



Spengler

neotens[®]

Misuratore di pressione elettronica da braccio

Elektroninen olkavarsiverenpainemittari

Monitor eletrônico de pressão arterial no braço superior

Tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului

Elektroniczny ciśnieniomierz naramienny

Електронний плечовий тонометр



CE
0123

MANUALE D'USO | KÄYTTÖOPAS | MANUAL DO USUÁRIO | MANUAL DE UTILIZARE |
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA | ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

WWW.SPENGLER.FR

IT

FI

PT

RO

PL

UK

DENOMINATION	REFERENCE
Misuratore di pressione elettronico da braccio Neotens® Spengler	3
Elektroninen olkavarsiverenpainemittari Neotens® Spengler	34
Monitor eletrônico de pressão arterial para o braço superior Neotens® Spengler	65
Tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului Neotens® Spengler	96
Elektroniczny ciśnieniomierz naramienny Neotens® Spengler	127
Электронный плечевой тонометр Neotens® Spengler	158

**NEO300 /
NEO300A**

DBP-61F5



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 Hamburg, Germany



MedEnvoy
Svizzera Gotthardstrasse 28, 6302 Zug



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



INDICE

Usò previsto.....	04
Controindicazioni.....	04
Effetti collaterali.....	04
Avviso di sicurezza.....	04
Istruzioni importanti prima dell'uso.....	06
Unità di monitoraggio.....	08
Importanti linee guida per i test.....	11
Avvio rapido.....	12
Funzionamento dell'unità.....	13
Installazione della batteria.....	13
Accensione.....	14
Impostazioni di sistema.....	15
Applicazione del bracciale.....	16
Selezione del gruppo di memoria.....	17
Test.....	17
Indicatore di battito cardiaco irregolare.....	18
Spegnimento.....	18
Controllo della memoria.....	19
Cancellazione della memoria.....	19
Indicatore di batteria scarica.....	19
Risoluzione dei problemi.....	20
Descrizione degli errori.....	20
Informazioni sulla pressione sanguigna.....	22
Domande e risposte sulla pressione sanguigna.....	24
Manutenzione.....	25
Specifiche tecniche.....	27
Materiovigilanza.....	28
Smaltimento.....	29
Garanzia.....	29
Applicazioni mobili.....	29
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.....	30

Grazie per aver acquistato il misuratore di pressione NEO300. 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 in un unico DISPLAY LCD. La posizione di misurazione è solo sulla parte superiore del braccio dell'adulto. Questo dispositivo è destinato ai pazienti. Gli utenti previsti (altresi noti come operatori) sono anche medici, infermieri o assistenti.

Si tratta di un dispositivo clinicamente approvato per il monitoraggio della pressione arteriosa durante la gravidanza.

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 braccio.
- NON collegare il bracciale 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

	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 solidi superiori a 12,5 mm. Protezione contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.
	Smaltire il prodotto usato presso un punto di raccolta per il riciclaggio secondo le normative locali.		Limite di temperatura
 0123	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.	
Utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione Spengler (rif. 527185) conforme alle norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2.	

 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

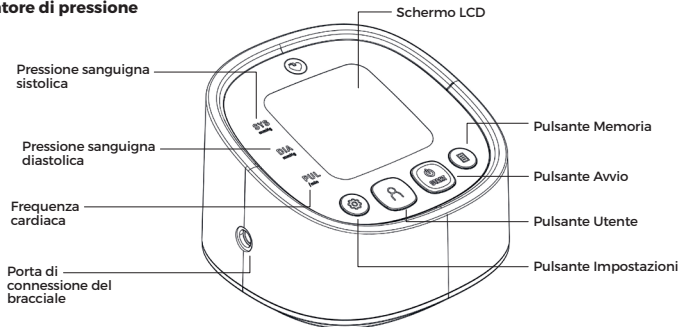
1. Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. La misurazione della pressione sanguigna deve essere interpretata solo da un professionista sanitario a conoscenza della storia clinica del paziente.
2. Contattare il medico se i risultati dei test indicano regolarmente letture anomale.
3. Se si 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, sia essa misurata al braccio o al polso, è comunemente utile e importante.

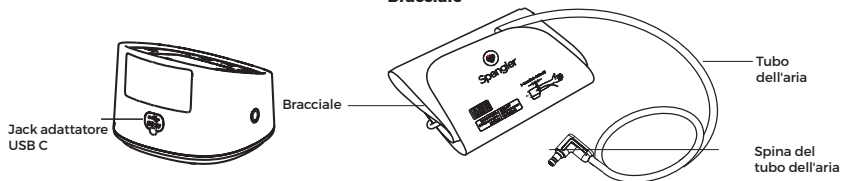
5. Le persone che soffrono di costrizione vascolare, disturbi epatici o diabete, i portatori di pacemaker cardiaco o di polso debole dovrebbero consultare il medico prima di misurarsi autonomamente la pressione. A seconda delle condizioni di salute, si possono ottenere valori diversi.
6. Le persone che 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 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. Un tubo di collegamento compresso o attorcigliato potrebbe causare una pressione continua sul bracciale con conseguente interferenza del flusso sanguigno e lesioni potenzialmente dannose per il paziente.
10. Verificare che il funzionamento dell'unità non comporti una prolungata compromissione della circolazione del paziente.
11. Utilizzare solo il bracciale approvato per questa unità. L'uso di altri bracciali potrebbe dare risultati di misurazione errati.
12. Il sistema potrebbe generare letture errate se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati dal fabbricante.
13. Utilizzare esclusivamente l'adattatore CA Spengler di Classe II raccomandato, a doppio isolamento, conforme alle norme EN 60601-1 ed EN 60601-1-2. Un adattatore non autorizzato potrebbe causare incendi e scosse elettriche.
14.  Informare l'operatore che è necessario consultare il manuale d'uso.
15. Tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione (-25 °C) tra un utilizzo e l'altro finché non è pronto per l'uso a temperatura ambiente di 20 °C: circa 2 ore.
16. Tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione (70 °C) tra un utilizzo e l'altro finché non è pronto per l'uso a temperatura ambiente (20 °C): circa 2 ore.
17. Non utilizzare l'apparecchiatura ME in sala operatoria, né in circostanze di emergenza né durante il trasporto o lo spostamento del paziente.
18. L'apparecchiatura ME deve essere utilizzabile in centri generici come le strutture sanitarie professionali.
19. L'apparecchiatura ME deve essere utilizzabile a casa per esami di uso generale.
20. Durante l'uso previsto, non collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione esterna diversa dall'alimentatore in dotazione.
21. Non utilizzare o esporre il dispositivo a condizioni non conformi alle specifiche.
22. Il prodotto non è un giocattolo; il suo uso non è consentito a bambini di età inferiore a 12 anni. Non lasciare alla portata dei bambini. Non utilizzare su bambini di età inferiore a 12 anni: rischio di gravi lesioni o trombosì.

UNITÀ DI MONITORAGGIO

Misuratore di pressione

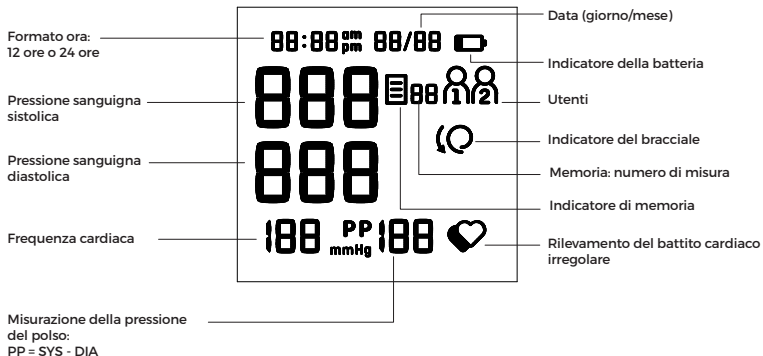


Bracciale



Display

IT



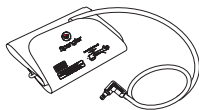
Indice



1. Unità di monitoraggio



2. Manuale d'uso



3. Bracciale



5. Batterie AA (x4)



4. Custodia



6. Adattatore CA disponibile come opzione.
(Non incluso nel NEO300, incluso nel NEO300A)

IMPORTANTI LINEE GUIDA PER I TEST

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.

Qualsiasi misurazione della pressione sanguigna potrebbe essere influenzata dai seguenti fattori:

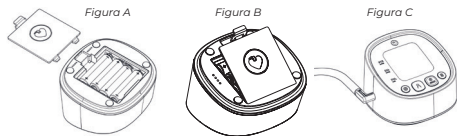
1. La posizione del soggetto, il suo stato fisiologico
2. Prestazioni e precisione del dispositivo
3. Dimensioni del bracciale: un bracciale troppo piccolo produrrà un valore pressorio più alto del normale, mentre un bracciale troppo grande produrrà un valore pressorio più basso.

Designazione	Riferimento
Bracciale per bambini S (16-24 cm) per misuratore di pressione elettronico da braccio NEOTENS® Spengler	527050
Bracciale per adulti M/L (22-42 cm) per misuratore di pressione elettronico da braccio NEOTENS® Spengler	527051
Bracciale adulto XL (40-56 cm) per misuratore di pressione elettronico da braccio NEOTENS® Spengler	527052
Bracciale preformato per adulti M/L (22-42 cm) per misuratore di pressione elettronico da braccio NEOTENS® Spengler	527053

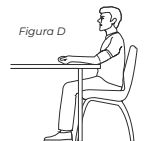
4. Una posizione di misurazione che non è all'altezza del cuore
5. Parlare o muoversi durante le misurazioni
6. Non rilassarsi per circa 5 minuti prima di effettuare la misurazione.

AVVIO RAPIDO

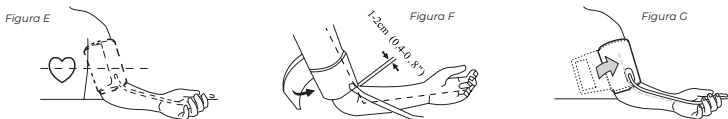
1. Inserire le batterie. (Vedere Figura A e Figura B)
2. Inserire la spina del tubo dell'aria del bracciale nel lato sinistro dell'unità di monitoraggio. (Vedere Figura C)



3. Rimuovere gli indumenti spessi dall'area del braccio.
4. Riposare per alcuni minuti prima di sottoporsi al test. Sedersi in un luogo tranquillo, preferibilmente a una scrivania o a un tavolo, con la schiena appoggiata allo schienale, le gambe non incrociate e i piedi ben appoggiati a terra. (Vedere Figura D).



5. Infilare il bracciale nel braccio sinistro e mantenerlo all'altezza del cuore. La parte inferiore del bracciale deve essere posizionata circa 1-2 cm (0,4-0,8") sopra l'articolazione del gomito, con il tubo posizionato verso il basso lungo l'arteria. (Vedere le Figure E, F e G)



6. Premere il pulsante "START" per almeno 2 secondi e rilasciarlo per avviare l'apparecchio.
7. Basta una rapida pressione del pulsante "START" per avviare la misurazione.

Installazione della batteria

Far scorrere il coperchio del vano batteria come indicato dalla freccia.

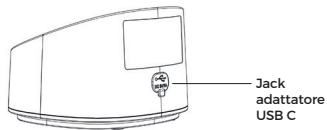
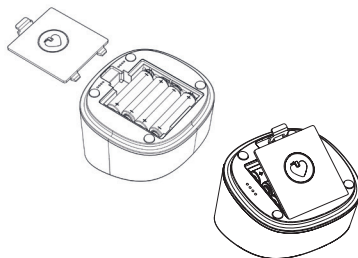
Inserire 4 batterie alcaline AA nuove rispettando la polarità.

Chiudere il coperchio del vano batteria.

Nota: non sostituire le batterie mentre l'alimentatore è collegato.

Nota: se le batterie inserite nel dispositivo appaiono danneggiate o perdoni, prestare attenzione prima di toccarle.

La porta USB Tipo-C si trova sul retro del monitor. L'adattatore medico NEOTENS® Spengler (Ref 527 185) USB-Tipo C è altamente raccomandato con l'unità. Non utilizzare altri tipi di adattatori per evitare di danneggiare l'unità.



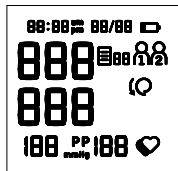
Nota: non sostituire le batterie mentre l'unità è collegata alla rete elettrica. L'alimentazione è specificata come parte dell'apparecchiatura ME.

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

ACCENSIONE

1. Accensione

Tenere premuto il pulsante "  " per almeno 2 secondi, quindi rilasciare il pulsante per accendere l'unità. Viene 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 gli identificativi delle revisioni hardware e firmware rispettivamente sui segmenti LCD SYS e DIA per un secondo. La Fig. 1 mostra la versione hardware V.1.0 e la versione firmware V.1.0.

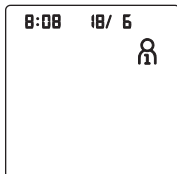
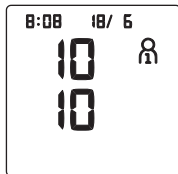


Fig. 1




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:

Fare clic sul pulsante . 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:

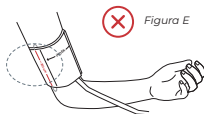
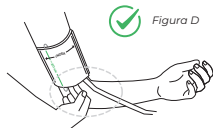
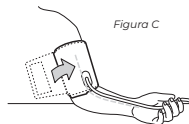
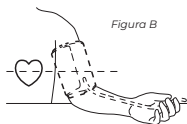
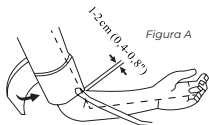
Durante una qualsiasi modalità di impostazione, premere il pulsante  per spegnere l'unità. Tutte le informazioni saranno salvate.

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

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

Applicazione del bracciale

1. Inserire saldamente la spina del tubo dell'aria nell'apertura situata sul lato sinistro dell'unità di monitoraggio.
2. Con la parte adesiva in nylon rivolta verso l'esterno, inserire l'estremità del bracciale sotto l'anello metallico del bracciale.
3. Fissare il bracciale a circa 1-2 cm (0,4-0,8") sopra l'articolazione del gomito (Figura A). Per ottenere risultati ottimali, applicare il bracciale sul braccio nudo e tenerlo all'altezza del cuore durante la misurazione (Figura B). Assicurarsi che il tubo sia posizionato in basso lungo l'arteria (Figura C).
Per verificare che il bracciale sia avvolto correttamente intorno al braccio, controllare che due dita possano passare sotto il bracciale (Figura D).
4. Assicurarsi che la barra metallica sia ben posizionata all'interno dell'intervallo di indicizzazione come indicato nei disegni (Figure D ed E).



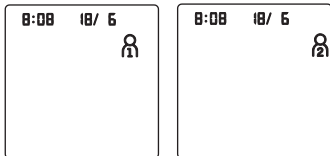
- 1) Scollegare il bracciale dal dispositivo o toglierlo in caso di disagio del paziente dovuto alla compressione.
- 2) La parte applicata dell'apparecchiatura ME è costituita dal bracciale che è a diretto contatto con la pelle del paziente per un uso temporaneo, cioè per un uso continuo fino a meno di 60 minuti.

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

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.

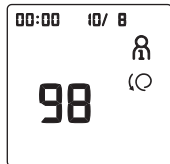


Test

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).

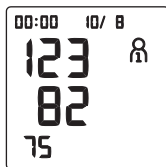


Nota: mantenere un atteggiamento rilassato durante il test. Evitare di parlare o di muoversi.

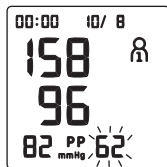
FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

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  "START" 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.



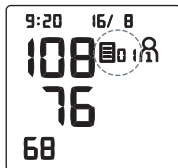
Precauzione di sicurezza: se la pressione nel bracciale diventa eccessiva durante il test, premere uno qualsiasi dei pulsanti , , "START",  per interrompere il gonfiaggio. Vengono emessi dei segnali acustici. La pressione del bracciale scende rapidamente una volta che l'unità è spenta.

FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

Controllo della memoria

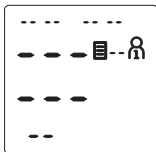
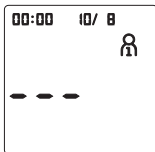
Quando l'unità è in stato stazionario, è possibile controllare i risultati dei test precedenti utilizzando il pulsante "M". Dopo l'attivazione, è possibile scorrere i risultati dei test utilizzando i pulsanti "◀" e "▶" per sfogliare i risultati memorizzati. Sul display LCD viene visualizzata l'ultima 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 "M" per circa 3 secondi per cancellare tutti i record di memoria per tutti i gruppi di pazienti. Il display LCD visualizza "-- M" ed emette un segnale acustico.

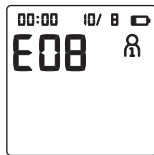


Nota: una volta eliminata, non è possibile recuperare la memoria.

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. Sostituire le 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 anomalo	Il bracciale è troppo stretto o troppo largo, oppure la fascia del braccio è legata in modo errato	Arrotolare correttamente il bracciale
	Movimento del braccio durante la misurazione della pressione sanguigna.	Restare calmi, tenere il braccio 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 bracciale non è collegato o il dispositivo non funziona correttamente	Collegare nuovamente il bracciale e verificare che il dispositivo funzioni correttamente.
E02	Errore	Il tempo di sgonfiaggio del bracciale è troppo lungo	Allacciare nuovamente il bracciale, eseguire una nuova misurazione e verificare che la pressione rientri nell'intervallo.

E03	Errore	La pressione rilevata supera i 300 mmHg	Allacciare nuovamente il bracciale, eseguire una nuova misurazione e verificare che la pressione rientri nell'intervallo.
E04	Avvertenza	Dati di misura anomali	Controllare che il bracciale sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione
E05	Avvertenza	La velocità di gonfiaggio non è conforme allo standard.	Controllare che il bracciale sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione
E06	Avvertenza	Impossibile completare normalmente la misurazione	Controllare che il bracciale sia indossato correttamente prima di effettuare una nuova misurazione
E07	Avvertenza	I dati di misura superano l'intervallo standard	Regolare il bracciale e ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
E08	Errore	Batteria scarica	Sostituire le batterie o collegare l'adattatore di alimentazione (se presente).
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.
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

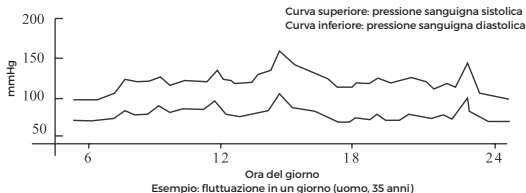
Nota: se non si riesce a risolvere la situazione anomala da soli, consultare il fabbricante o il servizio di assistenza indicato dal fabbricante, oppure rivolgersi al centro di assistenza tecnica Spengler o al proprio rivenditore. È vietato smontare e riparare senza autorizzazione.

INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

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

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.

In caso di lettura anomala, non allarmarsi. 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

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 gomito.

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 braccio sinistro può fornire risultati più accurati, in quanto si trova più vicino al cuore.

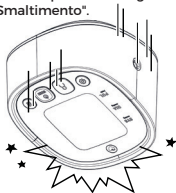
D: Qual è il momento migliore della giornata per effettuare il test?

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

MANUTENZIONE

IT

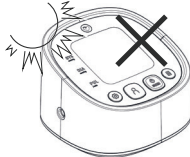
1. Evitare di far cadere, sbattere o lanciare l'unità. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie stabile. In caso di caduta, il dispositivo potrebbe presentare parti taglienti. In caso di rottura, l'operatore deve interrompere l'uso del prodotto e seguire le istruzioni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



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. Durante la pulizia/disinfezione, prendere le dovute precauzioni per quanto riguarda i connettori e i fori di aerazione. 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.

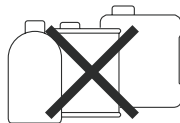


2. Evitare le temperature estreme. Non esporre l'unità direttamente ai raggi solari.

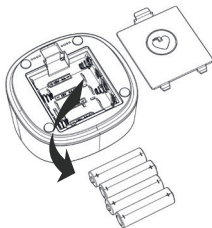


4. Pulizia del bracciale: non immergere il bracciale in acqua! Per pulire la superficie del bracciale, applicare una piccola quantità di alcol denaturato su un panno morbido. Per la pulizia utilizzare un panno umido (a base d'acqua). Lasciare asciugare naturalmente il bracciale a temperatura ambiente.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

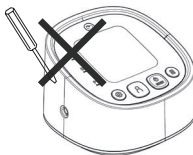
5. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.



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. L'azienda può offrire questo tipo di servizio. 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

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione completamente automatico da braccio	
Modello	NEO300 / NEO300A	
Display	Dimensioni del display digitale LCD: 50x50 mm (1,64" x 1,64")	
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	
	Segnale acustico	
	Compatibilità con le applicazioni per smartphone	
	Spegnimento automatico	
	Rilevamento batteria scarica	
Fonte di alimentazione	4 batterie AA o adattatore medico USB Tipo-C (rif. 527185, da acquistare separatamente)	
Durata della batteria	Circa 300 misurazioni con batterie nuove	
Peso dell'unità	Circa 230 g (8,11 oz.) (batteria esclusa)	
Dimensioni dell'unità	Circa 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (L x P x A)	

Circonferenza del bracciale	Bracciale medio (M/L): si adatta alla circonferenza del braccio da 22 a 42 cm	
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	IP21, solo per uso interno	
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

Smaltimento corretto del prodotto
(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

Il misuratore di pressione è 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 della norma internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti alle condizioni descritte nella tabella sottostante. Il dispositivo è un prodotto medico elettrico ed è soggetto a particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo. L'uso dell'unità con accessori non approvati può influenzare negativamente il dispositivo e modificarne la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato direttamente accanto o tra altre apparecchiature elettriche.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni irradiate CISPR 11	Gruppo 1, classe B
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1, classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Variazioni/fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) 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

Transitoires/rafales électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, porta AC	± 2 kV, 100kHz, porta AC
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo differenziale)	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo differenziale)
Cadute e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle Da 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT; 1 e cicli 70 % UT 25/30 cicli Mono phasa: da 0° 0 % UT 250/300 cicli	0 % UT 0,5 cycle Da 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT; 1 e cicli 70 % UT 25/30 cicli Mono phasa: da 0° 0 % UT 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30 A/m : 50 Hz o 60Hz	30 A/m : 50 Hz o 60Hz
Campi RF irradiati IEC 61000-4-3	3V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM da 1kHz	3V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM da 1kHz
Disturbi condotti IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM e/o amatore nelle bande ISM 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM e/o amatore nelle bande ISM 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Vedi tabella 4	Vedi tabella 4

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica				
Molti dispositivi wireless RF sono utilizzati in ambienti sanitari. Quando sono vicini ad apparecchiature mediche, possono influenzarne la sicurezza. Il misuratore di pressione digitale automatico da braccio è stato testato secondo IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. È consigliata una distanza minima tra il dispositivo medico e le apparecchiature RF secondo quanto segue:				
Frequenza (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione	Livello di immunità (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704-787	LTE Bandes 13, 17	Modulazione a impulsi 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi 18Hz ^{b)}	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217Hz ^{b)}	28
1945				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Modulazione a impulsi 217Hz ^{b)}	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217Hz ^{b)}	9
5500				
5785				
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO 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.				
<p>a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 %. c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.</p>				

Tabella 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité.		
Fréquence des test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/M)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE. b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%. c) R.M.S., prima dell'applicazione della modulazione.</p>		

SISÄLTÖ

Käyttötarkoitus	35
Vasta-aiheet	35
Sivuvaikutukset.....	35
Turvallisuushuomautus	35
Tärkeitä ohjeita ennen käyttöä	37
Mittariyksikkö.....	39
Tärkeitä mittausohjeita.....	42
Pikakäynnistys	43
Laitteen käyttö.....	44
Pariston asetus.....	44
Käynnistys.....	45
Järjestelmäasetukset	46
Olkavarsimansetin asettaminen	47
Muistiryhmän valinta	48
Mittaus	48
Epäsäännöllisen sykkeen ilmaisin.....	49
Virran katkaisu.....	49
Muistin tarkastus	50
Muistin tyhjennys	50
Pariston virta loppumassa -ilmaisin	50
Vianmääritys.....	51
Virhekuvaus	51
Verenpainetta koskevia tietoja.....	53
Verenpainetta koskevia kysymyksiä ja vastauksia	55
Kunnossapito	56
Tekniset tiedot.....	58
Materiaaliturvallisuus.....	59
Hävittäminen	60
Takuu.....	60
Mobiilisovellukset	60
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.....	61

Kiitos, että olet hankkinut NEO300-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 olkavarresta. Tämä laite on tarkoitettu potilaille. Suunniteltuja käyttäjiä ovat myös lääkärit, sairaanhoitajat tai hoitajat.

Kyseessä on kliinisesti hyväksytty laite verenpaineen seurantaan raskauden aikana.

VASTA-AIHEET

- 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 käsivarteen mustelmia.
- ÄLÄ aseta olkavarsimansettia 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 varoitoimenpiteitä, jotta riskit ja vauriot vältetään. Käytä laitetta ainoastaan tarkoituksen mukaisesti.

KÄYTETYT 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		Suojattu yli 12,5 mm:n kokoisilta kappaleilta. Suojaus suoraan ylhäältä tulevaa vettä vastaan.
	Toimita käytetty laite hävitettäväksi kierrätyspisteeseen paikallisten määräysten mukaisesti.		Lämpötilan raja-arvot
 0123	Laite on yhdenmukainen lääkintälaitteasetuksen (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 kierrätettäville pakkauksille Ranskassa

 Huomio	
Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset viittaavat usein poikkeaviin arvoihin. Älä yritä hoitaa näitä oireita itse keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.	
Laite 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.	
Käytä ainoastaan Spengler-verkkosovitinta (tuotenro 527185), joka on yhdenmukainen standardin EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 kanssa.	

 Paristoa koskevat varotoimenpiteet:	
Älä käytä samanaikaisesti uusia ja vanhoja paristoja.	
Vaihda paristot, kun näytössä näkyy "Virta loppumassa" -ilmaisim  . 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.	
Hävität paristot asianmukaisesti paikallisten lakien ja sääntöjen mukaan.	

TÄRKEITÄ OHJEITA ENNEN KÄYTTÖÄ

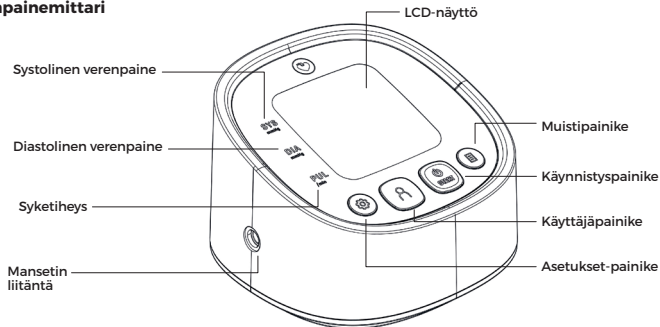
- Huomioi, että omaseuranta ja itsediagnosointi ovat eri asioita. Verenpainemittausten tuloksia tulisi tulkita vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee sairaushistoriasi.
- Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset viittaavat usein poikkeaviin arvoihin.
- Jos käytät lääkkeitä, keskustele lääkärisi kanssa parhaasta verenpainemittauksen ajankohdasta. **ÄLÄ KOSKAAN** muuta lääkärin määräämää lääkitystä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.
- 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.
- Henkilöiden, joilla on ääreisverisuonisairaus, maksan vajaatoiminta tai diabetes, sekä sydämentahdistimen käyttäjien tai sydämen rytmihäiriöistä kärsivien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen verenpaineen mitt. Eriävät mittaustulokset ovat mahdollisia heidän sairaudestaan johtuen.
 - Henkilöt, joilla on rytmihäiriöitä, kuten eteis- tai kammioperäisiä ennenaikaisia lyönnejä tai eteisvärinää, saavat käyttää tätä verenpainemittaria vain keskusteltuaan asiasta lääkärin kanssa. Joissakin tapauksissa oskillometrisellä mittausmenetelmällä voidaan saada vääriä tuloksia.
 - Mansettia ei saa asettaa olkavarteen sillä puolella kehoa, jolta on poistettu rinta. Jos molemmat rinnat on poistettu, aseta mansetti vähemmän hallitsevaan olkavarteen.
 - Mansetin paineistus voi väliaikaisesti aiheuttaa samassa raajassa samanaikaisesti käytettävien seurantalaitteiden toiminnan katkeamisen.
 - Puristunut tai taittunut liitäntätietku voi aiheuttaa jatkuvaa mansettipainetta, joka häiritsee verenkiertoa ja saattaa aiheuttaa potilaalle haitallisen vamman.
 - Varmista, että laitteen käyttö ei aiheuta potilaan verenkierrolle pitkäaikaista estettä.
 - Käytä tämän laitteen kanssa ainoastaan hyväksytyä olkavarsimansettia. Muiden olkavarsimansettien käyttäminen saattaa johtaa vääriin mittaustuloksiin.
 - Laitteen mittaustulokset saattavat olla vääriä, jos laitetta varastoidaan tai käytetään valmistajan määrittämien lämpötila- ja ilman kosteusalueiden ulkopuolella.
 - Käytä ainoastaan suositeltua Spenglerin luokan II kaksoiseristettyä vaihtovirtasovitinta, joka on yhdenmukainen standardien EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 kanssa. Sovitin, jota ei ole hyväksytty, saattaa aiheuttaa tulipalon ja sähköiskun.
 -  Ilmoitus käyttäjälle, että käyttöohjetta on noudatettava.
 - Aika, joka kuluu laitteen lämpenemiseen vähimmäisarastointilämpötilasta (-25 °C) siihen asti, kunnes laite on käyttövalmis 20 °C:n ympäristönlämpötilassa: noin 2 tuntia.
 - Aika, joka kuluu laitteen jäähtymiseen enimmäisarastointilämpötilasta (70 °C) siihen asti, kunnes laite on käyttövalmis 20 °C:n ympäristönlämpötilassa: noin 2 tuntia.
 - Lääkinnällistä sähkölaitetta ei saa käyttää leikkaussalissa, hätätilanteissa eikä potilaan kuljetuksen tai liikkumisen aikana.
 - Lääkinnällisiä sähkölaitteita voidaan käyttää yleistiloissa, kuten ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa.
 - Lääkinnällistä sähkölaitetta voidaan käyttää kotona yleisiin mittauksiin.
 - Suunnitellun käytön aikana laitetta ei saa liittää muuhun ulkoiseen virtalähteeseen kuin mukana toimitettuun virtalähteeseen.
 - Laitetta ei saa käyttää näiden teknisten tietojen ulkopuolisissa olosuhteissa eikä altistaa niille.
 - Laitte ei ole leikkikalu; älä anna alle 12-vuotiaiden lasten käyttää sitä. Pidä laite poissa lasten ulottuvilta. Älä käytä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä se aiheuttaisi vakavan vamman tai tromboosin riskin.

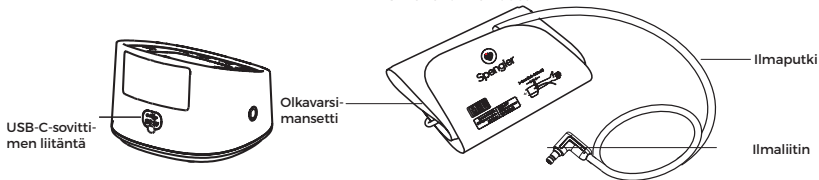
MITTARIYKSIKÖ

FI

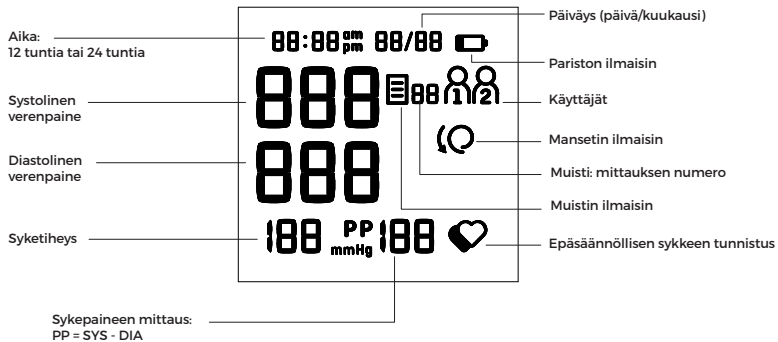
Verenpainemittari



Olkavarsimansetti



Näyttö



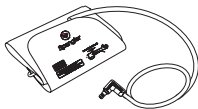
Sisältö



1. Mittariyksikkö



2. Käyttöopas



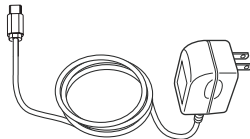
3. Olkavarsimansetti



5. AA-paristot (4 kpl)



4. Säilytyskotelo



6. Vaihtovirtasovitin saatavana lisävarusteena.
(Ei sisälly NEO300-laitteeseen, sisältyy
NEO300A-laitteeseen)

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 lattia vasten eivätkä ole ristissä. Pidä olkavarrtasi 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.

Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa verenpainemittaukseen:

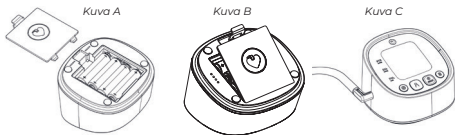
1. Henkilön asento ja fysiologinen tila
2. Laitteen suorituskyky ja tarkkuus
3. Mansetin koko: liian pieni mansetti johtaa tavallista korkeampaan verenpainearvoon ja liian suuri mansetti johtaa matalampan verenpainearvoon.

Tuotenimi	Tuotenumero
Lasten mansetti S (16-24 cm) elektroniseen olkavarsiverenpainemittariin NEOTENS® Spengler	527050
Aikuisten mansetti M/L (22-42 cm) elektroniseen olkavarsiverenpainemittariin NEOTENS® Spengler	527051
Aikuisten mansetti XL (40-56 cm) elektroniseen olkavarsiverenpainemittariin NEOTENS® Spengler	527052
Aikuisten esimuotoiltu mansetti M/L (22-42 cm) elektroniseen olkavarsiverenpainemittariin NEOTENS® Spengler	527053

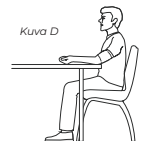
4. Mittausasento, joka ei ole sydämen korkeudella
5. Puhuminen tai liikkuminen mittauksen aikana
6. Ennen mittausta ei ole rentouduttu noin 5 minuutin ajan

PIKAKÄYNNISTYS

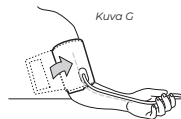
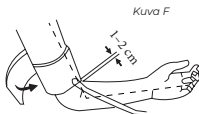
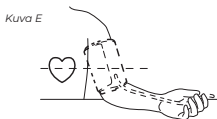
1. Asenna paristot. (Katso kuva A, kuva B)
2. Liitä mansetin ilmalaitin mittariyksikön vasemmalle puolelle. (Katso kuva C)



3. Poista paksu vaatetus olkavarren alueelta.
4. Rentoudu useiden minuuttien ajan ennen mittausta. Istuudu rauhalliseen paikkaan, mieluiten pöydän ääreen. Tue selkä. Pidä jalat tasaisesti lattiaa vasten ja niin, etteivät ne ole ristissä. (Katso kuva D)



5. Aseta mansetti vasempaan olkavarteen ja pidä se sydämesi korkeudella. Mansetin alareunan tulee olla noin 1-2 cm kynnärnivelen yläpuolella niin, että letku on asetettu alaspäin valtimon suuntaisesti. (Katso kuvat E, F ja G)



6. Paina "START"-painiketta vähintään 2 sekuntia ja vapauta painike laitteen käynnistämiseksi.
7. Käynnistä mittaus painamalla "START"-painiketta nopeasti.

LAITTEEN KÄYTTÖ

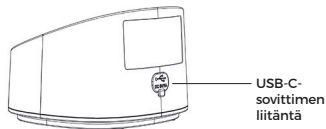
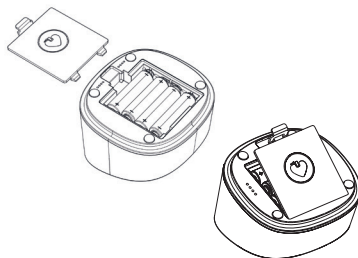
Pariston asetus

Liu'uta paristolokeron kansi irti nuolen osoittamaan suuntaan. Aseta neljä (4) uutta alkaliparistoa paikalleen; varmista, että niiden navat ovat oikein päin. Sulje paristolokeron kansi.

Huomautus: Paristoja ei pidä vaihtaa, kun virtalähde on liitettynä.

Huomautus: Jos laitteessa olevat paristot vaikuttavat olevan viallisia tai vuotavan, on huolehdittava asianmukaisista varoimenpiteistä ennen koskemista niihin.

USB-C-liitäntä sijaitsee mittarin takaosassa. Käyttöön tämän laitteen kanssa suositellaan erityisesti Spengler NEOTENS® (tuotenro 527 185) USB-C-tyyppin lääkinällistä sovitinta. Älä käytä muun tyyppisiä sovitimia, jotta laite ei vaurioidu.



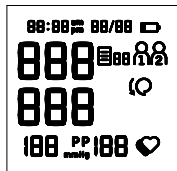
Huomautus: Älä vaihda paristoja, kun laite on liitettynä verkkovirtaan. Virtalähde on määritetty lääkinällisen sähkölaitteen osaksi.

LAITTEEN KÄYTTÖ

KÄYNNISTYS

1. Virta päälle

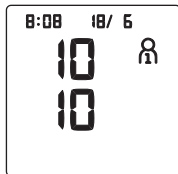
Paina "  "-painiketta vähintään 2 sekuntia ja vapauta painike laitteen käynnistämiseksi. Laitteesta kuuluu merkkiääni. LCD-näyttö näkyy 1 sekunnin ajan, kun laite tekee lyhyen itsetestauksen.



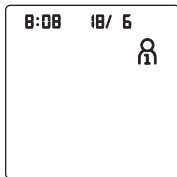
HUOMAUTUS: Käyttäjän pitää tarkistaa aina laitteen käynnistyksen yhteydessä, että kaikkien LCD-näytön osien valot syttyvät ja että laitteesta kuuluu yksi lyhyt merkkiääni. Jos laite on viallinen, se on viipymättä toimitettava huoltoon.

2. Näytön versio

LCD-näytön SYS- ja DIA-segmenteissä näkyy laitteisto- ja ohjelmistoversioiden numerot yhden sekunnin ajan. Kuvassa 1 näkyy laitteistoversio V.1.0 ja ohjelmistoversio V.1.0.



Kuva 1



3. Vakaa tila




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






LAITTEEN KÄYTTÖ

Järjestelmäasetukset

Kun näytössä näkyy perusnäyttö tai mittaustulokset, aktivoi järjestelmäasetukset painamalla .

1. Ajan/päivämäärän asetus:

Napauta -painiketta. "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:

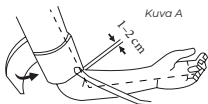
Kun laite on asetustilassa, voit kytkeä laitteen pois päältä painamalla -painiketta. Kaikki tiedot tallennetaan.

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

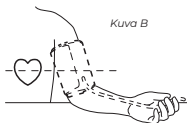
LAITTEEN KÄYTTÖ

Olkavarsimansetin asettaminen

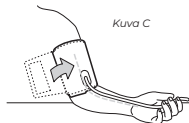
1. Liitä ilmailiitin tiukasti mittariyksikön vasemmalla puolella liitäntään.
2. Pidä tarrapintainen nylon-puoli ylöspäin ja aseta mansetin pää masenttin metallirenkaan alle.
3. Kiinnitä mansetti noin 1–2 cm kyynärnivelen yläpuolella (kuva A). Luotettavien tulosten takaamiseksi aseta mansetti paljaaseen olkavarteen ja pidä sitä sydämen korkeudella mittauksen aikana (kuva B). Varmista, että letku on asetettu oikein alaspäin valtimon suuntaisesti (kuva C).
Tarkista, että kaksi sormea mahtuu mansetin alle, sillä silloin mansetti on kiedottu oikein olkavarren ympärille (kuva D).
4. Varmista, että metallitanko on asemoitu hyvin kuvissa merkitylle alueelle (kuvat D ja E).



Kuva A



Kuva B



Kuva C



Kuva D



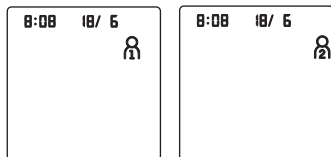
Kuva E

- 1) Jos potilas tuntee puristuksesta johtuvaa epämukavuutta, mansetti on irrotettava laitteesta tai poistettava olkavarresta.
- 2) Lääkinnällisen sähkölaitteen käyttöosa on mansetti, joka on suorassa kosketuksessa potilaan ihoon väliaikaisessa käytössä, ts. alle 60 minuuttia kestävässä yhtäjaksoisessa käytössä.

LAITTEEN KÄYTTÖ

Muistiryhmän valinta

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



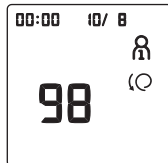
Mittaus

Kun mittari on vakaassa tilassa tai mittaustulokset näkyvät sen näytössä, käynnistä mittaus (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 (C).

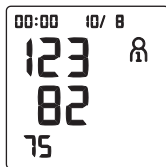
Huomautus: Pysy rauhallisena mittauksen aikana. Älä puhu äläkä liikuta kehonosia mittauksen aikana.



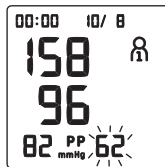
LAITTEEN KÄYTTÖ

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 sydänrytmin vähintään kaksi kertaa mittauksen aikana, epäsäännöllisen sydänrytmin symboli  tulee näkyviin näyttöön mittaustulosten kanssa. Epäsäännöllisellä sydänrytmillä tarkoitetaan rytmiä, joka on 25 % hitaampi tai nopeampi kuin systolisen ja diastolisen verenpaineen mittauksen aikana havaittu keskimääräinen rytmi. Jos epäsäännöllisen sydänrytmin 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.



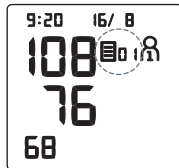
Turvallisuushuomautus: Jos olkavarsimansetin paine tuntuu liian voimakkaalta mittauksen aikana, keskeytä täyttö painamalla jotakin painikkeista "  ", "  ", "  ", "  ". Laitteesta kuuluu merkkiääniä. Mansetin paine laskee nopeasti laitteen sammuttamisen jälkeen.

LAITTEEN KÄYTTÖ

Muistin tarkastus

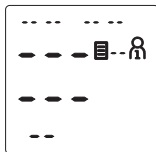
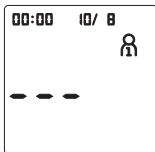
Kun laite on vakaassa tilassa, voit tarkistaa aiemmat mittaustulokset painamalla -painiketta. Laitteen aktivoinnin jälkeen tallennettuja mittaustuloksia voidaan selata painamalla painikkeita  ja . LCD-näytössä nähdään viimeinen muistiin tallennettu mittaustulos: esim. mittaus 01.

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 -painiketta noin 3 sekuntia. LCD-näytössä näkyy " _ _ _ _ " ja laitteesta kuuluu merkkiääni.

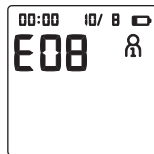


Huomautus: Poistettua muistia ei voi palauttaa.

Pariston virta loppumassa -ilmaisin

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

Kun  vilkkuu, se merkitsee sitä, että paristossa on alle 25 % virtaa jäljellä ja mansettia ei voida täyttää mittausta varten.  näkyy näytössä samanaikaisesti noin 5 sekuntia ennen sammumista. Vaihda paristot. Vaihda paristot. Tämä ei johda muistin tyhjenemiseen.



Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Verenpainemittarin toiminnassa on häiriöitä	Olkavarsimansetti on kiedottu liian tiukkaan, tai mansetti on kiedottu väärin	Kiedo olkavarsimansetti oikein.
	Olkavarren liikuttaminen verenpainemittauksen aikana	Pysy rauhallisena, pidä olkavartesi 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 korjaus-toimenpiteitä. Mittaa uudelleen oikealla menetelmällä.

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

Varoituskoodi: laitteesta kuuluu yksi merkkiääni. Laite palautetaan vakaaseen tilaan painamalla "START"-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	Mansettia ei ole liitetty tai laite ei toimi oikein	Liitä mansetti uudelleen ja tarkista, että laite toimii oikein.
E02	Virhe	Mansetin tyhjennysaika on liian pitkä	Kiinnitä mansetti uudelleen, suorita uusi mittaus ja tarkista, että paine on määritetyllä alueella.

E03	Virhe	Mitattu paine on yli 300 mmHg	Kiinnitä mansetti uudelleen, suorita uusi mittaus ja tarkista, että paine on määritetyllä alueella.
E04	Varoitus	Epänormaalit mittaustulokset	Tarkista ennen uutta mittausta, että mansetti on asetettu oikein.
E05	Varoitus	Täyttönopeus ei täytä vaatimuksia.	Tarkista ennen uutta mittausta, että mansetti on asetettu oikein.
E06	Varoitus	Mittausta ei voida päättää normaalisti	Tarkista ennen uutta mittausta, että mansetti on asetettu oikein.
E07	Varoitus	Mittaustiedot ylittävät vakioalueen	Aseta mansetti uudelleen ja toista mittaus. Jos ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä valmistajaan.
E08	Virhe	Pariston virta loppumassa	Vaihda paristot tai liitä verkkosovitin (mikäli käytössä).
E09	Varoitus	Paine ylittää 15 mmHg yli 3 minuutin ajan	Varoituksen jälkeen olkavarsimansetti tyhjenee automaattisesti ja uusi mittaus aloitetaan.
E20	Virhe	Ohjelmiston tarkastusvirhe	Ota yhteyttä valmistajaan.
E21	Virhe	Epänormaali sisäinen jännite	Ota yhteyttä valmistajaan.
E41	Varoitus	Painepoikkeaman tarkastusvirhe	Ota yhteyttä valmistajaan.

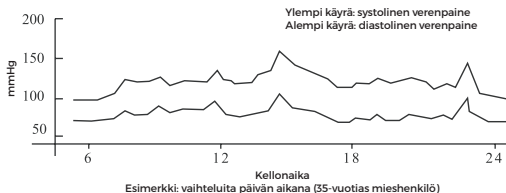
Huomautus: Jos et pysty itse ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä valmistajaan tai valmistajan nimeämään huoltoon. Voit myös ottaa yhteyttä Spenglerin tekniseen tukeen tai jälleenmyyjään. Laitteen luvaton purkaminen ja korjaaminen on kielletty.

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. Tietyt 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

Euroopan kardiologinen seura (European Society of Cardiology, ESC) määritteli eri verenpainetasot kliinisten tutkimusten ja meta-analyyseiden perusteella. Verenpainemittauksen edellytyksenä on, että se tehdään tarkalla laitteella, joka on kliinisesti valittu. Verenpaineen mittaus 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 määritellyt lääkäriin 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 lääkehoidon tehon ja turvallisuuden.	Riskiperuste sellaisten henkilöiden tunnistamiseen, joilla on korkea kardiovaskulaarinen riski verenpaineen lääkähoidolle.	Kardiovaskulaarinen riski on riittävän suuri puoltamaan verenpaineen lääkehoidon 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.

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 lääkäriin, 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 valkotakkiverenpaineeksi, 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 kyynärnivelistä.

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 olkavarteen? Mikä ero näillä on?

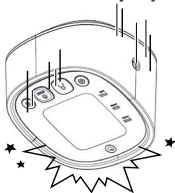
Vastaus: Mittaukseen voidaan käyttää kumpaakin olkavartta. Mittaustulosten vertailuun tulisi kuitenkin käyttää aina samaa olkavartta. Verenpaineen mittauksessa vasemmasta olkavarresta saatetaan saada tarkemmat tulokset, sillä se on lähempänä sydäntäsi.

Kysymys: Mikä on paras vuorokaudenaika mittaamiseen?

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

KUNNOSSAPITO

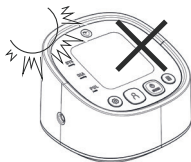
1. Varo, ettei laite putoa eikä iskeydy ja ettei sitä heitetä. Käyttäjän on varmistettava, että laite on asetettu vakaalle alustalle. Jos laite putoaa, siinä voi olla teräväreunaisia osia. Jos laite rikkoutuu, sen käyttö on lopetettava ja on noudatettava kohdassa "Hävittäminen" annettuja ohjeita.



3. Käytä laitteen puhdistukseen pehmeää liinaa, ja pyyhi laite miedolla puhdistusaineella. Poista epäpuhtaudet ja liian runsas puhdistusaine märeällä liinalla. Laitteen puhdistuksessa ja desinfioinnissa on oltava varovaisia liittimen ja ilmanvaihtoreikien suhteen. Desinfiointituotteita 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.



2. Vältä ääriämpötiloja. Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.

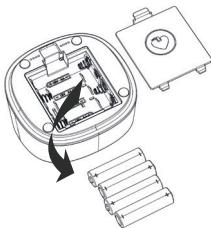


4. Mansetin puhdistus: Älä upota mansettia veteen! Levitä pieni määrä puhdistusalkoholia pehmeään liinaan mansetin pinnan puhdistamista varten. Pyyhi puhtaaksi märeällä (vedellä kostutetulla) liinalla. Anna mansetin kuivua ilmassa huoneenlämpötilassa. Mansetti on puhdistettava ja desinfioitava ennen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

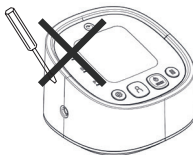
5. Älä käytä bensiiniä, laimennusaineita tai vastaavia liuottimia.



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



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. Teknistä tukea on saatavana tätä tarkoitusta varten. Ota yhteyttä Spenglerin tekniseen tukeen puhelimitse numerossa +33 (0)4 42 90 31 31 tai sähköpostitse osoitteessa SAV@spengler-med.fr.

TEKNISET TIEDOT

Tuotekuvaus	Olkavarteen kiinnitettävä, täysin automaattinen verenpainemittari	
Malli	NEO300 / NEO300A	
Näyttö	Digitaalisen LCD-näytön koko: 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
Mittausten menetelmä	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	
	Merkkiääni	
	Yhteensopivuus älypuhelinsovelluksen kanssa	
	Automaattinen sammutus	
Virtalähde	Pariston virta loppumassa -ilmoitus	
	4 kpl AA-paristoja tai USB-C-tyyppinen lääkinällinen sovitin (tuotenro 527185, ostettava erikseen)	
Pariston käyttöikä	Noin 300 mittausta uusilla paristoilla	
Laitteen paino	Noin 230 g (ilman paristoja)	
Laitteen mitat	Noin 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (P x L x K)	

Mansetin ympärysmitta	Keskikokoinen mansetti (M/L): sopii olkavarren ympärysmitalle 22–42 cm	
Käyttöympäristö	Lämpötila	5–40 °C
	Kosteus	15–95 % suht. kosteus
	Paine	700–1060 hPa
Varastointi- ja kuljetusympäristö	Lämpötila	-25–70 °C
	Kosteus	≤93 % suht. kosteus
Kotelointiluokka	IP21, vain sisäkäyttöön	
Luokitus	BF-tyypin 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:

Eriyiset ei-invasiivisten verenpainemittareiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset.

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

MATERIAALITURVALLISUUS

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

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen oikea 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. Tämäntyyppisen 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 yritysjetteen 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 FRHTA:n **SuiviHTA**-sovelluksen kanssa. Skannaa koodi ja lataa sovellukset.



SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

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-varoitoimenpiteitä, jotka on julkaistava käyttöohjeessa. Kannettavat ja siirrettävät HF-viesintälaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen. Laitteen käyttö yhdessä ei-hyväksytyjen 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
Säteily CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B.
Johdettu päästö CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteen vaihtelut/välkkymispäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää

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	Vaatimustenmukaisuuden taso
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

Sähköstaattinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, vaihtovirtaportille	± 2 kV, 100 kHz, vaihtovirtaportille
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (differentiaalitila)	± 0,5 kV, ±1 kV, (differentiaalitila)
Jännitteen laskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0° 0 % UT 250/300 sykli	0 % UT 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0° 0 % UT 250/300 sykli
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
Säteilevät RF EM -kentät IEC 61000-4-3	3V/m tai 10V/m 80MHz-2.7 Ghz 80 % AM klo 1 kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80 % AM klo 1 kHz
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
Läheisyysmagneettikentät IEC 61000-4-39	Katso taulukko 4	Katso taulukko 4

Taulukko 3

Ohjeet ja vakuutus valmistajan sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä				
<p>Nykyään monia langattomia RF-laitteita on käytetty erilaisissa terveydenhuollon kohteissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lääkinällisten laitteiden ja/tai järjestelmien välittömässä läheisyydessä, lääkinällisten 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.</p>				
Testin taajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz) ^{a)}	Palvelu ^{a)}	Modulaatio	HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28
710	704-787	LTE Bändi 13, 17	Pulssimodulaatio 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-taajuusalue 5	Pulssimodulaatio 18Hz ^{b)}	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-taajuusalue 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217Hz ^{b)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuusalue 7	Pulssimodulaatio 217Hz ^{b)}	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217Hz ^{b)}	9
5500				
5785				
<p>Jos se on tarpeen HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttamiseksi, lähetysantennin ja ME-LAITTEEN tai ME-järjestelmän välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. 1 metrin testietäisyys on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Joidenkin palvelujen osalta vain nousevan linkin taajuudet sisältyvät hintaan. b) Kantoaaltoa on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaaltoisignaalia. c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle kantoaaltoa voidaan pulssimoduloida käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaaltoisignaalia 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edusta todellista mukauttamista, se olisi pahin mahdollinen.</p>				

Taulukko 4

Testitiedot KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIETOKYVYLLE läheisyysmagneettikenttiä vastaan.		
Testaa tiheys	Modulaatio	HÄIRIÖNSIETOTESTITASOT (A/M)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulssin modulaatio ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulssin modulaatio ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Tämä testi koskee vain ME-LAITTEITA ja ME-JÄRJESTELMIÄ, jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTITERVEYDENHUOLLON YMPÄRISTÖSSÄ. b) Kantoaaltoa on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaaltoisignaalia. c) r.m.s., ennen modulaation soveltamista.</p>		

CONTEÚDO

Uso previsto.....	66
Contraindicações.....	66
Efeitos colaterais.....	66
Aviso de segurança.....	66
Instruções importantes antes do uso.....	68
Unidade do monitor.....	70
Diretrizes de teste importantes.....	73
Início rápido.....	74
Operação da unidade.....	75
Instalação da bateria.....	75
Iniciar.....	76
Configurações do sistema.....	77
Utilização do manguito de braço.....	78
Seleção do grupo de memória.....	79
Testes.....	79
Indicador de batimentos cardíacos irregulares.....	80
Desligado.....	80
Verificação de memória.....	81
Exclusão de memória.....	81
Indicador de bateria fraca.....	81
Solução de problemas.....	82
Descrição do erro.....	82
Informações sobre pressão arterial.....	84
Perguntas e respostas sobre pressão arterial.....	86
Manutenção.....	87
Especificações.....	89
Materiovigilância.....	90
Descarte.....	91
Garantia.....	91
Aplicativos móveis.....	91
Informações sobre compatibilidade eletromagnética.....	92

Obrigado por adquirir o monitor de pressão arterial NEO300. A unidade foi construída com circuitos confiáveis e materiais duráveis. Usada adequadamente, essa unidade proporcionará anos de uso satisfatório.

USO PRETENDIDO

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 podem ser lidos em um único visor LCD. A posição de medição é apenas no braço superior do adulto. Este dispositivo é destinado a pacientes. Além disso, os usuários pretendidos (também chamados de operadores) são médicos, enfermeiros ou cuidadores.

Este aparelho está clinicamente aprovado para a monitorização da pressão arterial durante a gravidez.

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 braço.
- NÃO prenda o manguito de braço 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

	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 sólidos maiores que 12,5 mm. Proteção contra gotas de água que caem verticalmente.
	Descarte o produto usado no ponto de coleta de reciclagem de acordo com as regulamentações locais.		Limite de temperatura
 0123	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.

Use somente o adaptador de energia Spengler (Ref: 527185) em conformidade com as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2.



 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.

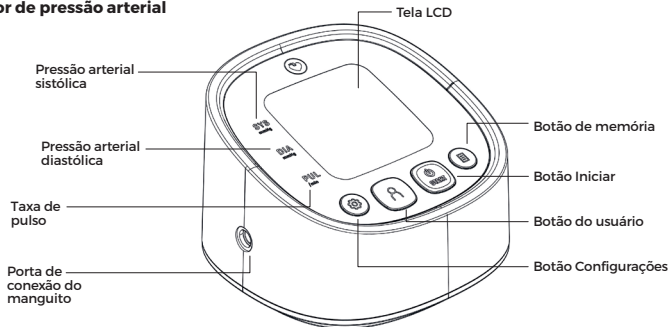
INSTRUÇÕES IMPORTANTES ANTES DO USO

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. O monitoramento

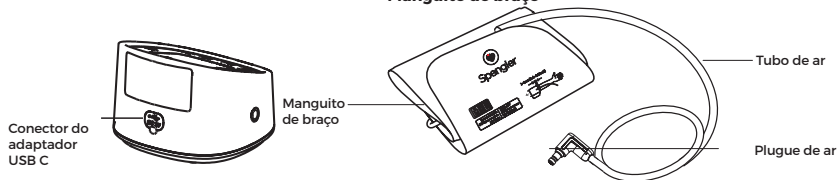
- das tendências da sua pressão arterial, seja ela medida no braço ou no pulso, é útil e importante.
5. Pessoas que sofrem de constrição vascular, distúrbios hepáticos ou diabetes, pessoas com marca-passo cardíaco ou pulso fraco devem consultar o médico antes de medir a pressão arterial por conta própria. 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 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. Uma mangueira de conexão comprimida ou dobrada pode causar pressão contínua no manguito, resultando em interferência no fluxo sanguíneo e lesões potencialmente prejudiciais ao paciente.
 10. Verifique se a operação da unidade não resulta em comprometimento prolongado da circulação do paciente.
 11. Use somente o manguito de braço aprovado para esta unidade. O uso de outros manguitos de braço pode resultar em resultados de medição incorretos.
 12. O sistema pode produzir leituras incorretas se for armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante.
 13. Utilize apenas o adaptador CA Spengler Classe II recomendado, com isolamento duplo, em conformidade com as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Um adaptador não autorizado pode causar incêndio e choque elétrico.
 14.  Avisar ao operador que o manual do usuário deve ser consultado.
 15. O tempo necessário para que o dispositivo se aqueça desde a temperatura mínima de armazenamento (-25 °C) entre o uso até o dispositivo estar pronto para uso na temperatura ambiente de 20 °C: cerca de 2 horas.
 16. O tempo necessário para o dispositivo esfriar a partir da temperatura máxima de armazenamento (70 °C) entre o uso até que o dispositivo esteja pronto para uso em temperatura ambiente (20 °C): cerca de 2 horas.
 17. O equipamento de EM não deve ser usado em salas de cirurgia, nem em circunstâncias de emergência, nem durante o transporte ou movimentação de pacientes.
 18. O equipamento ME deve poder ser usado em escritórios de uso geral, como instalações profissionais de saúde.
 19. O equipamento ME deve poder ser usado em casa para exames de uso geral.
 20. Durante o uso pretendido, o dispositivo não deve ser conectado a uma fonte de alimentação externa que não seja a PSU fornecida.
 21. O dispositivo não deve ser usado ou exposto a condições fora de suas especificações.
 22. O produto não é um brinquedo, não permita que crianças menores de 12 anos o utilizem. Não deixe ao alcance de crianças. Não use em crianças menores de 12 anos, pois há risco de lesões graves ou trombose.

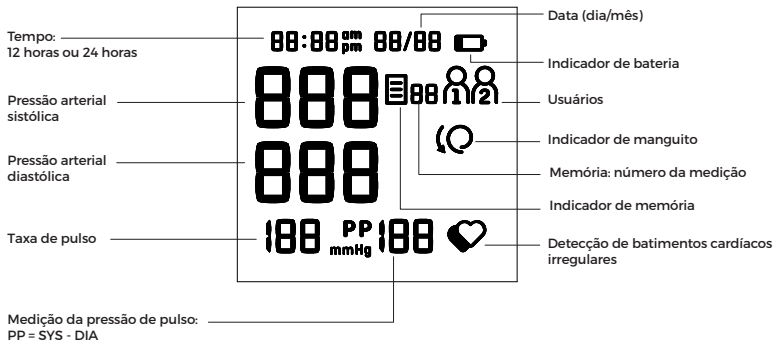
UNIDADE DO MONITOR

Monitor de pressão arterial



Manguito de braço





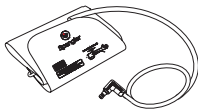
Conteúdo



1. Unidade do monitor



2. Manual do Proprietário



3. Manguito de braço



5. Baterias AA (x4)



4. Estojo de armazenamento



6. Adaptador CA disponível como opcional.
(Não incluído no NEO300, incluído no NEO300A)

DIRETRIZES DE TESTE IMPORTANTES

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.

Qualquer medição da pressão arterial pode ser influenciada pelos seguintes fatores:

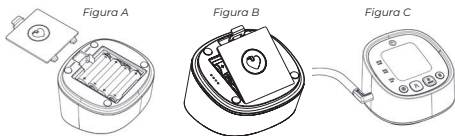
1. A posição do sujeito, seu estado fisiológico
2. O desempenho e a precisão do dispositivo
3. Tamanho do manguito: um manguito muito pequeno produzirá um valor de pressão arterial mais alto do que o normal, enquanto um manguito muito grande produzirá um valor de pressão mais baixo.

Designação	Referência
Manguito infantil S (16-24 cm) para monitor eletrônico de pressão arterial no braço superior NEOTENS® Spengler	527050
Manguito adulto M/L (22-42 cm) para monitor eletrônico de pressão arterial do braço superior NEOTENS® Spengler	527051
Manguito adulto XL (40-56 cm) para monitor eletrônico de pressão arterial do braço superior NEOTENS® Spengler	527052
Manguito pré-formado adulto M/L (22-42 cm) para monitor eletrônico de pressão arterial do braço superior NEOTENS® Spengler	527053

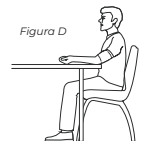
4. Uma posição de medição que não esteja no nível do coração
5. Falar ou se mover enquanto estiver fazendo medições
6. Não relaxar por cerca de 5 minutos antes de fazer a medição.

INÍCIO RÁPIDO

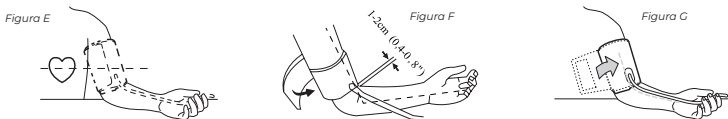
1. Instale as baterias. (Veja a Figura A, Figura B)
2. Insira o plugue de ar do manguito no lado esquerdo da unidade do monitor. (Veja a Figura C)



3. Remova roupas grossas da área do braço.
4. Descanse por vários minutos antes do teste. Sente-se em um local silencioso, de preferência em uma escrivaninha ou mesa, com as costas apoiadas, as pernas descruzadas e os pés apoiados no chão. (Veja a Figura D).



5. Coloque o manguito em seu braço esquerdo e mantenha-o nivelado com o coração. A parte inferior do manguito deve ser colocada aproximadamente 1-2 cm (0,4-0,8") acima da articulação do cotovelo, com o tubo colocado para baixo ao longo da artéria. (Veja as Figuras E, F e G)



6. Pressione o botão "START" por pelo menos 2 segundos e solte-o para iniciar a unidade.
7. Pressione rapidamente o botão "START" para iniciar a medição.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

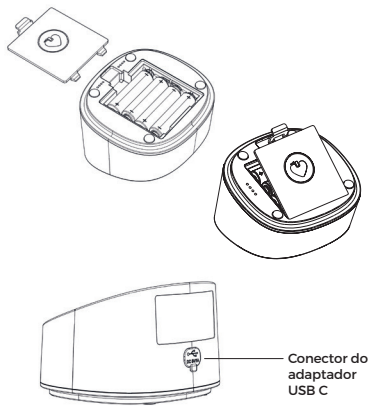
Instalação da bateria

Deslize a tampa da bateria para fora, conforme indicado pela seta. Instale 4 baterias alcalinas AA novas de acordo com a polaridade. Feche a tampa da bateria.

Observação: as baterias não devem ser substituídas enquanto a PSU estiver conectada.

Observação: se as baterias inseridas no dispositivo parecerem danificadas ou com vazamento, o usuário deverá tomar precauções antes de tocá-las.

A porta USB Tipo C está localizada na parte traseira do monitor. O adaptador médico USB-Tipo C Spengler NEOTENS® (Ref. 527 185) é altamente recomendado com a unidade. Não use outros tipos de adaptadores para não danificar a unidade.




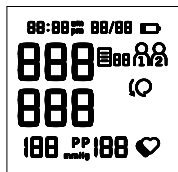
Observação: não substitua as baterias enquanto a unidade estiver conectada à rede elétrica. A fonte de alimentação é especificada como parte do equipamento ME.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

INICIAR

1. Ligar

Pressione e mantenha pressionado o botão "  " por pelo menos 2 segundos e, em seguida, solte o botão para ligar a unidade. Um bipe é emitido. A tela LCD é exibida por 1 segundo quando o dispositivo realiza um diagnóstico rápido.



OBSERVAÇÃO: o usuário deve verificar sistematicamente, na inicialização do dispositivo, se todos os segmentos do LCD acendem e se é emitido um breve sinal sonoro. Em caso de defeito, o produto deverá ser devolvido para manutenção imediata.

2. Revisão da tela

A tela LCD continua a exibir os identificadores das revisões de hardware e firmware nos segmentos SYS e DIA LCD, respectivamente, durante um segundo. A Fig.1 mostra a versão de hardware V.1.0 e a versão de firmware V.1.0.

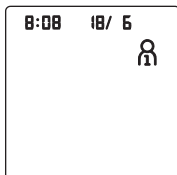
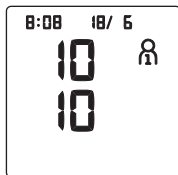


Fig.1

3. Estado estável

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

OPERAÇÃO DA UNIDADE

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:

Clique no botão "⚙️", 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 "START" 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.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

Utilização do manguito de braço

1. Insira firmemente o plugue de ar na abertura localizada no lado esquerdo da unidade do monitor.
2. Com a seção de náilon pegajosa voltada para fora, insira a extremidade do manguito sob o anel de metal do manguito.
3. Prenda o manguito cerca de 1 a 2 cm (0,4 a 0,8") acima da articulação do cotovelo (Figura A). Para obter melhores resultados, utilize o manguito no braço nu e segure-o na altura do coração durante a medição (Figura B). Certifique-se de que o tubo esteja posicionado para baixo ao longo da artéria (Figura C).

Para avaliar se o manguito está devidamente enrolado ao redor do braço, verifique se dois dedos podem passar por baixo do manguito (Figura D).

4. Certifique-se de que a barra de metal esteja bem posicionada dentro da faixa de índice, conforme mostrado nos desenhos (Figuras D e E).

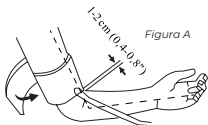


Figura A

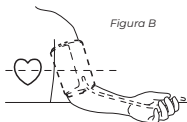


Figura B

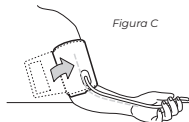


Figura C

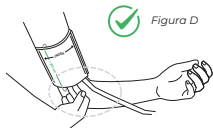


Figura D

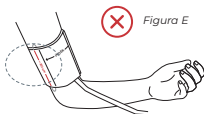


Figura E

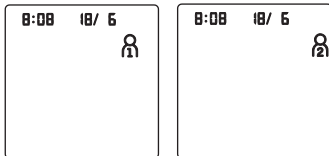
1) O manguito deve ser desconectado do dispositivo ou removido do braço em caso de desconforto do paciente devido à compressão.

2) 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

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 "P1", o que permite alternar entre os dois grupos. Os resultados dos testes serão armazenados automaticamente em cada grupo selecionado.

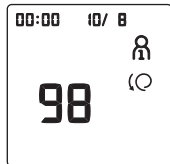


Testes

Quando a unidade estiver em estado estável ou exibindo o resultado da medição, pressione brevemente o botão "START" 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.

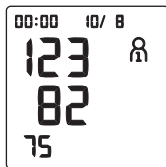


Observação: mantenha-se relaxado durante o teste. Evite falar ou mover partes do corpo.

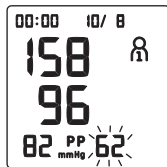
OPERAÇÃO DA UNIDADE

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



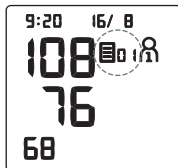
Precaução de segurança: se a pressão no manguito de braço ficar muito alta durante o teste, pressione qualquer um dos botões "ON/OFF", "START", "STOP" para interromper a inflação. São emitidos sons de bipes. A pressão do manguito se dissipará rapidamente quando a unidade for desligada.

OPERAÇÃO DA UNIDADE

Verificação de memória

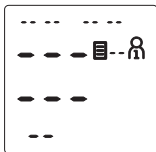
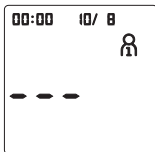
Quando a unidade estiver em estado estável, você poderá verificar os resultados de testes anteriores usando o botão "M". Após a ativação, os resultados do teste podem ser percorridos usando os botões "←" e "→" para navegar pelos resultados armazenados. O LCD exibirá a última medição armazenada na memória: 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 "M" por cerca de 3 segundos para excluir todos os registros de memória de todos os grupos de pacientes. O LCD exibe " _ _ _ " e emite um bipe.

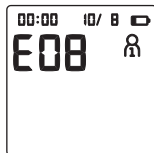


Observação: a memória não pode ser recuperada depois de ter sido excluída.

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. 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 braço está amarrado muito apertado ou muito frouxo, ou a tira do braço está amarrada incorretamente	Enrole o manguito de braço corretamente
	Movimento do braço durante a medição da pressão arterial.	Fique quieto, mantenha seu braço 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 manguito não está conectado ou o dispositivo não está funcionando corretamente	Conecte o manguito novamente e verifique se o dispositivo está funcionando corretamente.
E02	Erro	O tempo de deflação do manguito é muito longo	Aperte o manguito novamente, faça uma nova medição e verifique se a pressão está dentro da faixa.

E03	Erro	A pressão detectada é superior a 300 mmHg	Aperte o manguito novamente, faça uma nova medição e verifique se a pressão está dentro da faixa.
E04	Advertência	Dados de medição anormais	Verifique se o manguito está colocado corretamente antes de medir novamente
E05	Advertência	A velocidade de inflação não atende ao padrão.	Verifique se o manguito está colocado corretamente antes de medir novamente
E06	Advertência	Não é possível concluir a medição normalmente	Verifique se o manguito está colocado corretamente antes de medir novamente
E07	Advertência	Os dados de medição excedem a faixa padrão	Reajuste o manguito e repita a medição. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o fabricante.
E08	Erro	Bateria fraca	Substitua as baterias ou conecte o adaptador de energia (se houver).
E09	Advertência	A pressão excede 15 mmHg por mais de 3 minutos	Após a advertência, o manguito de braço se esvaziará automaticamente e uma nova medição poderá ser feita.
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

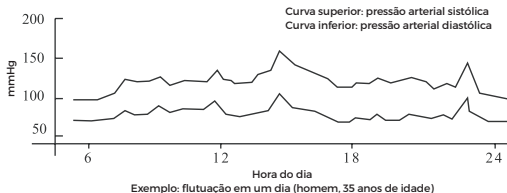
Observação: se você não conseguir resolver a situação anormal sozinho, poderá consultar o fabricante ou o serviço designado pelo fabricante, ou poderá consultar o centro de suporte técnico da Spengler ou o revendedor. É proibido desmontar e consertar sem permissão.

INFORMAÇÕES SOBRE PRESSÃO ARTERIAL

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.



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

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.

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

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 esteja a aproximadamente 1-2 cm (1/2") de distância da articulação do cotovelo.

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 braço 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?

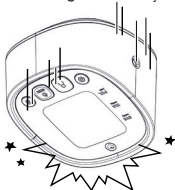
R: Pela manhã ou a qualquer momento em que se sinta relaxado e sem estresse.

MANUTENÇÃO

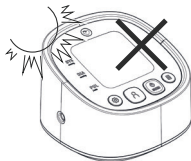
PT

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. Durante a limpeza/desinfecção, devem ser tomadas precauções com relação ao conector e aos orifícios de ar. 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.

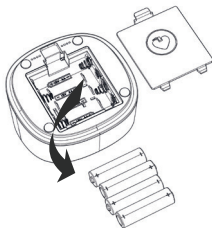


4. Limpeza do manguito: não deixe o manguito de molho na água! Aplique uma pequena quantidade de álcool em um pano macio para limpar a superfície do manguito. Use um pano úmido (à base de água) para limpar. Deixe o manguito secar naturalmente em temperatura ambiente. O manguito deve ser limpo e desinfetado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

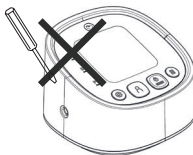
5. Não use gasolina, diluentes ou solventes semelhantes.



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. O suporte técnico pode ser fornecido para essa finalidade. 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

Descrição do produto	Monitor de pressão arterial totalmente automático do tipo braço	
Modelo	NEO300 / NEO300A	
Tela	Tamanho do visor digital LCD: 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
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	
	Bip	
	Compatibilidade com aplicativos para smartphones	
	Desligamento automático	
	Detecção de bateria fraca	
Fonte de energia	4 baterias AA ou adaptador médico USB tipo C (Ref. 527185, a ser adquirido separadamente)	
Duração da bateria	Aprox. 300 medições com baterias novas	
Peso da unidade	Aprox. 230g (8,11oz.) (excluindo a bateria)	
Dimensões da unidade	Aprox. 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (C x L x A)	

Circunferência do manguito	Manguito médio (M/L); se ajusta à circunferência do braço de 22 a 42 cm	
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	IP 21, somente para uso interno	
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

Descarte adequado do produto

(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 **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
Emissão por radiação CISPR 11	Grupo 1, classe B.
Emissão conduzida CISPR 11	Grupo 1, classe B.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumprido

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	Nível de conformidade
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

Transiente eletrostático/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, para porta de alimentação CA	± 2 kV, 100kHz, para porta de alimentação CA
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo diferencial)	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo diferencial)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT Ciclo 250/300	0 % UT 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT Ciclo 250/300
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
Campos RF EM radiados IEC 61000-4-3	3V/m ou 10V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM na 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM na 1kHz
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
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Ver quadro 4	Ver quadro 4

Tabela 3

Guia e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante				
<p>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.</p>				
Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz;n poikkeama 1 kHz siní	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz ^{b)}	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)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz ^{b)}	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.				
<p>a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.</p> <p>b) O habitador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50 %.</p> <p>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.</p>				

Tabela 4

Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO a campos magnéticos de proximidade.		
Frequência do teste	Modulação	NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulação de pulso ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Este teste aplica-se apenas a EQUIPAMENTOS ME e ME SISTEMAS destinados a utilização no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMICILIÁRIOS.</p> <p>b) O habitador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.</p> <p>c) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.</p>		

CUPRINS

Utilizare preconizată	97
Contraindicații.....	97
Efecte secundare	97
Informații privind siguranța	97
Instrucțiuni importante înainte de utilizare	99
Unitate de monitorizare.....	101
Îndrumări importante pentru măsurare	104
Pornire rapidă	105
Operarea aparatului.....	106
Introducerea bateriilor	106
Punere în funcțiune	107
Setări sistem.....	108
Aplicarea manșetei pe braț.....	109
Selectarea grupului de memorie.....	110
Măsurare	110
Indicator pentru bătăi de inimă neregulate	111
Închidere.....	111
Verificarea memoriei	112
Ștergerea memoriei.....	112
Indicator baterie descărcată.....	112
Depanare.....	113
Descrierea erorilor.....	113
Informații privind tensiunea arterială.....	115
Întrebări frecvente despre tensiunea arterială.....	117
Întreținere	118
Specificații	120
Materiovigilentă.....	121
Eliminare.....	122
Garanție	122
Aplicații mobile	122
Informații despre compatibilitatea electromagnetică	123

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului NEO300. 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-invazive 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 pe un singur AFIȘAJ LCD. Poziționarea pentru măsurare se face doar pe partea superioară a brațului unui adult. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat pe pacienți. Utilizatorii preconizați (denumiți și operatori) includ și doctorii, asistenții sau îngrijitorii.

Acest aparat este aprobat clinic pentru monitorizarea tensiunii arteriale în timpul sarcinii.

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 învințirea brațului.
- NU aplicați manșeta de braț pe un 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. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical.
	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 dezasamblați 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.	
Utilizați doar adaptorul de putere Spengler (ref. 527185), conform EN 60601-1 și EN 60601-1-2.	

 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 deșeurii; respectați legile și regulamentele locale.	

INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE ÎNAINTE DE UTILIZARE

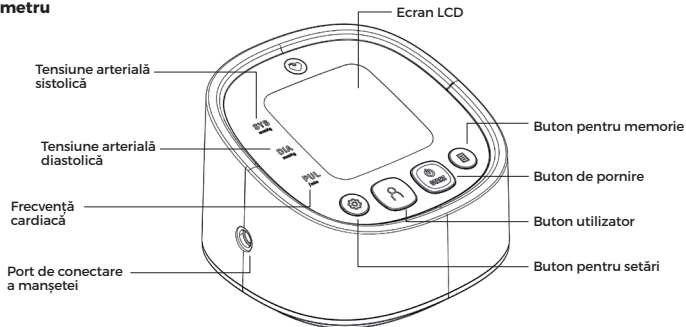
1. Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticarea. Măsurătorile tensiunii arteriale trebuie interpretate numai de către un profesionist din domeniul sănătății familiarizat cu istoricul dumneavoastră medical.
2. Contactați medicul dacă rezultatele măsurărilor indică periodic valori anormale.
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 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 bătăile 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 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. Un furtun de conectare strâns sau îndoit poate provoca presiune continuă în manșetă, generând interferențe asupra fluxului sanguin și o posibilă leziune dureroasă pentru pacient.
 10. Verificați dacă operarea aparatului nu are drept rezultat afectarea prelungită a circulației pacientului.
 11. Utilizați doar manșeta pentru braț aprobată pentru acest aparat. Utilizarea altor manșete pentru braț poate genera rezultate incorecte de măsurare.
 12. Sistemul poate genera valori incorecte dacă este stocat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și de umiditate specificate de producător.
 13. Utilizați doar adaptorul recomandat Spengler clasa II c.a. cu izolație dublă ce respectă EN 60601-1 și EN 60601-1-2. Un adaptor neautorizat poate provoca un incendiu sau electrocutarea.
 14.  Recomandare pentru operator privind consultarea manualului.
 15. Durata necesară pentru încălzirea dispozitivului de la temperatura minimă de depozitare (-25°C) dintre utilizări și până când acesta devine operațional la o temperatură ambiantă de 20°C: aprox. 2 ore.
 16. Durata necesară pentru răcirea dispozitivului de la temperatura maximă de depozitare (70°C) dintre utilizări și până când acesta devine operațional la o temperatură ambiantă (20°C): aprox. 2 ore.
 17. Echipamentele ME nu trebuie utilizate în săli de operații, nici în situații de urgență și nici în timpul transportării sau mișcării pacientului.
 18. Echipamentele ME pot fi utilizate în spații cu destinație universală, de exemplu în clinici medicale.
 19. Echipamentele ME pot fi utilizate acasă pentru examinări generale.
 20. Pe parcursul utilizării preconizate, dispozitivul nu trebuie conectat la o altă sursă externă de alimentare decât unitatea furnizată.
 21. Nu utilizați și nu expuneți dispozitivul la alte condiții decât cele specificate pentru utilizare.
 22. Produsul nu este o jucărie, nu permiteți folosirea sa de către copiii cu vârsta sub 12 ani. Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Nu îl utilizați pe copii sub 12 ani; pericol de rănire gravă sau de tromboză.

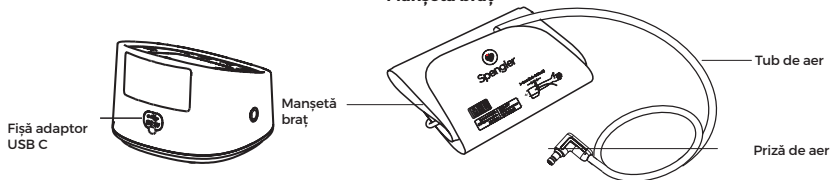
UNITATE DE MONITORIZARE

RO

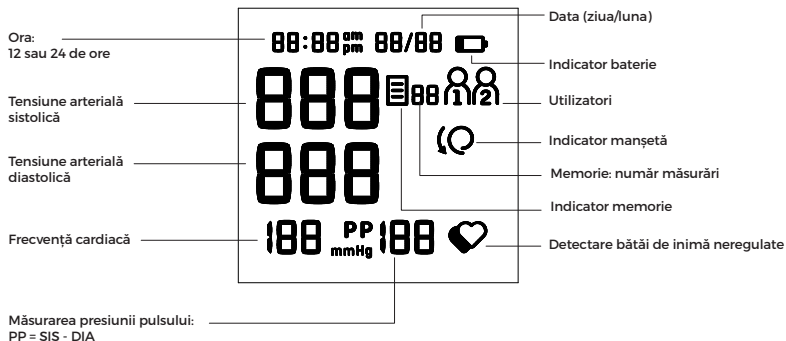
Tensiometru



Manșetă braț



Afișaj



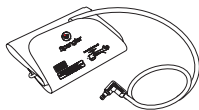
Conținut



1. Unitate de monitorizare



2. Manualul utilizatorului



3. Manșetă braț



4. Cutie pentru depozitare



5. Baterii AA (x4)



6. Adaptor c.a. disponibil opțional.
(Nu este inclus cu NEO300, inclus cu NEO300A)

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.

Măsurarea tensiunii arteriale poate fi influențată de următorii factori:

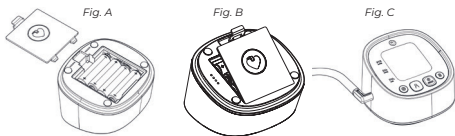
1. Poziția subiectului, starea sa fiziologică
2. Performanța și acuratețea dispozitivului
3. Dimensiunea manșetei: o manșetă prea mică va genera o valoare a tensiunii arteriale mai mare decât media, în timp ce o manșetă prea largă va genera o valoare mai mică.

Denumire	Referință
Manșetă pentru copii S (16-24 cm) pentru tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului NEOTENS® Spengler	527050
Manșetă pentru adulți M/L (22-42 cm) pentru tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului NEOTENS® Spengler	527051
Manșetă pentru adulți XL (40-56 cm) pentru tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului NEOTENS® Spengler	527052
Manșetă pentru adulți cu formă predefinită M/L (22-42 cm) pentru tensiometru electronic pentru partea superioară a brațului NEOTENS® Spengler	527053

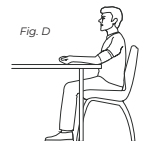
4. O poziție de măsurare ce nu respectă nivelul inimii
5. Vorbitul sau mișcatul în timpul efectuării măsurării
6. Lipsa relaxării ci aprox. 5 minute înainte de a efectua măsurarea.

PORNIRE RAPIDĂ

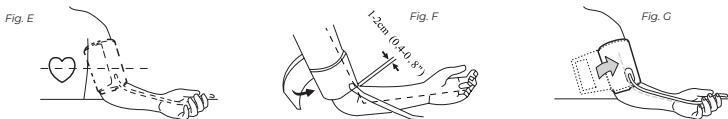
1. Introduceți bateriile. (vezi fig. A, fig. B)
2. Introduceți priza de aer a manșetei în partea stângă a unității de monitorizare. (vezi fig. C)



3. Înlăturați articolele vestimentare groase din zona brațului.
4. Odihniți-vă câteva minute înainte de efectuarea măsurării. Așezați-vă într-un loc liniștit, de preferat la un birou sau la o masă, cu spatele sprijinit, picioarele neîncruciate și tălpile pe podea. (vezi fig. D).



5. Aplicați manșeta pe brațul stâng și țineți-l la nivel cu inima. Baza manșetei trebuie să se afle la aprox. 1-2 cm (0,4-0,8") deasupra încheieturii cotului, cu tubul poziționat în jos de-a lungul arterei. (vezi fig. E, F și G)



6. Apăsăți pe butonul „START” cel puțin 2 secunde și eliberați-l pentru a porni unitatea.
7. O apăsare rapidă a butonului „START” va iniția măsurarea.

OPERAREA APARATULUI

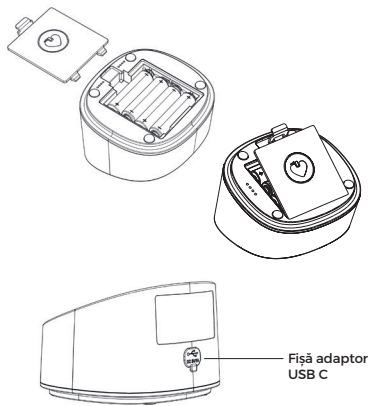
Introducerea bateriilor

Glisați capacul bateriei în direcția săgeții.
Introduceți 4 baterii alcaline AA respectând polaritatea.
Închideți capacul.

Notă: bateriile nu trebuie înlocuite cât timp unitatea de alimentare este conectată.

Notă: dacă bateriile introduse în aparat par deteriorate sau prezintă scurgeri, utilizatorul trebuie să-și ia măsuri de precauție înainte de a le atinge.

Portul USB tip C se află pe partea din spate a unității de monitorizare. Se recomandă adaptorul medical USB tip C Spengler NEOTENS® (ref. 527 185) pentru a fi utilizat cu unitatea. Nu utilizați alte tipuri de adaptoare pentru a evita deteriorarea unității.



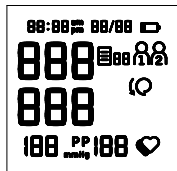
Notă: nu înlocuiți bateriile cu unitatea conectată la rețea. Alimentarea cu energie este menționată ca parte a echipamentului ME.

OPERAREA APARATULUI

PUNERE ÎN FUNCȚIUNE

1. Aprindere

Apăsați și țineți apăsat butonul  "cel puțin 2 secunde, apoi eliberați butonul pentru a porni unitatea. Este emis un semnal sonor. Ecranul LCD este afișat timp de 1 secundă cât timp dispozitivul efectuează o diagnoză rapidă.



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

2. Versiune afișaj

Ecranul LCD continuă să afișeze timp de o secundă elementele de identificare ale versiunilor hardware și firmware pe segmentele SYS respectiv, DIA. Fig. 1 indică versiunea de hardware V.1.0 și versiunea de firmware V.1.0.

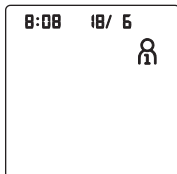
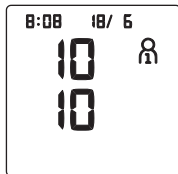


Fig. 1

3. Starea de așteptare




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






OPERAREA APARATULUI

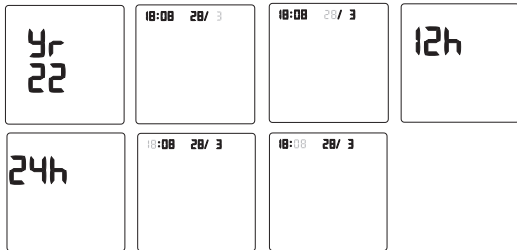
Setări sistem

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

1. Setări pentru dată/oră:


Apăsați pe butonul . 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

 "START" 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.

OPERAREA APARATULUI

Aplicarea manșetei pe braț

1. Introduceți ferm priza de aer în orificiul aflat pe partea stângă a unității de monitorizare.
2. Cu secțiunea lipicioasă de nailon îndreptată spre exterior, introduceți capătul manșetei sub inelul metallic al acesteia.
3. Strângeți manșeta cu aprox. 1-2 cm (0,4- 0,8") deasupra încheieturii cotului (fig. A). Pentru rezultate optime, aplicați manșeta pe brațul gol și țineți-l la nivelul inimii în timpul măsurătorii (fig. B). Asigurați-vă că tubul este poziționat în jos de-a lungul arterei (fig. C). Pentru a determina dacă manșeta este bine poziționată în jurul brațului, verificați dacă pe sub manșetă pot intra două degete (fig. D).
 Pentru a determina dacă manșeta este bine poziționată în jurul brațului, verificați dacă pe sub manșetă pot intra două degete (fig. D).
4. Asigurați-vă că bara metalică este bine poziționată în intervalul de index, conform ilustrațiilor (fig. D și E).

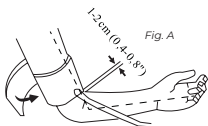


Fig. A

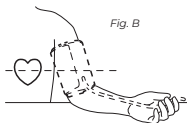


Fig. B

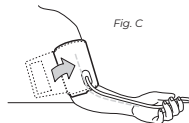


Fig. C

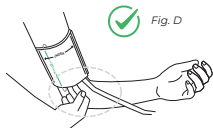


Fig. D




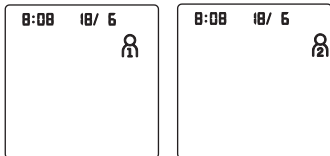
Fig. E

- 1) Separați manșeta de dispozitiv sau scoateți-o de pe braț dacă pacientul resimte disconfort din cauza compresiei.
- 2) 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.


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  , care vă permite să comutați între cele două grupe. Rezultatele de măsurare se vor salva automat în fiecare grup selectat.

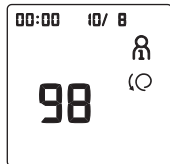


Măsurare

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 .

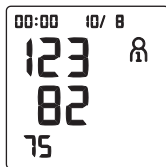


Notă: rămâneți relaxați în timpul efectuării măsurării. Evitați să vorbiți sau să vă mișcați părțile corpului.

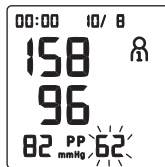
OPERAREA APARATULUI

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 măsurărilor dumneavoastră.

Închidere




Butonul  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 braț 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.



OPERAREA APARATULUI

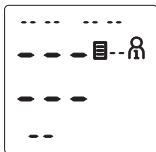
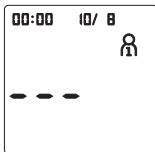
Verificarea memoriei

Atunci când unitatea se află în așteptare, puteți verifica rezultatele măsurătorilor anterioare cu butonul . După activare, rezultatele măsurătorilor pot fi derulate cu butoanele  și  de navigare prin rezultatele salvate. LCD 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 ștersă din modul Verificare memorie. Apăsăți și mențineți apăsat  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.

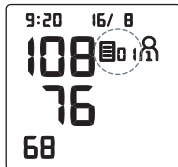
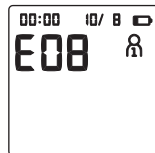


Notă: memoria nu poate fi recuperată dacă este ștersă.

Indicator baterie descărcată

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

Când  se aprinde intermitent, înseamnă că bateria a scăzut sub 25%, iar manșeta nu poate fi umflată în vederea efectuării măsurării.  apare simultan pentru aproximativ 5 secunde înainte de oprire. Înlocuiți bateriile în acest moment. Înlocuiți bateriile în acest moment. Memoria nu se va pierde în proces.



Depanare

Anomalie	Cauză posibilă	Soluție
Tensiometrul funcționează anormal	Manșeta de braț este prea strânsă sau prea largă sau cureaua pentru braț nu este prinsă corespunzător	Derulați corect manșeta pentru braț
	Mișcarea brațului în timpul măsurării tensiunii arteriale.	Stați liniștiți, țineți brațul nemișcat și nu mișcați monitorul.
	Vorbii, 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  "START" 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	Manșeta nu este conectată sau dispozitivul nu funcționează corespunzător	Reconectați manșeta și verificați dacă dispozitivul funcționează corespunzător.
E02	Eroare	Durata de dezumflare a manșetei este prea mare	Vă rugăm să strângeți la loc manșeta, să efectuați o nouă măsurătoare și să verificați dacă presiunea depășește intervalul.

E03	Eroare	Presiunea detectată depășește 300 mmHg	Vă rugăm să strângeți la loc manșeta, să efectuați o nouă măsurătoare și să verificați dacă presiunea depășește intervalul.
E04	Avertisment	Date de măsurare anormale	Verificați dacă manșeta este uzată înainte de a repeta măsurarea
E05	Avertisment	Viteza de umflare nu îndeplinește standardul.	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 și efectuați o nouă măsurare. Dacă problema persistă, contactați producătorul.
E08	Eroare	Baterie descărcată	Înlocuiți bateriile sau conectați adaptorul pentru alimentare (dacă există).
E09	Avertisment	Presiunea depășește 15 mmHg mai mult de 3 minute	După avertisment, manșeta de braț se va dezumfla automat și poate fi efectuată o nouă măsurare.
E20	Eroare	Eroare verificare firmware	Contactați producătorul
E21	Eroare	Tensiune internă anormală	Contactați producătorul
E41	Avertisment	Eroare verificare decalaj de presiune	Contactați producătorul

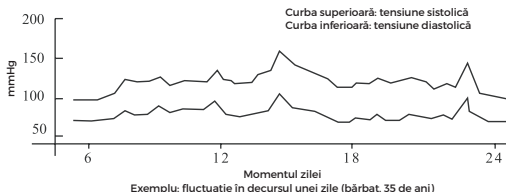
Notă: dacă nu puteți soluționa situația anormală în regie proprie, puteți consulta producătorul sau centrul de service indicat de producător, puteți apela asistența tehnică Spengler sau vă puteți adresa comerciantului dumneavoastră. Dezasamblarea și reparațiile fără autorizație nu sunt permise.

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.



INFORMAȚII PRIVIND TENSIUNEA ARTERIALĂ

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

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.

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 cotului.

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?

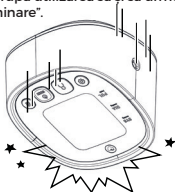
R: Orice braț poate fi folosit, însă pentru compararea rezultatelor se recomandă utilizarea aceluiași braț. Efectuarea măsurării pe brațul stâng poate oferi rezultate mai precise, întrucât se află mai aproape de inimă.

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

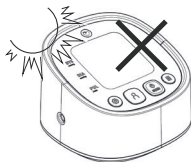
R: Dimineața sau oricând vă simțiți relaxați și detensionați.

ÎNȚREȚINERE

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 umedă pentru a îndepărta murdăria și excesul de detergent. În timpul curățării/dezinfectării, protejați conectorul și orificiile de aer. Produsele de dezinfectare recomandate sunt WIP'ANIOS 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.

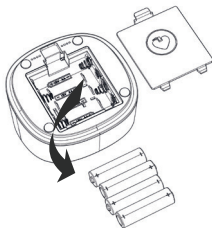


4. Curățarea manșetei: nu înmuiați manșeta în apă! Aplicați o cantitate mică de alcool sanitar pe o lavetă moale și curățați suprafața manșetei. Utilizați o lavetă umezită (cu apă) pentru a șterge. Lăsați manșeta să se usuce natural la temperatura camerei. Manșeta trebuie curățată și dezinfectată înainte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

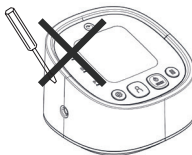
5. Nu utilizați benzină, diluanți sau alți solvenți similari.



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



7. Nu dezamblați 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. Puteți beneficia, în acest sens, de 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 complet automat pentru braț	
Model	NEO300 / NEO300A	
Afișaj	Dimensiune afișaj digital LCD: 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
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	
	Semnal sonor	
	Compatibilitate cu aplicații smartphone	
	Oprire automată	
	Detectare baterie descărcată	
Sursă de alimentare	4 x baterii AA sau adaptor medical USB tip C (ref. 527185, trebuie achiziționat separat)	
Capacitate baterie	Aproximativ 300 de măsurări cu baterii noi	
Greutate unitate	Aprox. 230 g (8,11 oz.) (fără baterii)	
Dimensiuni unitate	Aprox.108,6 x 103,5 x 73,5 mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (L x l x H)	

Circumferință manșetă	Manșetă medie (M/L): potrivită pentru o circumferință a brațului de 22 - 42 cm	
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	IP 21, doar pentru utilizare la interior	
Clasificare	Echiptament 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 electromagnetice - 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

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

ELIMINARE

Eliminarea corespunzătoare a produsului
(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 **SuiviHTA** a FRHTA. Scanați codul de mai jos pentru a accesa aplicațiile.



INFORMAȚII DESPRE COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

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

Chidarea 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
Emisie radiată CISPR 11	Grupa 1, clasa B.
Emisii conducte CISPR 11	Grupa 1, clasa B.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă

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
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

Tranzitoriu electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, pentru portul de alimentare AC	± 2 kV, 100kHz, pentru portul de alimentare AC
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, (mod diferențial)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, (mod diferențial)
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT Ciclu 250/300	0 % UT 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT Ciclu 250/300
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
Câmpuri RF EM radiate IEC 61000-4-3	3V/m sau 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM la 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM la 1kHz
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
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	A se vedea tabelul 4	A se vedea tabelul 4

Tabelul 3

Chidarea și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică				
<p>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 braț 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.</p>				
Frecvența de testare (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Serviciu ^{a)}	Modulație	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulație de impuls 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28
710	704-787	LTE Trupa 13, 17	Modulație de impuls 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulație de impuls 18Hz ^{b)}	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impuls 217Hz ^{b)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulație de impuls 217Hz ^{b)}	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impuls 217Hz ^{b)}	9
5500				
5785				
<p>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.</p> <p>a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de legătură ascendentă. b) Suportul trebuie modulată folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50 %. c) Ca alternativă la modulația FM, purtătorul poate fi modulată cu impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.</p>				

Tabelul 4

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la câmpurile magnetice de proximitate.		
Frecvența testului	Modulație	NIVELURILE TESTELOR DE IMUNITATE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulație de impuls ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulație de impuls ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Acest test este aplicabil numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării în MEDIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ LA DOMICILIU. b) Suportul trebuie să fie modulată folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%. c) R.M.S., înainte de aplicarea modulației.</p>		

SPIS TREŚCI

Przewidziane używanie	128
Przeciwwskazania	128
Działania niepożądane	128
Uwaga dotycząca bezpieczeństwa	128
Ważne instrukcje przed użyciem	130
Moduł ciśnieniomierza	132
Ważne wskazówki dotyczące wykonywania badania	135
Szybkie uruchomienie	136
Działanie urządzenia	137
Instalacja baterii	137
Uruchomienie	138
Ustawienia systemowe	139
Zakładanie mankietu naramiennego	140
Wybór grupy pamięci	141
Badanie	141
Wskaźnik nieregularnego bicia serca	142
Wyłączanie	142
Kontrola pamięci	143
Usuwanie z pamięci	143
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii	143
Rozwiązywanie problemów	144
Opis błędu	144
Informacje o ciśnieniu krwi	146
Pytania i odpowiedzi dotyczące ciśnienia krwi	148
Konserwacja	149
Dane techniczne	151
Nadzór nad wyrobami medycznymi	152
Utylizacja	153
Gwarancja	153
Aplikacje mobilne	153
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	154

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza NEO300. Urządzenie zostało zaprojektowane przy użyciu niezawodnych obwodów i trwałych materiałów. Prawdopodobnie 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 i odczytać wartości na WYŚWIETLACZU LCD. Pozycja pomiarowa znajduje się wyłącznie na ramieniu osoby dorosłej. To urządzenie jest przewidziane dla pacjentów. Ponadto przewidzianymi użytkownikami (zwanymi również operatorami) są lekarze, pielęgniarki lub opiekunowie. Urządzenie to posiada certyfikat medyczny do monitorowania ciśnienia krwi w czasie ciąży.

PRZECIWSKAZANIA

- 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 ramienia.
- NIE zakładać mankieta naramiennego 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


	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. Ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo.
	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.	
Należy używać wyłącznie zasilacza Spengler (nr ref.: 527185) zgodnego z normami EN 60601-1 i EN 60601-1-2.	

 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.	

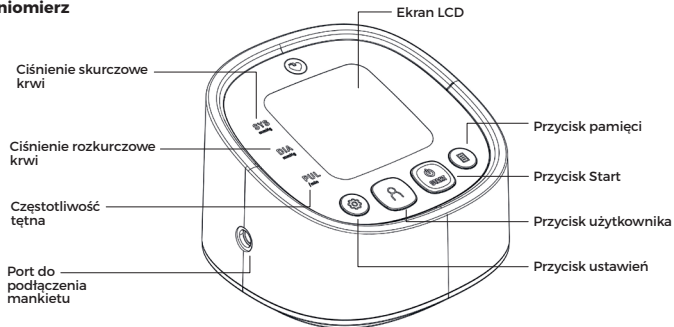
WAŻNE INSTRUKCJE PRZED UŻYCIEM

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.

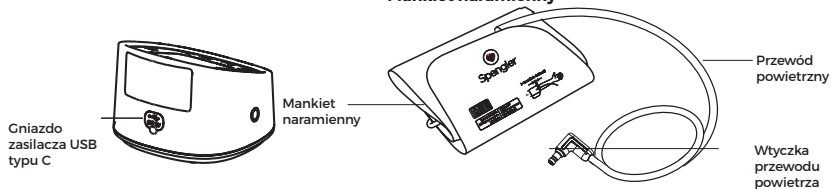
- Monitorowanie trendów ciśnienia krwi mierzonego na ramieniu czy też nadgarstku jest jednak przydatne i ma istotne znaczenie.
5. Osoby cierpiące na nadciśnienie, choroby wątroby lub cukrzycę, a także osoby z rozrusznikiem serca lub słabym tętnem powinny skonsultować się z lekarzem przed samodzielnym pomiarem ciśnienia krwi. Ze względu na ich stan zdrowia wyniki pomiarów mogą się różnić.
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 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. Ściśnięty lub zagięty przewód łączący może powodować ciągły ucisk mankieta prowadzący do zakłóceń przepływu krwi i potencjalnie szkodliwych obrażeń u pacjenta.
 10. Sprawdzić, czy działanie urządzenia nie powoduje długotrwałego upośledzenia krążenia pacjenta.
 11. Należy używać wyłącznie mankieta naramiennego zatwierdzonego dla tego urządzenia. Użycie innych mankiętów naramiennych może skutkować nieprawidłowymi wynikami pomiarów.
 12. System może generować nieprawidłowe odczyty, jeśli jest przechowywany lub używany poza zakresami temperatury i wilgotności określonymi przez producenta.
 13. Należy używać wyłącznie zalecanego zasilacza sieciowego Spengler klasy II z podwójną izolacją, zgodnego z normami EN 60601-1 i EN 60601-1-2. Nieautoryzowany zasilacz może spowodować pożar i porażenie prądem.
 14.  Informacja dla operatora o konieczności zapoznania się z podręcznikiem użytkownika.
 15. Czas wymagany do ogrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania (-25°C) do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia 20°C: około 2 godzin.
 16. Czas wymagany do schłodzenia urządzenia z maksymalnej temperatury przechowywania (70°C) pomiędzy kolejnymi użyciami do czasu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia (20°C): około 2 godzin.
 17. Urządzenia ME nie wolno używać na salach operacyjnych, w sytuacjach awaryjnych ani podczas transportu lub przemieszczania pacjenta.
 18. Urządzenie ME powinno nadawać się do stosowania w miejscach użyteczności publicznej, takich jak placówki specjalistycznej opieki zdrowotnej.
 19. Urządzenie ME powinno nadawać się do stosowania domowego do badań o charakterze ogólnym.
 20. Podczas przewidzianego używania urządzenia nie może być podłączone do zewnętrznego źródła zasilania innego niż dostarczony zasilacz.
 21. Urządzenie nie powinno być używane ani wystawiane na działanie warunków wykraczających poza jego parametry techniczne.
 22. Produkt nie jest zabawką i nie powinien być używany przez dzieci poniżej 12 roku życia. Nie pozostawiać w zasięgu dzieci. Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia ze względu na niebezpieczeństwo poważnych obrażeń lub zakrzepicy.

MODUŁ CIŚNIENIOMIERZA

Ciśnieniomierz

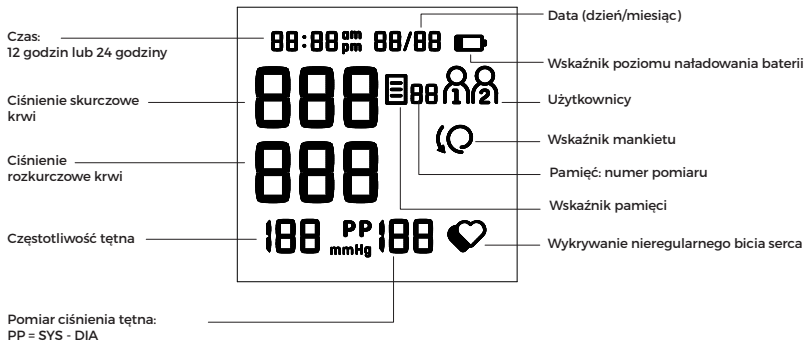


Mankiet naramienny



Wyświetlacz

PL



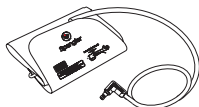
Spis treści



1. Moduł ciśnieniomierza



2. Podręcznik użytkownika



3. Mankiet naramienny



5. Baterie AA (x4)



4. Walizka do przechowywania



6. Zasilacz AC dostępny jako opcja.
(Nie wchodzi w skład NEO300, wchodzi w skład NEO300A)

WAŻNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA BADANIA

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.

Na każdy pomiar ciśnienia krwi mogą mieć wpływ następujące czynniki:

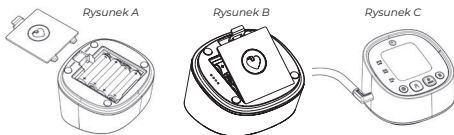
1. Pozycja pacjenta, jego stan fizjologiczny
2. Sprawność i dokładność urządzenia
3. Rozmiar mankietu: zbyt mały mankiet będzie powodował wyższe wartości ciśnienia krwi niż zazwyczaj, natomiast zbyt duży mankiet będzie powodował niższe wartości ciśnienia.

Nazwa	Nr referencyjny
Mankiet pediatryczny S (16-24 cm) do elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego NEOTENS® Spengler	527050
Mankiet dla dorosłych M/L (22-42 cm) do elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego NEOTENS® Spengler	527051
Mankiet dla dorosłych XL (40-56 cm) do elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego NEOTENS® Spengler	527052
Mankiet dla dorosłych M/L (22-42 cm) do elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego NEOTENS® Spengler	527053

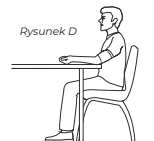
4. Pozycja pomiarowa, która nie znajduje się na poziomie serca
5. Rozmawianie lub poruszanie się podczas wykonywania pomiarów
6. Nie rozluźniać się przez około 5 minut przed wykonaniem pomiaru.

SZYBKIE URUCHOMIENIE

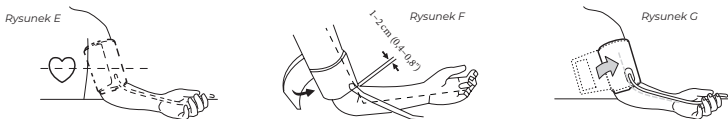
1. Zainstalować baterie. (Patrz rysunek A, rysunek B)
2. Włożyć wtyczkę przewodu powietrza do mankietu z lewej strony ciśnieniomierza. (Patrz rysunek C)



3. Zdjąć grubą odzież z okolic ramienia.
4. Przed badaniem odpocząć kilka minut. Usiąść w cichym miejscu, najlepiej przy biurku lub stole, z podpartymi plecami, nieskrzyżowanymi nogami i stopami ustawionymi płasko na podłodze. (Patrz rysunek D).



5. Założyć mankiety na lewą rękę i utrzymać go na wysokości serca. Dół mankieta powinien być umieszczony około 1-2 cm (0,4-0,8") powyżej stawu łokciowego, z przewodem skierowanym w dół wzdłuż tętnicy. (Patrz rysunki E, F i G)



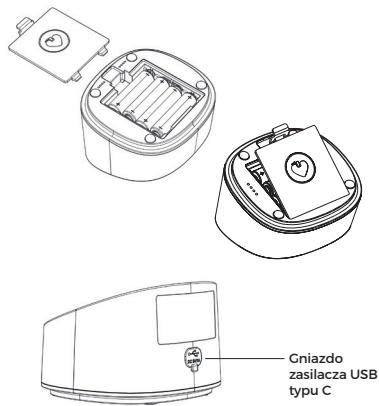
6. Nacisnąć przycisk "START" przez co najmniej 2 sekundy, a następnie zwolnić go, aby uruchomić urządzenie.
7. Szybko nacisnąć przycisk "START", aby rozpocząć pomiar.

Instalacja baterii

Zsunąć pokrywę baterii zgodnie ze strzałką.
Zainstalować 4 nowe baterie alkaliczne AA, zwracając uwagę na właściwą biegunowość.
Zamknąć pokrywę baterii.

Uwaga: baterii nie należy wymieniać, gdy zasilacz jest podłączony.
Uwaga: jeśli baterie włożone do urządzenia wyglądają na uszkodzone lub przeciekają, użytkownik powinien podjąć środki ostrożności, za nim ich dotknie.

Port USB typu C znajduje się z tyłu ciśnieniomierza. Wraz z urządzeniem zaleca się stosowanie zasilacza USB klasy medycznej typu C Spengler NEOTENS® (nr ref. 527 185). Nie używać innych typów zasilaczy, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.




Gniazdo zasilacza USB typu C

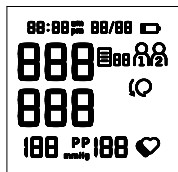
Uwaga: nie należy wymieniać baterii, gdy urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej. Zasilacz jest częścią urządzenia ME.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

URUCHOMIENIE

1. Włączanie

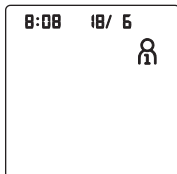
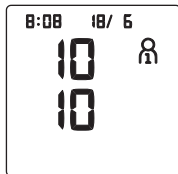
Nacisnąć i przytrzymać przycisk "  " przez co najmniej 2 sekundy, a następnie zwolnić przycisk, aby włączyć urządzenie. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Ekran LCD będzie wyświetlany przez 1 sekundę, gdy urządzenie wykona szybką diagnostykę.



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

2. Wersja wyświetlacza

Ekran LCD przez sekundę nadal wyświetla identyfikatory wersji sprzętu i oprogramowania sprzętowego odpowiednio w segmentach SYS i DIA. Rys. 1 przedstawia wersję sprzętową V.1.0 i wersję oprogramowania sprzętowego V.1.0.



3. Stan ustalony

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

Rys.1






DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Ustawienia systemowe

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


1. Ustawienie godziny/daty:

Kliknąć przycisk . Przeklik „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:

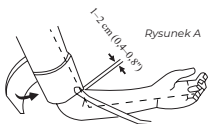
W dowolnym trybie ustawień nacisnąć przycisk  "START", aby wyłączyć urządzenie. Wszystkie informacje zostaną zapisane.

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

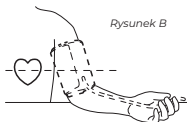
DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Zakładanie mankietu naramiennego

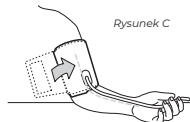
1. Mocno włożyć wtyczkę przewodu powietrza do otworu znajdującego się po lewej stronie ciśnieniomiernika.
 2. Skierować lepki nylonową część na zewnątrz, a następnie włożyć koniec mankietu pod metalowy pierścień mankietu.
 3. Zapiąć mankieta około 1 do 2 cm (0,4 do 0,8") powyżej stawu łokciowego (rysunek A). Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy założyć mankieta na gołe ramię i utrzymywać go na wysokości serca podczas pomiaru (rysunek B). Upewnić się, że przewód jest umieszczony wzdłuż tętnicy (rysunek C).
- Aby ocenić, czy mankieta jest prawidłowo owinięty wokół ramienia, sprawdzić, czy pod mankieta można włożyć dwa palce (rysunek D).
4. Upewnić się, że metalowy prętek jest poprawnie ustawiony w zakresie wskaźnika, jak pokazano na rysunkach (rysunki D i E).



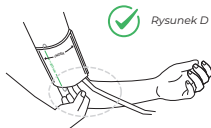
Rysunek A



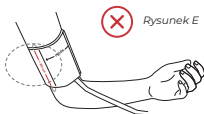
Rysunek B



Rysunek C



Rysunek D



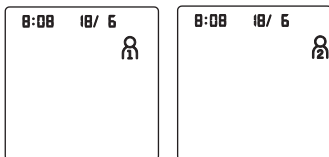
Rysunek E

- 1) Mankieta należy odłączyć od urządzenia lub zdjąć z ramienia w przypadku dyskomfortu pacjenta spowodowanego uciskiem.
- 2) Część aplikacyjna urządzenia ME składa się z mankieta, który jest w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta, przeznaczonym do tymczasowego użytku, tj. ciągłego używania przez mniej niż 60 minut.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Wybór grupy pamięci

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



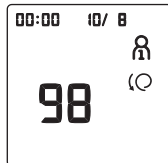
Badanie

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 mankieta (O).

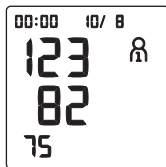
Uwaga: podczas badania należy się rozluźnić. Unikać mówienia lub poruszania częściami ciała.



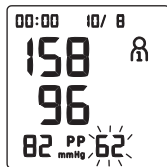
DZIAŁANIE URZĄDZENIA

2. Wyświetlanie wyników

Po typowym wyjściu ze stanu pomiaru urządzenie wyemituje dwa następujące po sobie sygnały dźwiękowe. Na ekranie zostaną wyświetlone pomiary skurczowego i rozkurczowego 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 .

Wyłączenie

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.



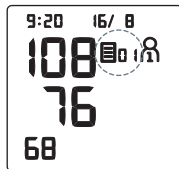
Środki ostrożności: jeśli ciśnienie w mankietcie naramiennym stanie się zbyt wysokie podczas badania, nacisnąć dowolny z przycisków , , "START" lub , aby zatrzymać pompowanie. Rozlegną się sygnały dźwiękowe. Ciśnienie w mankietcie szybko spadnie po wyłączeniu urządzenia.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Kontrola pamięci

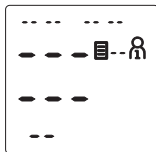
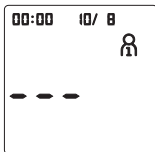
Gdy urządzenie znajduje się w stanie ustalonym, można sprawdzić wyniki poprzednich testów za pomocą przycisku "E". Po aktywacji wyniki badania można przewijać za pomocą przycisków "←" i "→" w celu przejrzenia zapisanych wyników. Na wyświetlaczu LCD pojawi się ostatni pomiar zapisany w pamięci: np. pomiar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

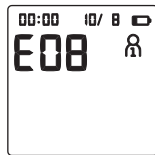


Uwaga: po usunięciu zawartości pamięci nie można jej już odzyskać.

Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

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

Gdy miga "E08", oznacza to, że poziom naładowania baterii jest niższy niż 25% i nie można napompuwać mankietu w celu wykonania pomiaru. Jednocześnie na około 5 sekund przed wyłączeniem pojawi się komunikat "E08". Należy wówczas wymienić baterie. Należy wówczas wymienić baterie. W trakcie tego procesu nie nastąpi utrata zawartości pamięci.




Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowość	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ciśnieniomierz działa nieprawidłowo	Mankiet naramienny jest założony zbyt ciasno lub zbyt luźno lub też pasek na ramię jest zamocowany nieprawidłowo	Prawidłowo owinąć mankiet naramienny
	Ruch ramienia podczas pomiaru ciśnienia krwi.	Zachować ciszę, trzymać ramię 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. Nacisnąć krótko przycisk "  ", 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	Mankiet nie jest podłączony lub urządzenie nie działa prawidłowo	Podłączyć mankiet ponownie i sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
E02	Błąd	Czas wypuszczenia powietrza z mankietu jest zbyt długi	Ponownie założyć mankiet, wykonać nowy pomiar i sprawdzić, czy ciśnienie mieści się w zakresie.

E03	Błąd	Wykryte ciśnienie przekracza 300 mmHg	Ponownie założyć mankiet, wykonać nowy pomiar i sprawdzić, czy ciśnienie mieści się w zakresie.
E04	Ostrzeżenie	Nieprawidłowe dane pomiarowe	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiet jest prawidłowo założony.
E05	Ostrzeżenie	Prędkość pompowania mankieta jest nietypowa.	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiet jest prawidłowo założony.
E06	Ostrzeżenie	Nie można normalnie zakończyć pomiaru	Przed ponownym pomiarem należy sprawdzić, czy mankiet jest prawidłowo założony.
E07	Ostrzeżenie	Dane pomiarowe przekraczają standardowy zakres	Wyregulować mankiet i powtórzyć pomiar. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z producentem.
E08	Błąd	Niski poziom naładowania baterii	Wymienić baterie lub podłączyć zasilacz (jeśli jest).
E09	Ostrzeżenie	Ciśnienie przekracza 15 mmHg przez ponad 3 minuty	Po ostrzeżeniu mankiet naramienny automatycznie się opróżni z powietrza i będzie można wykonać nowy pomiar.
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 producentem lub serwisem wyznaczonym przez producenta bądź skonsultować się z centrum pomocy technicznej firmy Spengler lub sprzedawcą. Rozmontowywanie i naprawianie bez pozwolenia jest zabronione.

INFORMACJE O CIŚNIENIU KRWI

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

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.

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.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE CIŚNIENIA KRWI

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 łokciowego.

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 powtórzyć 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 mankietu 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 ramieniu może zapewnić dokładniejsze wyniki, ponieważ znajduje się ono bliżej serca.

P: Jaka jest najlepsza pora dnia na badanie?

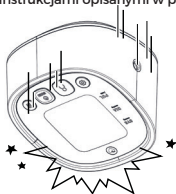
O: Rano lub w dowolnym momencie, gdy pacjent czuje się zrelaksowany i wolny od stresu.

KONSERWACJA

PL

1. Nie dopuścić do upuszczenia, uderzenia lub rzucania urządzeniem.

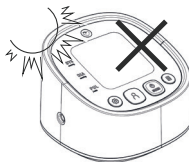
Użytkownik musi upewnić się, że urządzenie jest ustawione na stabilnej powierzchni. Na skutek upadku urządzenia może dojść do powstania w nim ostrych części. W przypadku uszkodzenia użytkownik musi zaprzestać korzystania z produktu i postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „Utylizacja”.



3. Do czyszczenia urządzenia należy używać miękkiej tkaniny i przetrzeć je lekko łagodnym detergentem. Użyć wilgotnej ściereczki, aby usunąć brud i nadmiar detergentu. Podczas czyszczenia/dezynfekcji należy zachować środki ostrożności dotyczące złączy i otworów wentylacyjnych. 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.

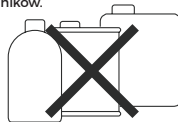


2. Unikać ekstremalnych temperatur. Nie wystawiać urządzenia bezpośrednio na działanie promieni słonecznych.

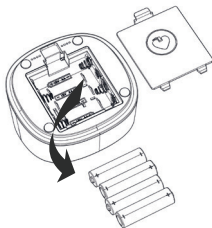


4. Czyszczenie mankietu: nie moczyć mankietu w wodzie! Nałożyć niewielką ilość alkoholu na miękką ściereczkę, aby wyczyścić powierzchnię mankietu. Do czyszczenia (na bazie wody) należy używać wilgotnej ściereczki. Pozostawić mankieta do naturalnego wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Mankiet należy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

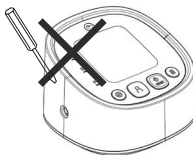
5. Nie używać benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników.



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. Serwisowania 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. Można uzyskać wsparcie techniczne w tym zakresie. 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

Opis produktu	W pełni automatyczny ciśnieniomierz naramienny	
Model	NEO300 / NEO300A	
Wyświetlacz	Rozmiar wyświetlacza cyfrowego LCD: 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
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	
	Sygnał dźwiękowy	
	Kompatybilność z aplikacjami na smartfony	
	Automatyczne wyłączenie zasilania	
	Wykrywanie niskiego poziomu naładowania baterii	
Źródło zasilania	4 baterie AA lub zasilacz klasy medycznej USB typu C (nr ref. 527185, do nabycia osobno)	
Czas użytkowania baterii	Około 300 pomiarów z nowymi bateriami	
Masa urządzenia	Około 230 g (8,11 uncji) (bez baterii)	
Wymiary urządzenia	Około 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (dł. x szer. x wys.)	

Obwód mankieta	Średni mankieta (M/L): pasuje do obwodu ramienia od 22 cm do 42 cm	
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	IP 21, tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń	
Klasyfikacja	Urządzenie typu BF  , mankieta 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:

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

Prawidłowa utylizacja produktu (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

Cisnieniomierz 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

Cisnieniomierz jest 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 zmniejszyć kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenie nie powinno być używane bezpośrednio obok lub między innymi urządzeniami elektrycznymi.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Badanie emisji spalin	Zgodność
Emisja promieniowania CISPR 11	Grupa 1, klasa B.
Emisja przewodzona CISPR 11	Grupa 1, klasa B.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia

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 ODPORNOŚĆ	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
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

Elektrostatyczne stany nieustalone/wybuchy IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, dla portu zasilania prądem zmiennym	± 2 kV, 100kHz, dla portu zasilania prądem zmiennym
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (tryb różnicowy)	± 0,5 kV, ±1 kV, (tryb różnicowy)
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT 25/30 cykli Jednofazowa: przy 0° 0 % UT Cykl 250/300	0 % UT 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT 25/30 cykli Jednofazowa: przy 0° 0 % UT Cykl 250/300
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
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)	10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80%AM przy 1kHz (język arabski)
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
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	Patrz tabela 4	Patrz tabela 4

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej				
<p>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.</p>				
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz) ^{a)}	Usługa ^{a)}	Modulacja	ODPORNOŚĆ POZIOM TESTU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ±5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704-787	Sieć LTE Pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18Hz ^{b)}	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)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	28
5240	5100-5800	Sieć WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217Hz ^{b)}	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. Choć nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.				

Tabela 4

Specyfikacje testowe dotyczące ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne.		
Częstotliwość testów	Modulacja	POZIOMY TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
a) Ten test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU ME I SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytku w ŚRODOWISKU DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ. b) Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej w 50% cyklu pracy. c) R.M.S., przed zastosowaniem modulacji.		

ЗМІСТ

Передбачене використання.....	159
Протипоказання.....	159
Побічні ефекти.....	159
Інформація з безпеки.....	159
Важливі інструкції перед використанням.....	161
Монітор.....	163
Важливі вказівки щодо проведення вимірювання.....	166
Швидкий початок роботи.....	167
Використання пристрою.....	168
Установка батарей.....	168
Початок роботи.....	169
Налаштування системи.....	170
Надягання плечової манжети.....	171
Вибір групи пам'яті.....	172
Вимірювання.....	172
Індикатор нерегулярного серцебиття.....	173
Вимкнення живлення.....	173
Перевірка пам'яті.....	174
Видалення пам'яті.....	174
Індикатор низького заряду батареї.....	174
Усунення несправностей.....	175
Опис помилки.....	175
Інформація про артеріальний тиск.....	177
Питання та відповіді про артеріальний тиск.....	177
Технічне обслуговування.....	180
Технічні характеристики.....	182
Матеріонагляд.....	185
Утилізація.....	184
Гарантія.....	184
Мобільні застосунки.....	184
Інформація про електромагнітну сумісність.....	185

Дякуємо за придбання тонометра NEO300. 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 відображаються на одному РК-ДИСПЛЕЇ. Положення для вимірювання — лише на передпліччі 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 руці.
- НЕ прикріплюйте плечову 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. Захист від крапель води, що падають вертикально.
	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		Імпортер
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Дистриб'ютор
	Номер моделі		Знак Tripart для придатної до переробки упаковки у Франції

 Увага	
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.	
Використовуйте лише адаптер живлення Spengler (артикул: 527185), сумісний із EN 60601-1 та EN 60601-1-2.	

 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 неправильною 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 ІНСТРУКЦІ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

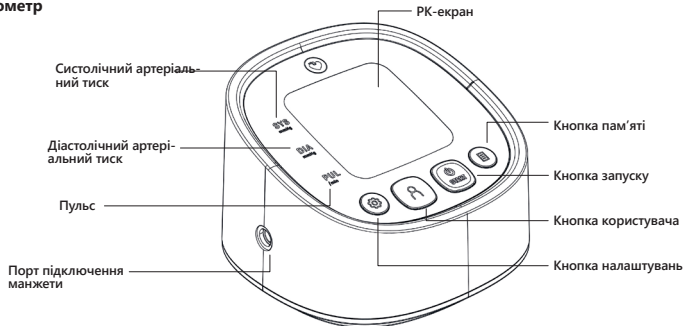
- Не плутайте самостійний моніторинг із самодіагностикою. Вимірювання артеріального тиску має інтерпретувати лише медичний працівник, який знайомий з історією вашої хвороби.
- Якщо результати аналізів регулярно показують відхилення від норми, зверніться до свого лікаря.
- Якщо ви приймаєте ліки, проконсультуйтеся з лікарем, щоб визначити найкращий час для вимірювання артеріального тиску. НИКОЛИ не змінюйте призначені ліки без попередньої консультації з лікарем.
- 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 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. Стиснутий або перекручений з'єднувальний шланг може призвести до постійного тиску в манжеті, що призведе до порушення кровотоку та потенційно небезпечної травми пацієнта.
10. Переконайтеся, що робота пристрою не призводить до тривалого порушення кровообігу пацієнта.
11. Використовуйте тільки схвалені манжети для цього пристрою. Використання інших манжет може призвести до неправильних результатів вимірювань.
12. Система може давати неправильні показання, якщо зберігається або використовується за межами діапазонів температури та вологості, визначених виробником.
13. Використовуйте лише рекомендований адаптер змінного струму Spengler класу II із подвійною ізоляцією, який відповідає стандартам EN 60601-1 та EN 60601-1-2. Несхвалений адаптер може спричинити пожежу та ураження електричним струмом.
14.  Повідомлення для оператора про необхідність консультації з посібником користувача.
15. Час, необхідний для нагрівання пристрою від мінімальної температури зберігання (-25°C) між використанням до готовності пристрою до використання при температурі навколишнього середовища 20°C: приблизно 2 години.
16. Час, необхідний для охолодження пристрою від максимальної температури зберігання (70°C) між використанням і до готовності пристрою до використання при температурі навколишнього середовища (20°C): приблизно 2 години.
17. Це медичне електрообладнання не повинно використовуватись у операційних, за надзвичайних обставин або під час транспортування чи переміщення пацієнта.
18. Це медичне електрообладнання може використовуватись у офісах загального призначення, таких як заклади професійної медичної допомоги.
19. Це медичне електрообладнання може використовуватись удома для загальних обстежень.
20. Під час використання за призначенням пристрій не можна підключати до зовнішнього джерела живлення, окрім наданого блоку живлення.
21. Пристрій не можна використовувати або піддавати впливу умов, що не відповідають його специфікаціям.
22. Продукт не є іграшкою, не дозволяйте дітям до 12 років користуватися ним. Зберігайте його в недоступному для дітей місці. Не використовуйте на дітях віком до 12 років, ризик серйозної травми або тромбозу.

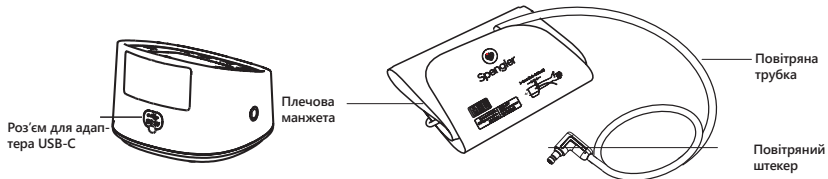
МОНИТОР

UK

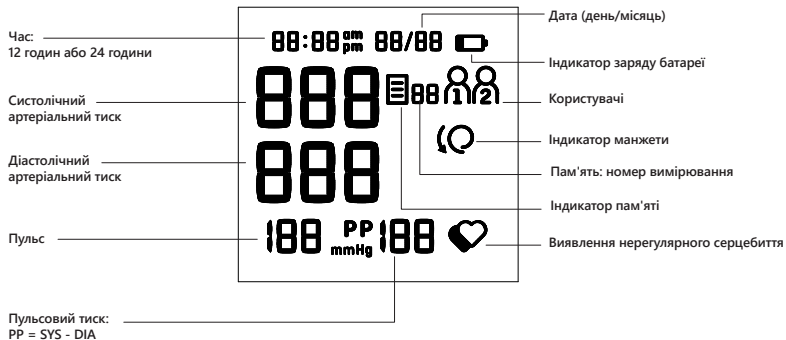
Тонometr



Плечова манжета



Дисплей



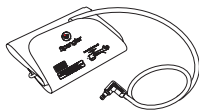
Зміст



1. Монітор



2. Посібник користувача



3. Плечова манжета



4. Чохол



5. Батареї AA (x4)



6. Адаптер змінного струму доступний як опція.
(Не включений до комплекту NEO300, включений до комплекту NEO300A)

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 сидячи, 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.

На будь-яке вимірювання артеріального тиску можуть впливати такі фактори:

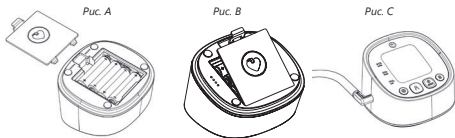
1. Положення пацієнта, його фізіологічний стан
2. Ефективність роботи і точність приладу
3. Розмір манжети: манжета, яка є занадто маленькою, даватиме вищий показник артеріального тиску, ніж зазвичай, тоді як манжета, яка є занадто великою, даватиме нижчий показник тиску.

Назва	Артикул
Дитяча манжета розміру S (16-24 см) для електронного плечового тонометра NEOTENS® Spengler	527050
Манжета для дорослих розміру M/L (22-42 см) для електронного плечового тонометра NEOTENS® Spengler	527051
Манжета для дорослих розміру XL (40-56 см) для електронного плечового тонометра NEOTENS® Spengler	527052
Попередньо сформована манжета для дорослих розміру M/L (22-42 см) для електронного плечового тонометра NEOTENS® Spengler	527053

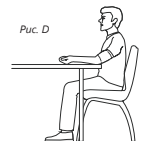
4. Положення вимірювання не на рівні серця
5. Розмова або рух під час вимірювання
6. Невиконання розслаблення впродовж 5 хвилин до вимірювання.

ШВИДКИЙ ПОЧАТОК РОБОТИ

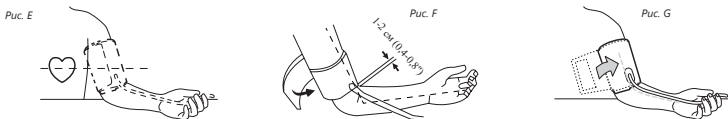
1. Встановіть батареї. (Див. Рис. А, Рис. В)
2. Вставте повітряний штекер манжети в ліву сторону блоку монітора. (Див. Рис. С)



3. Зніміть товстий одяг з області руки.
4. Відпочиньте кілька хвилин перед вимірюванням. Сядьте в тихому місці, бажано за письмовий або столовий стіл, спираючись на спину, ноги не повинні бути схрещені, ступні мають стояти на підлозі. (Див. Рис. D).



5. Надіньте манжету на ліву руку та тримайте її на рівні серця. Нижня частина манжети повинна бути розташована приблизно на 1-2 см (0,4-0,8 дюйма) вище ліктьового суглоба, при цьому трубка повинна бути розташована вниз уздовж артерії. (Див. Рис Е, F і G)



6. Щоб запустити пристрій, натискайте кнопку "START" протягом щонайменше 2 секунд, а потім відпустіть.
7. Швидко натисніть кнопку "START", щоб почати вимірювання.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

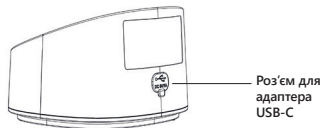
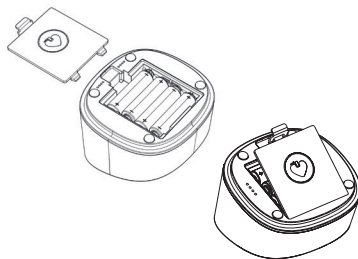
Установка батарей

Зніміть кришку акумулятора, як показано стрілкою.
Встановіть 4 нові лужні батареї типу AA відповідно до полярності.
Закрийте кришку акумулятора.

Примітка: батареї не можна замінювати, коли підключено блок живлення.

Примітка. Якщо батареї, вставлені в пристрій, здаються пошкодженими або протікають, користувач повинен вжити запобіжних заходів, перш ніж торкатися до них.

Порт USB Type-C розташований на задній панелі монітора. Настійно рекомендується використовувати медичний адаптер Spengler NEOTENS® (арт. 527 185) USB-Type C разом із пристроєм. Не використовуйте інші типи адаптерів, щоб уникнути пошкодження пристрою.




Примітка. Не замінюйте батареї, коли пристрій підключений до мережі. Джерело живлення визначається як частина медичного електрообладнання.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

UK

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. На Рис. 1 показано апаратну версію V1.0 та версію прошивки V1.0.

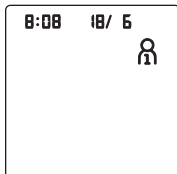
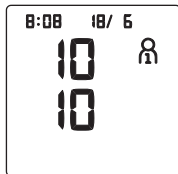


Рис. 1

3. Режим очікування

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

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Налаштування системи

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

1. Налаштування часу/дати:

Натисніть на кнопку "⚙️". 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 "START", щоб вимкнути пристрій. Вся інформація буде збережена.

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

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Надягання плечової манжети

- Щільно вставте повітряний штекер у роз'єм, розташований з лівого боку монітора.
- Липка нейлонова сторона повинна дивитися назовні. Вставте кінець манжети під металеве кільце манжети.
- Закріпіть манжету на відстані приблизно 1–2 см (0,4–0,8 дюйма) вище ліктьового суглоба (Рис. А). Для досягнення найкращих результатів накладайте манжету на оголену руку та тримайте її на рівні серця під час вимірювання (Рис. В). Переконайтеся, що трубка спрямована вниз уздовж артерії (див. Рис. С).
- Щоб переконатися, що манжета правильно обгорнута навколо руки, перевірте, чи можуть два пальці пройти під манжетою (Рис. D).
- Переконайтеся, що металевий стрижень правильно розташований у межах індексної шкали, як показано на малюнках (Рис. D і E).

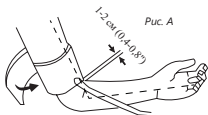


Рис. А

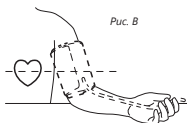


Рис. В

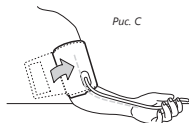


Рис. С

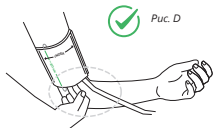


Рис. D

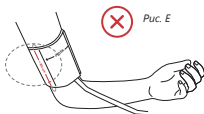


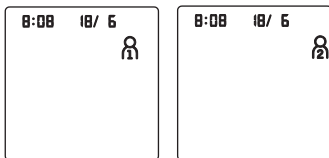
Рис. E

- У разі дискомфорту пацієнта через стиснення манжета повинна бути від'єднана від пристрою або знята з руки.
- 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.

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.

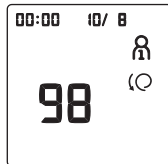


Вимірювання

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 (C).

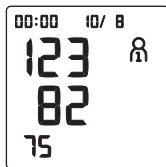


Примітка. Під час вимірювання слід розслабитися. Намагайтеся не розмовляти і не рухатися.

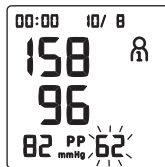
ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

2. Відображення результату

Під час нормального виходу з режиму вимірювання пристрій видасть два послідовних звукових сигнали. На екрані відобразяться 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 манжеті стане надто високим, натисніть будь-яку з кнопок "  ", "  ", "  ", "  ", щоб зупинити накачування. Пролунають звукові сигнали. Тиск у манжеті швидко спаде після вимкнення пристрою.

ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

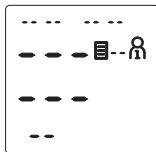
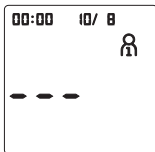
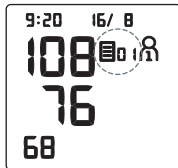
Перевірка пам'яті

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 "←" та "→", щоб переглядати збережені результати. На РК-дисплеї відобразитиметься останнє вимірювання, збережене в пам'яті: наприклад, вимірювання №01.

Примітка. У разі, якщо на дисплеї дані вимірювання відображаються як «EEE», вибір слід негайно повернути 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.

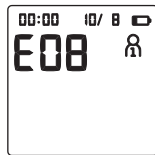


Примітка. Пам'ять не може бути відновлена після видалення.

Індикатор низького заряду батареї

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

Коли блимає "E", це означає, що залишилося менше 25 % заряду батареї, і манжету неможливо надути для вимірювання. Одночасно відобразитиметься "E" приблизно за 5 секунд до вимкнення. Це означає, що вам слід замінити батареї. Це означає, що вам слід замінити батареї. Під час процесу заміни втрата даних пам'яті не відбудеться.



Усунення несправностей

Проблема	Можлива причина	Рішення
Несправність у роботі тонометра	Плечова манжета затягнута занадто туго або надто вільно, або ремінець манжети затягнутий неправильно.»	Правильно надягніть манжету на передпліччя
	Рух руки під час вимірювання артеріального тиску.	Не розмовляйте, тримайте руку 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	Попередження	Манжета не підключена або пристрій працює неправильно.	Знову підключіть манжету та перевірте, чи пристрій працює належним чином.
E02	Помилка	Час скидання повітря з манжети занадто довгий.	Знову закріпіть манжету, виконайте нове вимірювання та перевірте, чи тиск знаходиться у відповідному діапазоні.

E03	Помилка	Вимірний тиск перевищує 300 мм рт. ст.	Знову закріпіть манжету, виконайте нове вимірювання та перевірте, чи тиск знаходиться у відповідному діапазоні.
E04	Попередження	Неправильні дані вимірювання	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що манжета надягнена правильно
E05	Попередження	Швидкість накачування не відповідає стандарту.	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що манжета надягнена правильно
E06	Попередження	Неможливо нормально завершити вимірювання	Перед повторним вимірюванням переконайтеся, що манжета надягнена правильно
E07	Попередження	Результати вимірювання виходять за межі стандартного діапазону.	Відрегулюйте манжету та повторіть вимірювання. Якщо проблему не вдалося вирішити, зверніться до виробника.
E08	Помилка	Низький заряд батареї	Замініть батареї або під'єднайте адаптер живлення (за наявності).
E09	Попередження	Тиск перевищує 15 мм рт. ст. протягом більше ніж 3 хвилин	Після попередження плечова манжета автоматично здувається, і можна виконати нове 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

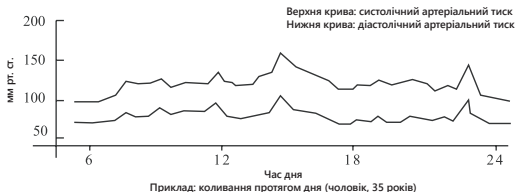
Примітка. Якщо ви не можете самостійно вирішити нестандартну ситуацію, зверніться до виробника або до сервісного центру, призначеного виробником. Також ви можете звернутися до технічної підтримки Spengler або до свого продавця. Забороняється розбирати та ремонтувати пристрій без дозволу.

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.). Систолический 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.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК

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

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.

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 ліктьового 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 лівій руці може дати більш точні результати, оскільки вона розташована ближче до серця.

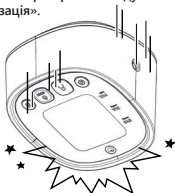
П: Який найкращий час доби для вимірювання?

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

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

1. Уникайте падіння, різких ударів або кидання пристрою.

Користувач повинен переконатися, що пристрій розташований на впливу прямого сонячного світла. 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.

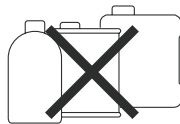


3. Під час очищення пристрою використовуйте м'яку тканину і акуратно протріть його розчином м'якого миючого засобу. Використовуйте вологу тканину, щоб видалити бруд та залишки миючого засобу. Під час очищення та дезінфекції слід бути обережними щодо роз'євів і повітряних отворів. Засоби для дезінфекції 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.

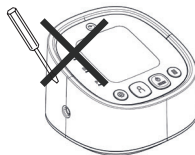
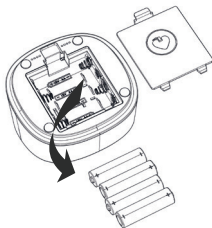


4. Очищення манжети: не замочуйте манжету у воді! Нанесіть невелику кількість спирту на м'яку тканину, щоб очистити поверхню манжети. Використовуйте для очищення вологу серветку (із засобом на водній основі). Дайте манжеті висохнути природним шляхом при кімнатній температурі. Манжету необхідно очищати 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.
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. Для цього може бути надана 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	Повністю автоматичний тонометр плечового типу	
Модель	NEO300 / NEO300A	
Дисплей	Розмір РК-дисплея: 50 мм × 50 мм (1,64" × 1,64")	
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 (×2) з датою та часом	
Функція	Виявлення нерегулярного серцебиття	
	Звуковий сигнал	
	Сумісність із мобільним додатком	
	Автоматичне вимкнення живлення	
	Виявлення низького заряду батареї	
Джерело живлення	4 батареї типу AA або медичний адаптер USB Type-C (артикул 527185, продається окремо)	
Термін служби батареї	Приблизно 300 вимірювань з новими батареями	
Вага виробу	Приблизно 230 г (8,11 унцій) (без урахування батарей)	
Розміри виробу	Приблизно 108,6 × 103,5 × 73,5 мм (4,27" × 4,07" × 2,89") (Д × Ш × В)	

Окружність манжети	Манжета середнього розміру (M/L): підходить для окружності руки від 22 до 42 см	
Робоче середовище	Температура	5°C ~ 40°C (41°F~104°F)
	Вологість	15%~93% відн. вологості
	Тиск	700 rПа ~ 1060 rПа
Умови зберігання та транспортування	Температура	-25°C ~70°C (-13°F~158°F)
	Вологість	≤93% відн. вологості
Ступінь захисту оболонки	IP 21, тільки для використання у приміщенні	
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:

Спеціальні вимоги до безпеки та основних характеристик автоматичних тонометрів, які використовуються неінвазивно.

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

Належна утилізація виробу

(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 тонometr 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

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



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

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 ЕМС, які повинні бути опубліковані в інструкції по застосуванню. Портативне та мобільне обладнання ВЧ зв'язку може впливати на пристрій. Використання пристрою в поєднанні з несхваленими 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
Радіаційне випромінювання CISPR 11	Група 1, клас В.
Проведена емісія CISPR 11	Група 1, клас В.
Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Клас А
Коливання напруги/випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3 Відповідає	Відповідає

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
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

Електростатичний перехідний процес/вибух IEC 61000-4-4	± 2 кВ, 100 кГц, для порту живлення змінного струму	± 2 кВ, 100 кГц, для порту живлення змінного струму
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1 кВ, (диференціальний режим)	± 0,5 кВ, ±1 кВ, (диференціальний режим)
Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	0 % УТ 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° ET 315° 0 % УТ; 1 цикл і 70 % УТ 25/30 циклів Однофазний: при 0° 0 % УТ Цикл 250/300	0 % УТ 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° ET 315° 0 % УТ; 1 цикл і 70 % УТ 25/30 циклів Однофазний: при 0° 0 % УТ Цикл 250/300
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
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля IEC 61000-4-3	3 В/м або 10 В/м 80МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	10 В/м 80МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц
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
Безконтактні магнітні поля IEC 61000-4-39	Таблиця 4	Таблиця 4

Таблиця 3

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість				
<p>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 Ag11 пройшов випробування на рівень тесту на імунітет, наведений у таблиці нижче, і відповідає відповідним вимогам ІЕС 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.</p>				
Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц) ^{a)}	Послуга ^{a)}	Модуляції	РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ (В/М)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18Гц, ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	ФМ ^{a)} Відхилення ±5 кГц синус 1 кГц	28
710	704-787	Технологія LTE Смуга 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18Гц, ^{b)}	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Діапазон LTE 1, 3, 4, 25; UМЦ	Імпульсна модуляція 217 Гц ^{b)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц ⁵⁾	28
5240	5100-5800	Стандарт WLAN 802.11 A/H	Імпульсна модуляція 217 Гц ⁵⁾	9
5500				
5785				
Якщо це необхідно для досягнення РІВНЯ ТЕСТУ НА СТІЙКІСТЬ, відстань між передавальною антеною та МЕ EQUIPMENT або МЕ SYSTEM може бути зменшена до 1 м. Дистанція випробування 1 м дозволена IEC 61000-4-3.				
<p>a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 %.</p> <p>c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>				

Таблиця 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité.		
Fréquence des test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/M)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Для деяких послуг враховуються тільки частоти висхідного каналу.</p> <p>b) Носій повинен бути модульований за допомогою сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50 %.</p> <p>c) 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.</p>		