ЯЗКОВО прочитати посібник користувача		Вибір медичного призначення
	Серійний номер		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Код партії		Захищений від твердих часток розміром понад 12,5 мм. Захищений від вертикальних перепадів води при нахилі тіні до 15 °
	Утилізуйте використаний продукт у пункті прийому вторинної сировини відповідно до місцевих правил.		Обмеження температури
	Цей виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 MDR щодо виробів медичного призначення.		Обмеження вологості
	Виробник		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Дата виробництва		Номер у каталозі
	Уповноважений представник у Швейцарії		Імпортёр
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Дистриб'ютор
	Номер моделі		Знак TriMan для придатної до переробки упаковки у Франції



Увага

UK

Якщо результати аналізів регулярно показують відхилення від норми, зверніться до свого лікаря. Не намагайтеся самостійно лікувати ці симптоми без попередньої консультації з лікарем.



Цей виріб призначений лише для використання за призначенням.
Не використовуйте виріб неналежним чином.

Виріб не призначений для немовлят або осіб, які не можуть висловити свої наміри.

Не розбирайте та не намагайтеся ремонтувати виріб.

Не використовуйте поблизу пристрою пристрої, які створюють сильні електричні або електромагнітні поля, оскільки вони можуть спричинити неправильні показання та перешкоди або стати джерелом перешкод для пристрою.



Заходи безпеки щодо батарей:

Не змішуйте нові та старі батареї одночасно.

Замініть батареї, коли на екрані з'явиться індикатор низького заряду батареї . Замінійте усі батареї одночасно.

Не вставляйте батареї з неправильно полярністю.

Не змішуйте типи батарей. Рекомендуються використовувати довготривалі лужні батареї.

Виймайте батареї із пристрою, якщо він не використовується більше 3 місяців.

Утилізуйте батареї належним чином. Дотримуйтеся місцевих законів і правил.

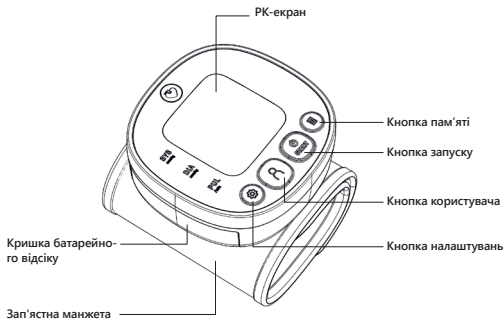
ВАЖЛИВІ ІНСТРУКЦІЇ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

1. Не плутайте самостійний моніторинг із самодіагностикою. Вимірювання артеріального тиску має інтерпретувати лише медичний працівник, який знайомий з історією вашої хвороби.
2. Якщо результати аналізів регулярно показують відхилення від норми, зверніться до свого лікаря.
3. Якщо ви приймаєте ліки, проконсультуйтеся з лікарем, щоб визначити найкращий час для вимірювання артеріального тиску. НІКОЛИ не змінюйте призначені ліки без попередньої консультації з лікарем.
4. Для людей з нерегулярним або нестабільним кровообігом внаслідок діабету, захворювання печінки, артеріосклерозу або інших захворювань можуть існувати відмінності у значеннях артеріального тиску, виміряних на зап'ясті та на передпліччі. Спостереження за тенденціями артеріального тиску, незалежно від того, чи вимірюваний він на передпліччі чи зап'ясті, є корисним і важливим.
5. Люди, які страждають на звуження судин, захворювання печінки або діабет, особи з кардіостимуляторами або слабким пульсом, а також вагітні жінки повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж самостійно вимірювати артеріальний тиск. Через їх стан можуть бути отримані різні значення.
6. Люди, які страждають на такі аритмії, як передсердна або шлуночкова екстрасистолія або фібриляція передсердь, мають використовувати цей тонометр лише після консультації з лікарем. У деяких випадках осцилометричний метод вимірювання може дати неправильні показання.
7. Манжету не слід накладати на зап'ястя руку з боку мастектомії. У разі подвійної мастектомії використовуйте сторону найменш домінуючої руки.
8. Підвищення тиску в манжеті може тимчасово призвести до втрати функції обладнання для моніторингу, яке одночасно використовується на одній кінцівці.
9. Переконайтеся, що робота пристрою не призводить до тривалого порушення кровообігу пацієнта.
10. Система може давати неправильні показання, якщо збирається або використовується за межами діапазонів температури та вологості, визначених виробником. Тримайте тонометр подалі від дітей і домашніх тварин.
11. Використовуйте тільки схвалені зап'ястні манжети для цього пристрою. Використання інших зап'ястних манжет може призвести до неправильних результатів вимірювань.
12.  Повідомлення для оператора про необхідність консультації з посібником користувача.

13. Не використовуйте пристрій під час транспортування в транспортних засобах, оскільки це може вплинути на точність вимірювання, наприклад, під час перевезення пацієнта в кареті швидкої допомоги або гелікоптері.
14. У виробі є дрібні частини, які можуть спричинити задуху у разі випадкового проковтування немовлятами.
15. Це МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ не повинно використовуватись у операційних, за надзвичайних обставин або під час транспортування чи переміщення пацієнта.
16. Це МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ може використовуватись у офісах загального призначення, таких як заклади професійної медичної допомоги.
17. Це МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ може використовуватись удома для загальних обстежень.
18. Не можна використовувати USB-роз'єм із 5 В пост. струму. Цей роз'єм призначений виключно для використання кваліфікованим спеціалістом з обслуговування.
19. Пристрій не можна використовувати або піддавати впливу умов, що не відповідають його специфікаціям для передбаченого використання.
20. Оператор повинен забезпечувати базову безпеку та необхідну ефективність роботи виробу відповідно до стандартів IEC.

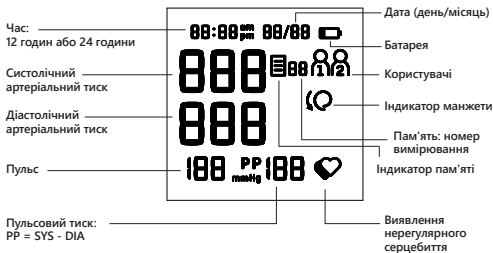
МОНІТОР

Тонометр



Дисплей

UK



Зміст



1. Зап'ястний монітор



2. Посібник користувача



3. Батареї AA (x2)

ВАЖЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВИМІРЮВАННЯ

1. Уникайте прийому їжі, фізичних вправ і купання протягом 30 хвилин до вимірювання.
2. Посидіть у спокійному місці принаймні 5 хвилин перед вимірюванням.
3. Не стійте під час вимірювання. Зберігайте зручне положення сидючи, спираючись на спину та руки, ноги не повинні бути схрещені, ступні на землі, тримайте руку на рівні серця.
4. Уникайте розмов або рухів частин тіла під час тестування.
5. Під час тестування уникайте сильних електромагнітних перешкод, таких як мікрохвильові печі.
6. Зачекайте довше 1 хвилини перед повторним вимірюванням.
7. Для отримання послідовного результату слід вимірювати артеріальний тиск щодня в один і той же час.
8. Порівняння вимірювань слід проводити лише тоді, коли монітор використовується на одній руці, у тому самому положенні та в той самий час доби.
9. Даний тонометр не рекомендується використовувати людям із важкою аритмією.
10. Не використовуйте цей тонометр, якщо прилад пошкоджений.

ШВИДКИЙ ПОЧАТОК РОБОТИ

UK

1. Встановіть батареї. (Див. Рис. А)

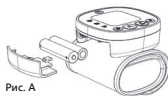


Рис. А

2. Зніміть товстий одяг з області зап'ястя. (Див. Рис. В)

3. Відпочиньте кілька хвилин перед вимірюванням. Встановіть зап'ястну манжету навколо лівого зап'ястя. (Див. Рис. С)



Рис. В



Рис. С

4. Сядьте в тихому місці, надійно спираючись на спинку сидіння, щоб забезпечити підтримку спини, ноги не повинні бути схрещені, ступні мають стояти на підлозі.
(Див. Рис. D)

5. Щоб запустити пристрій, натискайте кнопку "  " протягом щонайменше 2 секунд, а потім відпустіть. Знову швидко натисніть кнопку "  ", щоб почати вимірювання.
(Див. Рис. E)



Рис. D

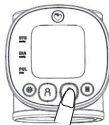


Рис. E

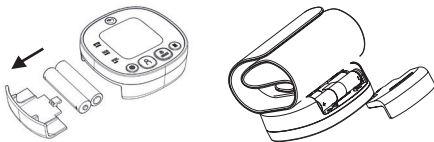
Примітка.

Контактна частина медичного електричного обладнання (МЕ) складається з манжети, яка безпосередньо контактує зі шкірою пацієнта під час тимчасового використання, тобто здійснюється її безперервне використання протягом менш ніж 60 хвилин.

Установка батарей

Зніміть кришку акумулятора, як показано стрілкою.

Встановіть 2 нові лужні батареї типу AAA відповідно до полярності. Закрийте кришку акумулятора.



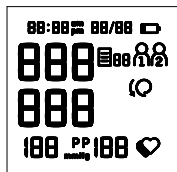
Примітка.

- 1) Замініть батареї, коли на екрані блиматиме індикатор низького заряду батареї "■".
- 2) Виймайте батареї, якщо пристрій не буде використовуватися протягом тривалого часу.
- 3) Якщо батареї, вставлені в пристрій, здаються пошкодженими або протікають, користувач повинен вжити запобіжних заходів, перш ніж торкатися до них.

Початок роботи

1. Увімкнення живлення

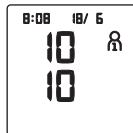
Натисніть і утримуйте кнопку "  " принаймні 2 секунди, потім відпустіть кнопку, щоб увімкнути пристрій. Пролунає звуковий сигнал. Відображення на РК-екрані триватиме 1 секунду, коли пристрій виконує швидку діагностику.



ПРИМІТКА. Під час запуску пристрою користувач повинен систематично перевіряти, чи світяться всі сегменти РК-дисплея та чи видається один короткий звуковий сигнал. У разі виявлення дефекту продукт має бути негайно повернений для ремонту.

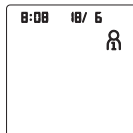
2. Перегляд дисплею

РК-дисплей продовжує відображати протягом однієї секунди ідентифікатори версій апаратного та програмного забезпечення на сегментах SYS та DIA відповідно. Наприклад, на наступному зображенні показано, що версії апаратного забезпечення та прошивки — V1.0 і V1.0 відповідно.



3. Режим очікування

Пристрій переходить у режим очікування й очікує натискання будь-якої кнопки користувачем для початку нової операції.



Налаштування системи

UK

Коли пристрій відображає основний екран або результати вимірювань, натисніть , щоб активувати параметри системи.

1. Налаштування часу/дати:

Кнопка "Yr" і цифри року нижче (наприклад: 23 для 2023 р.). Щоб налаштувати рік, використовуйте символ  для (-) і символ  для (+).

Для перевірки та зміни місяця використовуйте символ , оновіть налаштування місяця та дня. Підтвердіть значення за допомогою символу . Щоб встановити 12-годинну або 24-годинну систему часу, виберіть необхідну за допомогою піктограм  або . Підтвердіть значення, натиснувши , і за бажанням налаштуйте час аналогічним чином.



2. Налаштування збереження:

Перебуваючи в будь-якому режимі налаштування, натисніть кнопку "  ", щоб вимкнути пристрій. Вся інформація буде збережена.

Примітка. Якщо пристрій увімкнений і не використовується протягом 1 хвилини, він автоматично збереже всю інформацію та вимкнеться.

Надягання зап'ястної манжети

Не накладайте поверх одягу. Якщо ви одягнені в сорочку з довгими рукавами, обов'язково закотіть рукав до передпліччя.

Накладіть тонометр на зап'ястя, як показано на ілюстрації. Щільно зафіксуйте манжету, щоб вона не рухалась.



Примітка. У разі дискомфорту пацієнта через стиснення тонометр слід від'єднати від зап'ястя.

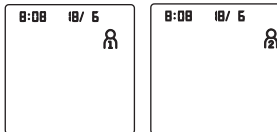


Не стійте під час вимірювання. Сядьте у зручному положенні, щоб забезпечити підтримки спини, ступні мають стояти на підлозі, ноги не повинні бути схрещені. Розмістіть центр манжети на рівні правого передсердя, підтримуючи руку під час вимірювання.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Вибір групи пам'яті

Коли пристрій перебуває в стані очікування або показує результат вимірювання, ви можете зберегти результати у двох різних групах пацієнтів, натискаючи кнопку "P", що дозволяє переключатися між цими двома групами. Результати вимірювання автоматично зберігатимуться в обраній групі.

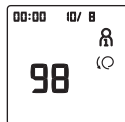


Вимірювання

Коли пристрій перебуває в стані очікування або відображає результат вимірювання, коротко натисніть кнопку "START" менше ніж на 1 секунду, щоб розпочати вимірювання відповідно до обраного пацієнта. При переході в режим вимірювання пристрій видасть 1 звуковий сигнал.

1. Вимірювання

Під час накачування манжети обсяг повітря буде поступово збільшуватися, що відобразить значення тиску в манжеті. Коли тиск перевищує 15 мм рт. ст., на екрані з'явиться піктограма манжети (Q).



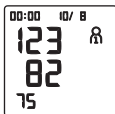
Примітка. Під час вимірювання слід розслабитися. Намагайтеся не розмовляти і не рухатися.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

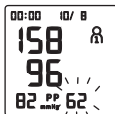
UK

2. Відображення результату

Під час нормального виходу з режиму вимірювання пристрій видасть два послідовних звукових сигнали. На екрані відобразатимуться показники систолічного та діастолічного артеріального тиску, а також пульс. Коли різниця між систолічним і діастолічним тиском (PP) дорівнює 60 мм рт. ст. або перевищує це значення, значення PP відобразатиметься на РК-дисплеї, сегмент мм рт. ст. буде підсвічений, а іконка PP буде блимати.



Значення PP не відображається



Значення PP відображається

Індикатор нерегулярного серцебиття

Якщо тонометр виявить нерегулярний серцевий ритм два або більше разів під час вимірювання, на екрані разом із результатами вимірювання з'явиться символ нерегулярного серцевого ритму . Нерегулярний серцевий ритм визначається як ритм, що на 25% повільніший або швидший за середній ритм, виявлений під час вимірювання систолічного та діастолічного тиску. Якщо символ нерегулярного серцебиття  часто з'являється разом із результатами ваших вимірювань, проконсультуйтеся з лікарем.

Вимкнення живлення

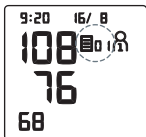
Вимкнути пристрій у будь-якому режимі можна шляхом натиснення кнопки "  " довше 1 секунди. Пристрій може автоматично вимкнутися приблизно через 1 хвилину бездіяльності в будь-якому режимі.



Запобіжний захід: якщо під час вимірювання тиск у зап'ястній манжеті стане надто високим, натисніть будь-яку з кнопок "  ", "  ", "  ", "  " або "  ", щоб зупинити накачування. Пролунають звукові сигнали. Тиск у манжеті швидко спаде після вимкнення пристрою.

Перевірка пам'яті

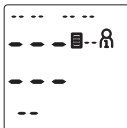
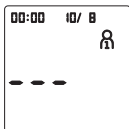
Коли пристрій перебуває в режимі очікування, ви можете переглянути попередні результати вимірювань за допомогою кнопки "E". Після активації результати вимірювання можна переглядати, прокручуючи їх за допомогою кнопок "G" та "H", щоб переглядати збережені результати. На РК-дисплеї нижче відображатиметься останнє вимірювання, збережене в пам'яті: наприклад, вимірювання №01.



Примітка. У разі, якщо на дисплеї дані вимірювання відображаються як «EEE», виріб слід негайно повернути виріб для проведення техобслуговування.

Видалення пам'яті

Усі дані пам'яті можуть бути видалені у режимі перевірки пам'яті. Натисніть і утримуйте кнопку "E" приблизно 3 секунди, щоб видалити всі записи пам'яті для всіх груп пацієнтів. На РК-екрані відобразиться "--E" і пролунає звуковий сигнал.



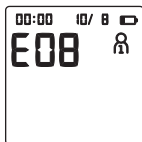
Примітка. Пам'ять не може бути відновлена після видалення.

Індикатор низького заряду батареї

Пристрій відображатиме код E08, коли заряд батареї низький і манжету неможливо надути для проведення вимірювання.

Коли блимає "E08", це означає, що залишилося менше 25 % заряду батареї, і манжету неможливо надути для вимірювання.

Одночасно відображатиметься "E08" приблизно за 5 секунд до вимкнення. Це означає, що вам слід замінити батареї. Під час процесу заміни втрата даних пам'яті не відбудеться.



Усунення несправностей

UK

Проблема	Можлива причина	Рішення
Несправність у роботі тонометра	Зап'ястна манжета затягнута занадто туго або надто вільно, або ремінець манжети затягнутий неправильно	Правильно надягніть манжету
	Рух руки/зап'ястя під час вимірювання артеріального тиску	Не розмовляйте, тримайте руку/зап'ястя нерухомо і не пересувайте тонометр.
	Розмова, нервовість або емоційність під час вимірювання	Уникайте розмов, глибоко дихайте, щоб заспокоїтися, і намагайтеся розслабитися.
	Неправильне положення тіла під час вимірювання	Прийміть правильне положення тіла.
	Виникає перешкода під час завантаження або прилад працює неправильно під час процесу вимірювання.	Див. інструкції щодо використання виробу.

У наступній таблиці наведено повідомлення про помилки, які можуть виникати під час вимірювання, їх можливі причини та способи їх усунення. Проведіть вимірювання знову у правильний спосіб.

Коли виникає помилка або попередження, на екрані відображається код помилки, і блимає значок манжети.

Тип коду — попередження: звучить один короткий сигнал, натисніть кнопку "  " один раз, щоб повернутися до режиму очікування.

Тип коду — помилка: звучать 4 безперервних сигнали. Помилка відображається протягом 3 секунд, після чого пристрій автоматично вимикається.

Опис помилки

Код	Тип	Опис помилки	Можливі причини та рішення
E01	Попере-дження	Пристрій працює неправильно.	Знову підключіть манжету на зап'ясті та перевірте, чи пристрій працює належним чином.
E02	Помилка	Час скидання повітря з манжети занадто довгий.	Знову встановіть пристрій на зап'ясті, виконайте нове вимірювання та перевірте, чи тиск правильний
E03	Помилка	Вимірний тиск перевищує 300 мм рт. ст.	Знову встановіть пристрій на зап'ясті, виконайте нове вимірювання та перевірте, чи тиск правильний.
E04	Попере-дження	Неправильні дані вимірювання	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що зап'ястна манжета надягнена правильно.
E05	Попере-дження	Швидкість накачування зап'ястної манжети не відповідає стандартам	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що зап'ястна манжета надягнена правильно.
E06	Попере-дження	Неможливо нормально завершити вимірювання	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що зап'ястна манжета надягнена правильно.

E07	Попередження	Результати вимірювання виходять за межі стандартного діапазону.	Відрегулюйте зап'ястну манжету та повторіть вимірювання. Якщо проблему не вдалося вирішити, зверніться до виробника.
E08	Помилка	Низький заряд батареї	Замініть батареї.
E09	Попередження	Тиск перевищує 15 мм рт. ст. протягом більше ніж 3 хвилин	Після попередження плечова манжета автоматично здувається, і можна виконати нове вимірювання.
E10	Попередження	Тремтіння руки під час вимірювання	Тримайте руку або тіло нерухомо та повторіть вимірювання.
E20	Помилка	Помилка перевірки прошивки	Зверніться до виробника.
E21	Помилка	Некоректна внутрішня напруга	Зверніться до виробника.
E41	Попередження	Помилка перевірки нульового рівня тиску.	Зверніться до виробника.

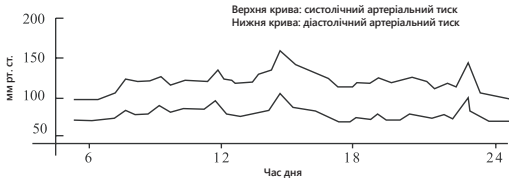
Примітка. Якщо ви не можете самостійно вирішити нестандартну ситуацію, ви можете звернутися до технічної підтримки Spengler або до свого продавця. Забороняється розбирати та ремонтувати пристрій без дозволу.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК

Артеріальний тиск — це сила, з якою кров тисне на стінки артерій. Зазвичай його вимірюють у міліметрах ртутного стовпчика (мм рт. ст.). Систолічний артеріальний тиск — це максимальна сила, з якою серце тисне на стінки кровоносних судин під час кожного скорочення. Діастолічний артеріальний тиск — це сила, що діє на кровоносні судини, коли серце перебуває в стані відпочинку між ударами.

Артеріальний тиск людини часто змінюється протягом дня. Збудження та напруга можуть підвищувати артеріальний тиск, тоді як вживання алкоголю та прийом ванни можуть його знижувати. Деякі гормони, такі як адреналін (який ваш організм виділяє під час стресу), можуть спричиняти звуження кровоносних судин, що призводить до підвищення артеріального тиску.

Якщо ці показники вимірювань стають занадто високими, це означає, що серце працює із більшим зусиллям, ніж потрібно.



Приклад: коливання протягом дня (чоловік, 35 років)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК

UK

Європейське товариство кардіології (ESC) визначило різні рівні артеріального тиску на основі клінічних досліджень та метааналізів. Передумовою вимірювання артеріального тиску є використання точного пристрою, який пройшов клінічну валідацію. Вимірювання та моніторинг артеріального тиску можуть проводитися вдома у пацієнта, однак діагноз гіпертонії встановлюється лікарем у його/її кабінеті. Залежно від середовища, в якому проводиться вимірювання, порогові значення для підвищеного тиску або гіпертонії можуть відрізнятися. Наведена нижче таблиця, запропонована ESC, узагальнює ці порогові значення для вимірювань у кабінеті лікаря та вдома.

Не підвищений артеріальний тиск	Підвищений артеріальний тиск	Гіпертензія
АТ у мед. закладі Систолічний тиск (САТ) < 120 мм рт. ст. та діастолічний тиск (ДАТ) < 70 мм рт. ст. АТ вдома Систолічний тиск (САТ) < 120 мм рт. ст. та діастолічний тиск (ДАТ) < 70 мм рт. ст. Недостатньо доказів, що підтверджують ефективність та безпеку фармакологічного лікування артеріального тиску.	АТ у мед. закладі Систолічний тиск (САТ) 120–139 мм рт. ст. або діастолічний тиск (ДАТ) 70–89 мм рт. ст. АТ вдома Систолічний тиск (САТ) 120–134 мм рт. ст. або діастолічний тиск (ДАТ) 70–84 мм рт. ст. Стратифікація ризику для ідентифікації осіб з високим серцево-судинним ризиком для призначення фармакологічного лікування артеріального тиску.	АТ у мед. закладі Систолічний тиск (САТ) ≥ 140 мм рт. ст. або діастолічний тиск (ДАТ) ≥ 90 мм рт. ст. АТ вдома Систолічний тиск (САТ) ≥ 135 мм рт. ст. або діастолічний тиск (ДАТ) ≥ 85 мм рт. ст. Серцево-судинний ризик є достатньо високим, щоб виправдати початок фармакологічного лікування артеріального тиску.

Джерело: Blood pressure categories. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BP, blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SBP, systolic blood pressure.

Примітка. Не хвилюйтеся, якщо з'явиться аномальний показник. Більш точний показник артеріального тиску людини отримують після 2-3 вимірювань, проведених у той самий час кожного дня протягом тривалого періоду. Зверніться до лікаря, якщо результати вимірювань залишаються аномальними.

ПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ ПРО АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК

П: У чому різниця між вимірюванням артеріального тиску вдома та у професійній медичній клініці?

В: Вимірювання артеріального тиску вдома вважаються більш точними, оскільки краще відображають ваш повсякденний спосіб життя. Показники можуть бути підвищеними, якщо вимірювати їх у клінічному або медичному закладі. Це явище відоме як «гіпертонія білого халата» і може бути спричинене відчуттям тривоги або нервозності.

Примітка. Аномальні результати вимірювання можуть бути спричинені наступними факторами:

1. Неправильне розташування манжети
Переконайтеся, що манжета щільно прилягає, але не занадто щільно чи вільно.
Переконайтеся, що нижній край манжети знаходиться приблизно за 1–2 см (півдюйма) від зап'ястного суглоба.
2. Неправильне положення тіла
Переконайтеся, що ваше тіло перебуває у вертикальному положенні.
3. Відчуття тривоги або нервозності
Зробіть 2–3 глибокі вдихи, почекайте кілька хвилин і повторіть вимірювання.

П: Що спричиняє різні результати?

А: Артеріальний тиск змінюється протягом дня. Багато факторів, включно з харчуванням, стресом, розміщенням манжети тощо, можуть впливати на артеріальний тиск людини.

П: На яку руку слід надягати манжету — на ліву чи праву? В чому різниця?

В: Для вимірювання можна використовувати будь-яку руку, проте для порівняння результатів слід користуватися однією й тією ж рукою. Вимірювання на лівому зап'ясті може дати більш точні результати, оскільки вона розташована ближче до серця.

П: Який найкращий час доби для вимірювання?

В: Ранок або будь-який час, коли ви почуваетесь розслабленими і без стресу.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

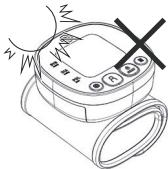
UK

1. Уникайте падіння, різких ударів або кидання пристрою.

Користувач повинен переконатися, що пристрій розташований на стабільній поверхні. У разі падіння пристрою можуть утворитися гострі частини. У разі пошкодження користувач повинен припинити використання пристрою та слідувати інструкціям, наведених у розділі «Утилізація».



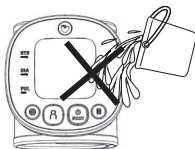
2. Уникайте впливу надмірних температур. Не піддавайте пристрій впливу прямого сонячного світла.





3. Під час очищення пристрою використовуйте м'яку тканину і акуратно протріть його розчином м'якого миючого засобу. Використовуйте вологу тканину, щоб видалити бруд та залишки миючого засобу. Засоби для дезінфекції можуть включати WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Протріть виріб м'якою тканиною. Використовуйте лише рекомендовані засоби та процедури для очищення і дезінфекції.

4. Очищення манжети: не замочуйте манжету у воді! Нанесіть невелику кількість спирту на м'яку тканину, щоб очистити поверхню манжети. Використовуйте для очищення вологу серветку (із засобом на водній основі). Дайте манжеті висохнути природним шляхом при кімнатній температурі. Манжету необхідно очищати та дезінфікувати перед використанням у різних користувачів.



5. Не використовуйте бензин, розчинники або подібні речовини.



6. Виймайте батареї, якщо пристрій не буде використовуватися протягом тривалого часу.

UK



7. Не розбирайте пристрій.



8. Рекомендується перевіряти ефективність роботи виробу кожні 2 роки.

9. Очікуваний термін служби: приблизно три роки при 10 вимірюваннях на день.

10. Догляд та технічне обслуговування не повинні виконуватись під час використання пристрою. Технічне обслуговування може виконуватись лише сервісним персоналом. Для сервісу та технічного обслуговування необхідні запчастини, ремонт і технічна підтримка.

Зверніться до центру технічної підтримки Spengler за телефоном: +33 (0)4 42 90 31 31 або електронною поштою: SAV@spengler-med.fr

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Опис виробу	Автоматичний тонометр зап'ястного типу	
Модель	NEO100	
Дисплей	Цифровий РК-дисплей Розмір: 32,5 x 40,5 мм (1,28" x 1,59")	
Спосіб вимірювання	Осцилометричний метод із вимірюванням під час накачування	
Діапазон вимірювання	Систолічний тиск	60 мм рт. ст.~260 мм рт. ст.
	Діастолічний тиск	40 мм рт. ст.~200 мм рт. ст.
	Тиск	0 мм рт. ст.~299 мм рт. ст.
	Точність тиску	± 3 мм рт. ст.
	Пульс	30 ~ 199 ударів на хвилину
	Точність пульсу	± 5%
Нагнітання тиску	Автоматичне нагнітання тиску	
Пам'ять	50 комірок пам'яті на користувача (x2) з датою та часом	
Функція	Виявлення нерегулярного серцебиття	
	Виявлення низького заряду батареї	
	Звуковий сигнал	
	Сумісність із мобільним додатком	
	Автоматичне вимкнення живлення	
Джерело живлення	2 лужних батареї розміру AAA 1,5 В	
Термін служби батареї	Приблизно 300 вимірювань з новими батареями	
Вага виробу	Приблизно 96 г (без урахування батарей)	
Розміри виробу	Приблизно 70,9 × 70,9 × 26,5 мм (Д × Ш × В) (2,79" × 2,79" × 1,04")	

Окружність манжети	Підходить для окружності зап'ястя 13,5-21,5 см (5,3"-8,5")		UK
Робоче середовище	Температура	5°C ~ 40°C (41°F~104°F)	
	Вологість	15%~93% відн. вологості	
	Тиск	700 гПа ~ 1060 гПа	
Умови зберігання та транспортування	Температура	-25°C ~70°C (-13°F~158°F)	
	Вологість	≤93% відн. вологості	
Ступінь захисту оболонки	IP22		
Класифікація	Обладнання типу BF  манжета є контактною частиною		

Технічні характеристики можуть змінюватися без попередження.

Цей тонометр відповідає європейським нормативним вимогам і має знак відповідності CE «CE 0123».

Цей тонометр також відповідає, зокрема, таким основним стандартам (перелік не є вичерпним):

Стандарт безпеки:

EN 60601-1 Медичне електричне обладнання. Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик.

EN 60601-1-2 Медичне електричне обладнання — Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик — Додатковий стандарт: Електромагнітні завади — вимоги та випробування.

Стандарти функціональних характеристик:

IEC 80601-2-30, Медичне електричне обладнання – Частина 2-30: Особливі вимоги до базової безпеки та основної функціональності автоматичних неінвазивних тонометрів.

ISO 81060-2 Неінвазивні тонометри — Частина 2: Клінічна валідація автоматичних приладів для вимірювання артеріального тиску.

МАТЕРІОНАГЛЯД

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із використанням пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

УТИЛІЗАЦІЯ



(Відходи електричного та електронного обладнання)

Це маркування на виробі означає, що після завершення терміну служби його не слід утилізувати разом з іншими побутовими відходами. Щоб запобігти можливій шкоді для довкілля або здоров'я людини, будь ласка, утилізуйте цей виріб окремо від інших видів відходів та здайте його на переробку відповідальним чином. Під час утилізації цього типу виробу зверніться до продавця, у якого було придбано пристрій, або до місцевих органів влади, щоб дізнатися, як утилізувати виріб у центрі переробки, безпечному для довкілля. Комерційні користувачі повинні звернутися до свого постачальника та ознайомитися з умовами договору купівлі-продажу. Під час утилізації цей виріб не слід змішувати з іншими комерційними відходами. Цей виріб не містить небезпечних матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Тонometr має гарантію 3 роки з дати придбання. Якщо тонометр не працює належним чином через дефектні компоненти або неналежну якість виробництва, ми безкоштовно відремонтуємо або замінимо його. У такому разі зверніться до центру технічної підтримки за телефоном 04 42 90 31 31 або електронною поштою sav@spengler-med.fr. Гарантія не покриває пошкодження тонометра, спричинені неналежним поводженням із приладом. Будь ласка, зверніться до місцевого продавця для отримання детальної інформації.

МОБІЛЬНІ ЗАСТОСУНКИ

Тонометр сумісний із застосунком **Spengler HTA**, який дозволяє зробити фото результатів або ввести їх вручну.

Тонометр також сумісний із застосунком **SuiviHTA**, розробленим **FRHTA**. Відскануйте наведений нижче код, щоб отримати доступ до застосунків.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

UK

Пристрій відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності міжнародного стандарту IEC 60601-1-2. Вимоги задовольняються при дотриманні умов, описаних в таблиці нижче. Прилад є електричним медичним виробом і підлягає спеціальним запобіжним заходам щодо EMC, які повинні бути опубліковані в інструкції по застосуванню. Портативне та мобільне обладнання ВЧ зв'язку може впливати на пристрій. Використання пристрою в поєднанні з не схваленими аксесуарами може негативно вплинути на пристрій і змінити електромагнітну сумісність. Пристрій не можна використовувати безпосередньо поруч з іншим електричним обладнанням або між ним.

Таблиця 1

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання		
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.		
Тест на викиди	Відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Радіаційне випромінювання CISPR 11	Група 1, клас В.	Пристрій використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Тому його випромінювання дуже низьке і напевно не спричинить будь-які перешкоди в електронному обладнанні поблизу.
Проведена емісія CISPR 11	Н/Д	
Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Н/Д	
Коливання напруги/ випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Н/Д	

Таблиця 2

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ± 8 кВ, ± повітря 15 кВ	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ± 8 кВ, ± повітря 15 кВ	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними плитками. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %.
Електростатичний перехідний процес/вибух IEC 61000-4-4	± 2 кВ для Живлення Лінії ± 1 кВ для Вхід/вихід Лінії	Н/Д	
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 1 кВ Диференціальних режим ± 2 кВ звичайний режим	Н/Д	

Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	< 5% УТ (>95% занурення УТ) за 0,5 цикл 40% УТ (Занурення на 60% УТ) на 5 цикл 70% УТ (Занурення на 30% УТ) за 25 цикл <5% УТ (>95% занурення УТ) на 5 цикл	N/A	
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/хв ; 50 Гц або 60 Гц	30 А/хв ; 50 Гц або 60 Гц	Магнітні поля частоти потужності повинні бути на рівнях, характерних для типового місця в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля IEC 61000-4-3	3 В/м або 10 В/м 80МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м або 10 В/м 80МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язу слід використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань відстані, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована відстань від 80 МГц до 800 МГц, від 800 МГц до 2,7 ГГц, де Р — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за результатами електромагнітного обстеження ділянки, повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:
Проведені збурення, індуковані радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В в 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в ISM та/або аматорські Радіодіапазони від 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	3 В в 0,15 МГц- 80 МГц 6 В в ISM і аматорські Радіодіапазони від 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	

Таблиця 3

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість						
В даний час багато радіочастотного бездротового обладнання використовується в різних місцях охорони здоров'я, де використовується медичне обладнання та/або системи. Коли вони використовуються в безпосередній близькості від медичного обладнання та/або систем, це може вплинути на основну безпеку та основні характеристики медичного обладнання та/або систем. Повністю автоматичний цифровий тонометр типу Apm пройшов випробування на рівень тесту на імунітет, наведений у таблиці нижче. І відповідає відповідним вимогам IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Клієнт та/або користувач повинен дотримуватися мінімальної відстані між обладнанням радіочастотного бездротового зв'язку та цим медичним обладнанням та/або системами, як рекомендовано нижче.						
Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц) а)	Послуга ^{а)}	Модуляція	Максимум міць (Ж)	Відстань (м)	РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ (В/М)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18Гц, z ^{б)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 ФРС 460	Радіо ФМ Відхилення ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	Технологія LTE Смуга 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц ^{б)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18Гц, ⁶⁾	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Діапазон LTE 1, 3, 4, 25; УМЦ	Імпульсна модуляція 217 Гц ⁶⁾	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц ⁶⁾	2	0.3	28

5240	5100-5800	Стандарт WLAN 802.11 A/H	Імпульсна модуляція 217 Гц ⁽⁶⁾	0.2	0.3	9
5500						
5785						

UK

Якщо це необхідно для досягнення РІВНЯ ТЕСТУ НА СТІЙКІСТЬ, відстань між передавальною антеною та ME EQUIPMENT або ME SYSTEM може бути зменшена до 1 м. Дистанція випробування 1 м дозволена IEC 61000-4-3.

- а) Для деяких послуг враховуються тільки частоти висхідного каналу.
- б) Носій повинен бути модульований за допомогою сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50 %.
- в) В якості альтернативи FM-модуляції несуча може бути імпульсна модуляція з використанням сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50 % на частоті 18 Гц. Хоча він не відображає реальну модуляцію, це був би найгірший випадок.

Таблиця 4

Рекомендовані відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та пристроєм		
Прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якій випромінюються, отже, контролюються перешкодам. Клієнт або користувач пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та пристроєм, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (W)	Відстань між ними залежно від частоти передавача (м)	
	Від 80 МГц до 800 МГц	Від 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача. ПРИМІТКА1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для більшого діапазону частот. ПРИМІТКА2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагніту впливає поглинання і відбиття від споруд, предметів і людей.		