

alvita®

Tensiometru de braț



Conținut

INTRODUCERE	4
<ul style="list-style-type: none">• Prezentare• Indicații de utilizare• Contraindicații• Principiul de măsurare	<ul style="list-style-type: none">• Informații de siguranță• Semnal de afișare LCD• Componentele tensiometrului• Listă
ÎNAINTE DE A ÎNCEPE	11
<ul style="list-style-type: none">• Instalarea și înlocuirea bateriilor• Setarea datei și orei	
MĂSURĂTORI	14
<ul style="list-style-type: none">• Aplicarea Manșetei• Începeți măsurarea	
MANAGEMENTUL DATELOR	16
<ul style="list-style-type: none">• Retragerea rezultatelor• Ștergerea rezultatelor	
INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR	18
<ul style="list-style-type: none">• Sfaturi pentru măsurare• Întreținere	
DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ	20
<ul style="list-style-type: none">• Ce este tensiunea sistolică și tensiunea diastolică?• Care este clasificarea standard a tensiunii arteriale?• Detector de bătăi neregulate ale inimii• De ce variază tensiunea arterială pe parcursul zilei?• De ce am o tensiune arterială diferită acasă în comparație cu spitalul?• Rezultatul este același dacă se măsoară pe brațul drept?	
DEPANARE	23
SPECIFICAȚII	24
INFORMAȚII DE CONTACT ȘI GARANȚIE	25
GHIDUL EMC	26



Acest tensiometru a fost validat în conformitate cu cerințele stabilite de Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) și Societatea Britanică de Hipertensiune (BHS). Aceste protocoale testează acuratețea tensiometrelor pentru a se asigura că măsurătorile sunt comparabile cu cele obținute de profesioniști medicali instruiți.



Manșeta tensiometrului se va umfla doar cât este necesar pentru a oferi un confort sporit. Utilizează metoda oscilometrică pentru a vă detecta tensiunea arterială. Vă măsoară tensiunea arterială la umflare, făcând măsurarea mai rapidă și mai confortabilă.



Acest tensiometru este echipat cu un detector de bătăi neregulate ale inimii care permite celor care au bătăi neregulate ale inimii să obțină măsurători precise, alertând utilizatorul despre prezența unei bătăi neregulate ale inimii în timpul măsurării.



Funcția de „Detectie a mișcării” reamintește utilizatorului să rămână nemișcat și indică orice mișcare a corpului în timpul procedurii de măsurare. Pictograma specificată apare odată ce o „mișcare a corpului” a fost detectată în timpul și după fiecare măsurătoare.

Notă: Este foarte recomandat să repetați măsurătoarea dacă apare pictograma.

Vă mulțumim foarte mult pentru că ați ales tensiometrul Alvita Arm (TMB-1491-S).

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a acestui tensiometru.

Păstrați manualul pentru referințe suplimentare în cazul în care aveți probleme.

INTRODUCERE

Prezentare

Tensiometrul de braț Alvita (TMB-1491-S) măsoară tensiunea arterială, frecvența pulsului și stochează rezultatele. Acest tensiometru a fost proiectat pentru o perioadă lungă de utilizare.

Măsurătorile efectuate de tensiometru sunt echivalente cu cele obținute de un profesionist instruit folosind metoda de auscultație cu manșetă și stetoscop. Acest manual conține informații importante despre siguranță și mentenanță și oferă instrucțiuni pas cu pas pentru utilizarea produsului.

Citiți cu atenție manualul înainte de a utiliza tensiometrul.

Caracteristici:

- Ecran LCD digital de 60 mm × 40,5 mm
- Maxim 90 de memorări a rezultatelor
- A treia tehnologie: Măsurarea în timpul inflației

Indicații de utilizare

Tensiometrul digital este destinat utilizării pentru măsurarea tensiunii arteriale și a frecvenței bătăilor inimii la adulți cu circumferința brațului cuprinsă între 22 cm și 42 cm (aproximativ 8¾"-16½"). Este destinat utilizării exclusiv de către adulți, în spațiu închis.

Contraindicații

1. Tensiometrul nu trebuie utilizat de femeile însărcinate sau care suspectează că ar putea fi însărcinate.
2. Tensiometrul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electronice implantate, cum ar fi un stimulator cardiac sau un defibrilator.

Principiul de măsurare

Acest produs folosește metoda de măsurare oscilometrică pentru a detecta tensiunea arterială. Înainte de fiecare măsurătoare, tensiometrul stabilește o „presiune zero” echivalentă cu presiunea atmosferică. Apoi începe să umfle manșeta brațului; între timp, monitorul detectează oscilațiile de presiune generate de bătăile pulsatile ale inimii, care sunt folosite pentru a determina tensiunea sistolică și diastolică, precum și frecvența pulsului.

Informații de siguranță

Simbolurile de mai jos se regăsesc în manual, pe etichetă sau alte componente. Acestea sunt cerințele standard.



Simbol pentru: „Țineți cont de instrucțiunile de utilizare”



Element de utilizare tip BF



Produsul este conform cu MDD 93/42/EEC

Simbol pentru „PROTECȚIA MEDIULUI – Deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să reciclați acolo unde există posibilitatea. Consultați autoritatea locală sau comerciantul pentru sfaturi privind reciclarea.”



Producător



Număr de serie



Simbol pentru „CURENTUL CONTINUU”



Data și țara de Fabricație



Ambalajul este reciclabil



Atenție: Aceste mențiuni trebuie respectate pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului.



Umiditate a aerului admisă



Dispozitiv medical



Presiune atmosferică admisă



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Temperatură admisă



Detalii de contact



ATENȚIE

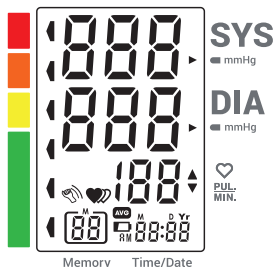
- Acest tensiometru este destinat exclusiv utilizării adulților, în spații închise.
- Tensiometrul NU este potrivit pentru utilizare la pacienți nou-născuți, femei însărcinate, femei care pot suspecta că sunt însărcinate, pacienți cu dispozitive electronice implantate, utilizatori cu preeclampsie, bătăi ventriculare premature, fibrilație atrială, boală arterială periferică și pacienți care urmează terapie intravasculară sau șunt arterio-venos sau persoane care au suferit o mastectomie. Vă rugăm să consultați medicul înainte de a utiliza tensiometrul dacă suferiți de aceste afecțiuni.
- Tensiometrul NU este potrivit pentru măsurarea tensiunii arteriale la copii. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a-l utiliza la copiii mai mari.
- Tensiometrul NU este destinat să fie transportat de către un pacient în afara unei unități medicale.
- Tensiometrul NU este destinat uzului public.
- Acest tensiometru este destinat măsurării și monitorizării neinvazive a tensiunii arteriale.
- NU este destinat utilizării pe alte extremități decât brațul sau pentru alte funcții decât obținerea unei măsurători a tensiunii arteriale.
- NU confundați automonitorizarea cu autodiagnosticarea. Acest tensiometru vă permite să vă monitorizați tensiunea arterială. NU începeți sau opriți tratamentul medical fără a cere sfatul unui medic.
- Dacă luați medicamente, consultați-vă medicul pentru a determina momentul cel mai potrivit pentru a vă măsura tensiunea arterială. Nu schimbați niciodată medicamentele prescrise fără a vă consulta medicul.
- NU luați nicio măsură terapeutică pe baza unei automăsurări. Nu modificați niciodată doza unui medicament prescris de un medic. Consultați-vă medicul dacă aveți întrebări despre tensiunea arterială.
- Când tensiometrul este utilizat pentru măsurarea tensiunii la pacienți care au aritmii comune, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare sau fibrilație atrială, rezultatul poate să nu fie precis dacă apare o fibrilație în timpul măsurării. Vă rugăm să consultați medicul cu privire la rezultat.
- NU îndoiți tubul de conectare a aerului în timpul utilizării, altfel presiunea manșetei poate crește continuu, ceea ce poate duce la blocarea fluxului de sânge determinând apariția de accidente dăunătoare utilizatorului.
- Când utilizați acest tensiometru, vă rugăm să acordați atenție următoarelor situații care pot întrerupe fluxul de sânge și pot influența circulația sanguină a utilizatorului, provocând astfel accidente dăunătoare utilizatorului:
 - Dacă tubul de conectare se îndoaie frecvent și este nevoie de măsurători multiple consecutive;
 - Aplicarea manșetei și presurizarea acesteia pe orice braț în care există acces intravascular sau terapie, sau este prezent un șunt arterio-venos (AV);
 - Umflarea manșetei pe partea laterală a unei mastectomii.
- Avertisment: NU aplicați manșeta peste o rană; poate provoca răni suplimentare.
- NU umflați manșeta pe același membru pe care sunt aplicate simultan alte echipamente medicale electrice (ME) de monitorizare, deoarece acest lucru ar putea cauza pierderea temporară a funcției acelor echipamente de monitorizare ME utilizate simultan.

- În cazurile rare de defecțiune care determină manșeta să rămână complet umflată în timpul măsurării, deschideți imediat manșeta. O presiune ridicată prelungită (presiune la manșetă > 300 mmHg sau presiune constantă > 15 mmHg pentru mai mult de 3 minute) aplicată pe braț poate duce la o echimoză.
- Vă rugăm să verificați dacă funcționarea tensiometrului nu duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a utilizatorului.
- Când efectuați o măsurătoare, vă rugăm să evitați compresia sau restricționarea tubului de conectare.
- Tensiometrul nu poate fi utilizat cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF) în același timp.
- Documentul însoțitor (manual, etichetă, ambalaj exterior și alte materiale de ambalare) trebuie să dezvăluie faptul că tensiometrul automat (monitor de tensiune arterială) a fost investigat clinic în conformitate cu cerințele EN 1060-3:1997 și EN 1060-4:2004.
- Pentru a verifica calibrarea tensiometrului automat (monitor de tensiune arterială), vă rugăm să consultați informațiile de contact din acest manual.
- Acest tensiometru este contraindicat femeilor însărcinate și femeilor care pot suspecta că sunt însărcinate. Pe lângă faptul că oferă citiri inexacte, efectele acestui monitor asupra fătului sunt necunoscute.
- Măsurătorile prea frecvente și consecutive pot cauza tulburări ale circulației sângelui și răni.
- Acest tensiometru NU este potrivit pentru monitorizare continuă în timpul urgențelor sau operațiilor medicale. Brațul și degetele utilizatorului vor deveni amorțite, umflate și chiar violet din cauza lipsei de sânge.
- Când nu îl utilizați, depozitați tensiometrul într-o cameră uscată și protejați-l de umiditate extremă, căldură, scame, praf și lumina directă a soarelui. Nu așezați niciodată obiecte grele pe cutia de depozitare.
- Acest tensiometru poate fi utilizat numai pentru scopul descris în acest manual. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Acest tensiometru cuprinde componente sensibile și trebuie tratat cu precauție. Respectați condițiile de depozitare și operare descrise în acest manual.
- Echipamentul NU este rezistent la anestezie/gaz de anestezie (AP/AGP) și NU este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen sau protoxid de azot.
- Avertisment: Nu trebuie efectuate lucrări de service/întreținere în timp ce tensiometrul este în uz.
- Pacientul este operatorul vizat.
- Pacientul poate măsura datele și poate schimba bateriile în condiții normale și poate întreține tensiometrul și accesoriile acestuia conform manualului de utilizare.
- Pentru a evita erorile de măsurare, vă rugăm să evitați interferența cu un semnal de câmp electromagnetic puternic sau cu un semnal electric rapid tranzitoriu/de explozie.
- Tensiunea arterială și manșeta sunt potrivite pentru utilizare în mediul pacientului. Dacă sunteți alergic la nailon sau plastic, vă rugăm să nu utilizați acest tensiometru.
- În timpul utilizării, utilizatorul va fi în contact cu manșeta. Materialele manșetei au fost testate și s-au dovedit a fi conforme cu cerințele ISO 10993-5:2009 și ISO 10993-10:2010. Nu va provoca nicio reacție potențială de sensibilizare sau iritare.
- Dacă simțiți disconfort în timpul unei măsurători, cum ar fi durere la braț sau alte plângeri, apăsați butonul START/STOP pentru a elibera imediat aerul din manșetă. Slăbiți manșeta și scoateți-o de pe braț.
- Dacă presiunea manșetei atinge 40 kPa (300 mmHg), tensiometrul se va dezumfla automat. Dacă manșeta nu se dezumflă când presiunea atinge 40 kPa (300 mmHg), detașați manșeta de

pe braț și apăsați butonul START/STOP pentru a opri umflarea.

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că tensiometrul funcționează în siguranță și că este în stare corespunzătoare de funcționare. Verificați tensiometrul și nu îl folosiți dacă este deteriorat în vreun fel. Utilizarea continuă a unui tensiometru deteriorat poate provoca vătămări, rezultate necorespunzătoare sau pericole grave.
- NU spălați manșeta într-o mașină de spălat sau mașină de spălat vase.
- Durata de viață a manșetei poate varia în funcție de frecvența spălării, de starea pielii și de starea de depozitare. Durata de viață tipică este de 10.000 de utilizări.
- Se recomandă ca performanța să fie verificată la fiecare 2 ani și după orice întreținere sau reparație. Retestarea trebuie efectuată conform cerințelor în limitele erorii de indicare a presiunii manșetei și etanșeității (testarea cel puțin la 50 mmHg și 200 mmHg).
- Vă rugăm să aruncați accesoriile, piesele detașabile și tensiometrul conform instrucțiunilor locale.
- Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, scheme de circuite, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare etc., pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.
- Operatorul nu trebuie să atingă simultan ieșirea bateriilor și pacientul.
- Curățare: Un mediu cu praf poate afecta performanța tensiometrului. Vă rugăm să utilizați o cârpă moale pentru a curăța întregul tensiometru înainte și după utilizare. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau volatili.
- Tensiometrul nu trebuie calibrat în decurs de doi ani de service fiabil.
- Dacă aveți probleme cu acest tensiometru, cum ar fi configurarea, întreținerea sau utilizarea, vă rugăm să contactați Alvita folosind informațiile de contact, incluse la sfârșitul acestui manual. Nu deschideți și nu reparați singur tensiometrul în cazul unor defecțiuni. Tensiometrul trebuie întreținut, reparat și deschis numai de către producător.
- Vă rugăm să raportați la Alvita dacă au loc operațiuni sau evenimente neașteptate (consultați informațiile de contact).
- Nu lăsați tensiometrul la îndemâna sugarilor, copiilor mici sau animalelor de companie pentru a evita inhalarea sau înghițirea pieselor mici, care ar putea fi periculoase sau chiar fatale.
- Aveți grijă la strangularea cu cabluri și țevi, în special din cauza lungimii excesive.
- Este nevoie de cel puțin 30 de minute pentru ca tensiometrul să se încălzească de la temperatura minimă de depozitare și sunt necesare cel puțin 30 de minute pentru ca monitorul să se răcească de la temperatura maximă de depozitare. Vezi pagina XX pentru aceste detalii de temperatură.
- Tensiometrul trebuie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare (manual, etichetă, ambalaj exterior și alte materiale de ambalare).
- Echipamentele de comunicații fără fir, cum ar fi dispozitivele de rețea fără fir de acasă, telefoanele mobile, telefoanele fără fir și stațiile lor de bază, walkie-talki-urile pot afecta acest echipament și trebuie ținute la distanță de tensiometru. Distanța „d” este calculată de producător de la 150 MHz la 2,7 GHz conform Tabelului 4 și Tabelului 9 din IEC 60601-1-2:2014, după caz.
- Vă rugăm să utilizați accesorii și piese detașabile specificate/autorizate de producător. În caz contrar, poate cauza deteriorarea tensiometrului sau poate pune în pericol utilizatorul.
- Nu sunt utilizați conectori Luer Lock în construcția tubulaturii, deoarece există posibilitatea ca aceștia să fie conectați din greșeală la sistemele de fluid intravascular, permițând introducerea aerului într-un vas de sânge.
- Vă rugăm să utilizați tensiometrul în mediul care a fost furnizat în manualul de utilizare. În caz contrar, performanța și durata de viață a tensiometrului vor fi afectate și reduse.

Semnal afișaj LCD



SIMBOL	DESCRIERE	EXPLICAȚIE
SYS	Tensiune arterială sistolică	Citirea tensiunii arteriale maxime. Pagina 24
DIA	Tensiunea arterială diastolică	Citirea minimă a tensiunii arteriale. Pagina 24
	Afișare puls	Puls în bătăi pe minut
	Simbol de deflație	Manșeta se dezumflă.
	Memorie	Indică faptul că este în modul memorie și ce grup de memorie este
mmHg	mmHg	Unitatea de măsurare a tensiunii arteriale
bAt Lo +	Baterie descărcată	Bateriile sunt descărcate și trebuie înlocuite
	Bătăi neregulate ale inimii	Tensiometrul detectează o bătaie neregulată a inimii în timpul măsurării
	Indicator de nivel al tensiunii arteriale	Indicator de nivel al tensiunii arteriale
	Ora curentă	An/lună/zi, oră/minut
	Bătăile inimii	Tensiometrul detectează bătăile inimii în timpul măsurării.
	Valoarea medie	Media celor mai recente trei valori ale tensiunii arteriale
	Indicator de mișcare	Mișcarea poate duce la o măsurare inexactă

Componentele tensiometrului



Listă

1. Tensiometru (TMB-1491-S)
2. Manșetă (partea aplicată tip BF) (22 cm~42 cm)

(Vă rugăm să utilizați manșeta autorizată Alvida)



3. 4 baterii × AAA

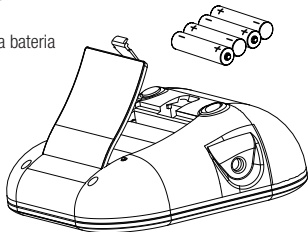


4. Manual de utilizare
5. Geantă de voiaj
6. Ghid de pornire rapidă

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

Instalarea și înlocuirea bateriilor

- Deschideți capacul compartimentului bateriilor.
- Instalați bateriile așa cum este indicat în compartimentul bateriei (selecționați întotdeauna bateria autorizată/specificată: Patru baterii de dimensiune AAA).
- Închideți capacul bateriei.



ATENȚIE

- Pentru a obține cele mai bune rezultate și pentru a proteja tensiometrul, vă rugăm să utilizați baterii care respectă standardele de siguranță CE.

Înlocuiți bateriile ori de câte ori se întâmplă cele de mai jos

- Apare pictograma **bAt Lo +**
- Afișajul este slab
- Ecranul nu se aprinde



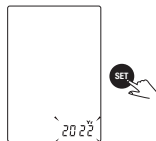
ATENȚIE

- NU folosiți împreună baterii noi și utilizate.
- NU utilizați diferite tipuri de baterii împreună.
- NU aruncați bateriile în foc. Bateriile pot exploda sau pot curge.
- Scoateți bateriile dacă tensiometrul nu va fi folosit o perioadă de timp.
- Bateriile uzate sunt dăunătoare mediului. NU aruncați bateriile în gunoierul menajer.
- Scoateți bateriile vechi din tensiometru urmând instrucțiunile locale de reciclare.

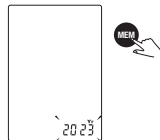
Setarea datei și orei

Este important să setați ceasul înainte de a utiliza tensiometrul, astfel încât să poată fi atribuită o dată fiecărei înregistrări care este stocată în memorie (Intervalul de setare al anului: 2022-2062 formatul orei 12 h/24 h).

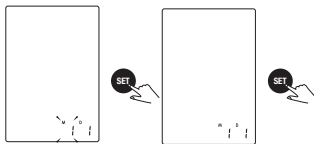
1. Setarea anului: Când tensiometrul este OPRIT, țineți apăsat butonul „SET” timp de 5 secunde pentru a intra în modul pentru setarea anului.



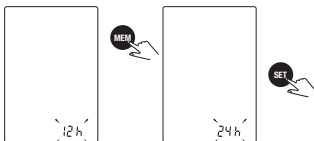
2. Apăsați „MEM” pentru a schimba [ANUL]. Fiecare apăsare va crește cifra cu unu într-o manieră ciclică.



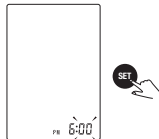
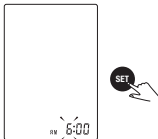
3. Când ajungeți la anul dorit, apăsați „SET” pentru a înregistra și a trece la pasul următor. Repetați pașii 2 și 3 pentru a seta [LUNA] și [ZIUA].



4. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma formatul orei [12 h] și [24 h].



5. Repetați pașii 2 și 3 pentru a seta [ORA] și [MINUTUL].



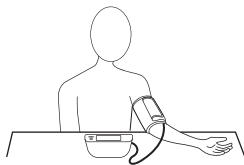
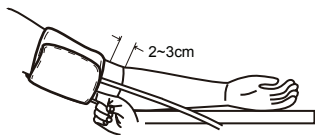
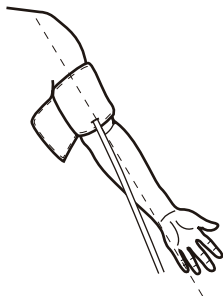
6. După setarea orei, ecranul LCD va afișa „doNE” mai întâi, apoi va afișa toate setările pe care le-ați făcut și apoi tensiometrul se va opri.



MĂSURĂTORI

Aplicarea manșetei

1. Scoateți toate accesoriile, cum ar fi ceasurile și brățările de pe brațul stâng. **Notă:** Dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu o circulație deficitară în brațul stâng, utilizați brațul drept.
2. Rulați sau împingeți mâneca în partea de sus a brațului pentru a expune pielea. Asigurați-vă că mâneca dvs. nu este prea strânsă.
3. Țineți brațul cu palma în sus și aplicați manșeta pe partea de sus a brațului, apoi poziționați tubul decentrat spre partea interioară a brațului, în linie cu degetul mic. Sau poziționați marcajul arterei ϕ peste artera principală (pe interiorul brațului). **Notă:** Localizați artera principală apăsând cu 2 degete la aproximativ 2 cm deasupra locului în care se îndoaie cotul pe partea interioară a brațului stâng. Identificați unde se simte cel mai puternic pulsul. Aceasta este artera dumneavoastră principală.
4. Manșeta trebuie să fie fixă, dar nu prea strânsă. Ar trebui să puteți introduce un deget între manșetă și braț.
5. Stați confortabil cu brațul sprijinit pe o suprafață plană. Așezați cotul pe o masă, astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima. Întoarceți palma în sus. Așezați-vă drept pe un scaun și respirați adânc de 5-6.
6. Sfaturi utile pentru utilizatori, în special pentru cei cu hipertensiune arterială:
 - Odihnește-te timp de 5 minute înainte de prima măsurătoare.
 - Așteptați cel puțin 3 minute între măsurători. (Acest lucru permite refacerea circulației sângelui.)
 - Efectuați măsurătoarea într-o cameră liniștită.
 - Utilizatorul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil și să nu se miște sau să vorbească în timpul procedurii de măsurare.
 - Manșeta trebuie poziționată la același nivel cu atriumul drept al inimii.
 - Stai confortabil. Nu-ți încrucșa picioarele și ține-ți picioarele plate pe pământ.



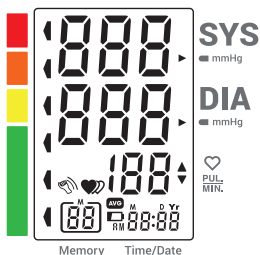
- Țineți-vă spatele lipit de spătarul scaunului.
- Pentru o comparație semnificativă, încercați să măsurați în condiții similare. De exemplu, luați măsurători zilnice aproximativ la aceeași oră, pe același braț sau conform indicațiilor unui medic.

Începeți măsurătoarea

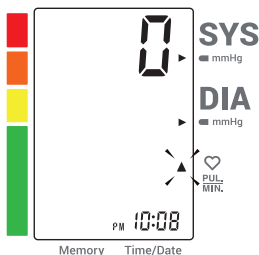
1. Introduceți tubul conector în tensiometru.
2. Când tensiometrul este oprit, apăsați butonul „START/STOP” pentru a porni aparatul.



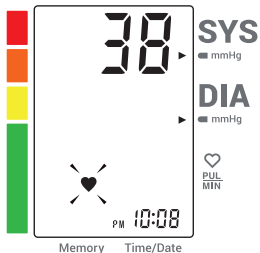
A. Când tensiometrul este pornit:



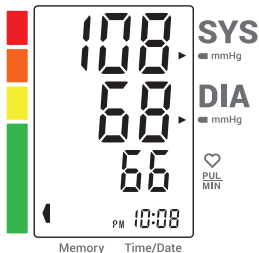
B. Pe ecranul LCD se va afișa inițial zero:



C. Pe măsură ce manșeta se umflă, se va afișa măsurarea:



D. După terminare, pe ecranul LCD va apărea rezultatul final, care va fi salvat:



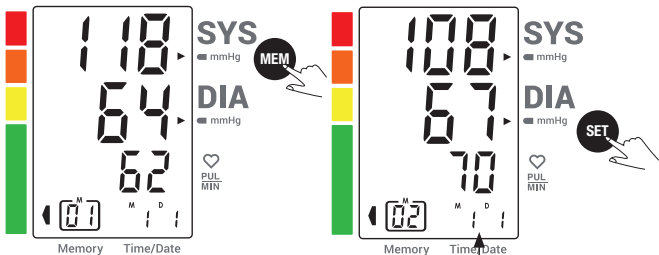
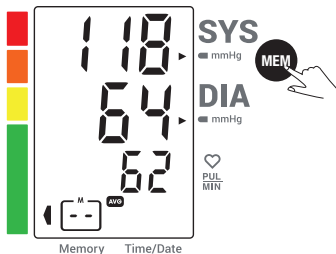
3. Apăsați butonul “START/STOP” pentru a opri aparatul, altfel se va opri după 1 minut.



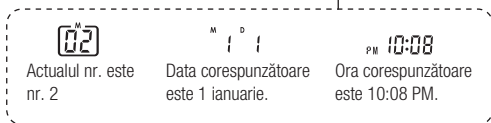
MANAGEMENTUL DATELOR

Memorarea înregistrărilor

1. Când tensiometrul este oprit, apăsați butonul „MEM” pentru a afișa valoarea medie a ultimelor trei înregistrări (Dacă s-au înregistrat mai puțin de trei înregistrări grupate se va afișa mai întâi cea mai recentă înregistrare).
2. Apăsați butonul „MEM” sau „SET” pentru a memora înregistrarea dorită.



Data și ora înregistrării vor fi afișate alternativ.



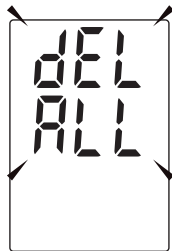
ATENȚIE

Cea mai recentă înregistrare (1) este afișată mai întâi. Fiecare măsurătoare nouă este atribuită primei (1) înregistrări. Toate celelalte înregistrări sunt împinse înapoi cu o cifră (de exemplu, 2 devine 3 și așa mai departe), iar ultima înregistrare (90) este eliminată din listă.

Ștergerea înregistrărilor

Dacă nu ați obținut măsurătoarea corectă, puteți șterge toate rezultatele urmând pașii de mai jos.

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul „MEM” timp de 5 secunde când tensiometrul este în modul de ștergere a memoriei până când se afișează pe ecran mențiunea „dEL ALL”.



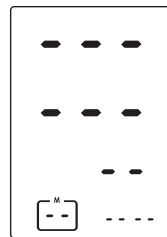
2. Apăsați „SET” pentru a confirma ștergerea, iar tensiometrul va afișa „del DONE” și apoi se va opri.



3. Dacă nu doriți să ștergeți înregistrările, apăsați „START/STOP” pentru a ieși din modul de ștergere.



4. Dacă nu există nicio înregistrare, se va afișa ecranul de început.



INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sfaturi pentru măsurare

Măsurătorile pot fi inexacte dacă sunt luate în următoarele circumstanțe:

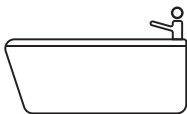
În termen de 1 oră după cină sau băutură.



Măsurare imediată după ceai, cafea, fumat.



În 20 de minute după baie.



Când vorbești sau vă mișcați degetele.



Într-un mediu foarte rece.



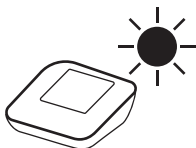
Când vrei să eliberezi urină.



Întreținere

Pentru a funcționa la cea mai bună performanță, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

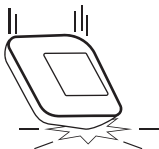
Păstrați aparatul într-un loc uscat și evitați razele soarelui.



Evitați contactul cu apa, curățați aparatul cu o cârpă.



Evitați zdruncinarea aparatului și coliziunea cu alte obiecte



Evitați păstrarea într-un mediu prăfuit și cu temperatură instabilă.



Folosiți cârpe umede pentru a îndepărta murdăria.



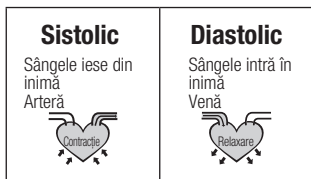
Nu încercați să curățați manșeta reutilizabilă cu apă și nu scufundați niciodată manșeta în apă.



DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ

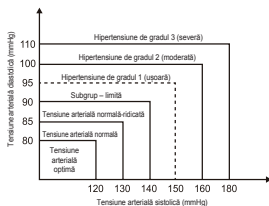
Ce este presiunea sistolică și presiunea diastolică?

Când ventriculii se contractă și pompează sângele din inimă, tensiunea arterială atinge valoarea maximă în ciclu, care se numește tensiune arterială sistolică. Când ventriculii se relaxează, tensiunea arterială atinge valoarea sa minimă în ciclu, care se numește tensiune arterială diastolică.



Care este clasificarea standard a tensiunii arteriale?

Clasificarea tensiunii arteriale publicată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Societatea Internațională de Hipertensiune (ISH) în 1999 este următoarea:



Nivel Tensiune arterială (mmHg)	Optimă	Normală	Normal-ridică	Ușoară	Moderată	Severă
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110



ATENȚIE

Doar un medic poate spune intervalul normal al tensiunii arteriale. Vă rugăm să contactați un medic dacă rezultatul măsurătorii nu se încadrează în interval. Vă rugăm să rețineți că numai un medic poate spune dacă valoarea tensiunii arteriale a atins un punct periculos.

Senzor de bătăi neregulate ale inimii

O bătăie neregulată a inimii este detectată atunci când ritmul bătăilor inimii variază în timp ce aparatul măsoară tensiunea arterială sistolică și diastolică. În timpul fiecărei măsurători, tensiometrul înregistrează toate intervalele de puls și calculează media; dacă există două sau mai multe intervale de puls și diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 25\%$ sau există patru sau mai multe intervale de puls și diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 15\%$, simbolul bătăilor neregulate ale inimii apare pe ecran când apar rezultatele măsurătorii.

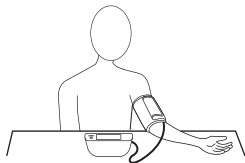


ATENȚIE

Apariția pictogramei IHB indică faptul că în timpul măsurătorii a fost detectată o neregularitate a pulsului în concordanță cu bătăi neregulate ale inimii. De obicei, acesta NU este un motiv de îngrijorare. Cu toate acestea, dacă simbolul apare des, vă recomandăm să solicitați sfatul medicului. Vă rugăm să rețineți că tensiometrul nu înlocuiește o examinare cardiacă, ci se utilizează la detectarea neregularităților pulsului într-un stadiu incipient.

De ce variază tensiunea arterială pe parcursul zilei?

1. Tensiunea arterială individuală variază de mai multe ori în fiecare zi. De asemenea, este afectată de modul în care aplicați manșeta și poziția din timpul măsurătorii, așa că vă rugăm să realizați măsurarea în aceleași condiții.
2. Dacă persoana administrează medicamente, tensiunea poate avea variații mai mari.
3. Așteptați cel puțin 3 minute între măsurători.

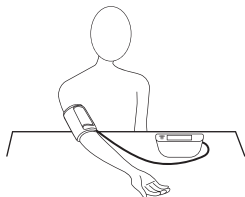


De ce am o tensiune arterială diferită acasă în comparație cu spitalul?

Tensiunea arterială este diferită chiar și pe parcursul zilei din cauza vremii, emoțiilor, exercițiilor fizice etc. De asemenea, există efectul „halatului alb”, ceea ce înseamnă că tensiunea arterială crește de obicei în condițiile clinice.

Rezultatul este același dacă se măsoară pe brațul drept?

Se pot face măsurătorile la ambele brațe dar pentru unii oameni măsurătorile vor avea rezultate diferite. Vă sugerăm să măsurați același braț de fiecare dată.



La ce trebuie să fii atent când îți măsoară tensiunea arterială acasă:

Asigurați-vă că manșeta este fixată corect. Asigurați-vă că manșeta nu este prea strânsă sau prea largă.


Asigurați-vă că manșeta este legată pe partea superioară a brațului.

Dacă simțiți anxietate în momentul măsurătorii, relaxați-vă timp de 5 minute până vă calmați.

Respirați adânc de 2-3 ori înainte de a începe măsurarea.

DEPANARE

Această secțiune include o listă de mesaje de eroare și întrebări frecvente pentru problemele pe care le puteți întâmpina cu tensiometrul. Dacă tensiometrul nu funcționează așa cum credeți că ar trebui, vă rugăm să citiți această secțiune: -

PROBLEMĂ	SIMPTOM	VERIFICAȚI ACEST	REMEDIERE
Fără curent	Ecranul nu se va aprinde.	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți cu baterii noi.
		Bateriile sunt introduse incorect.	Introduceți bateriile corect.
Baterii mari	Apare bAT H	Bateria este prea mare.	Înlocuiți cu baterii noi.
Baterii slabe	Afișajul este slab sau arată bAt Lo + 	Bateriile sunt slabe.	Înlocuiți cu baterii noi.
Mesaj de eroare	Apare E 01	Manșeta este prea strânsă sau prea largă.	Fixați din nou manșeta nu prea largă sau prea strânsă și apoi măsurați din nou.
	Apare E 02	Tensiometrul a detectat mișcarea, vorbirea sau pulsul este prea slab în timpul măsurătorii.	Relaxează-te pentru un moment și apoi măsoară din nou.
	Apare E 03	Procesul de măsurare nu detectează pulsul.	Slăbiți hainele de pe braț și apoi măsurați din nou.
	Apare E 04	Măsurătoarea a eșuat.	Relaxează-te pentru un moment și apoi măsoară din nou.
	Apare EEx pe ecran	A apărut o eroare de calibrare.	Refaceți măsurătoarea. Dacă problema persistă, consultați informațiile de contact de la sfârșitul acestui manual.
Mesaj de avertizare	Apare „out”	În afara marjei de măsurare.	Relaxați-vă pentru un moment. Fixați din nou manșeta și apoi măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați medicul dumneavoastră.

SPECIFICAȚII

Alimentare electrică	Mod de alimentare cu baterie: 6 VDC 4 baterii * AAA
Modul de afișare	Ecran digital LCD VA 60 mm × 40,5 mm
Metodă de măsurare	Mod de testare oscilografică
Marjă de măsurare	Presiune nominală la manșetă: 0 mmHg~299 mmHg Presiunea de măsurare: SIS: 60 mmHg~230 mmHg DIA: 40 mmHg~130 mmHg Valoarea pulsului: (40-199) bătaie/minut
Precizie	Presiune: 5 °C-40 °C (3 mmHg) Valoarea pulsului: ±5 %
Stare normală de funcționare	Un interval de temperatură de la: +5 °C până la +40 °C. Un interval de umiditate relativă de la 15 % până la 90 %, fără condensare, dar care nu necesită o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 hPa. Un interval de presiune atmosferică de: 700 hPa până la 1060 hPa.
Condiții de depozitare și transport	Temperatură: de la -20 °C la +60 °C Un interval de umiditate relativă ≤ 93 %, fără condensare la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 hPa.
Perimetrul de măsurare al brațului superior	22 cm~42 cm
Greutate netă	Aproximativ. 168 g (excluzând bateriile și manșeta)
Dimensiuni exterioare	Aproximativ. 110 mm × 110 mm × 41 mm
Accesorii	4 x baterii AAA, manual de utilizare, husă de depozitare
Mod de operare	Funcționare continuă
Grad de protecție	Piesă aplicată tip BF
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP21 - Înseamnă că tensiometrul ar putea fi protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm și mai mari, precum și de picăturile de apă care cad vertical.
Materialele manșetei	Material exterior: nailon Air bag: PVC Tuburi: PVC Conector: ABS
Clasificarea dispozitivelor	Sursă de alimentare - cu baterie: Echipament ME alimentat intern
Versiune software	A01

AVERTIZARE: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Acest tensiometru respectă reglementările europene și poartă marcajul CE „CE 0123”. Calitatea dispozitivului a fost verificată și este conformă cu prevederile Directivei Consiliului CE 93/42/EEC (Directiva Dispozitivelor Medicale), cerințelor esențiale din Anexa I și standardelor armonizate aplicate. EN 1060-3: 1997/A2: 2009 Tensiometre neinvazive - Partea 3 – Cerințe suplimentare pentru sistemele electro-mecanice de măsurare a tensiunii arteriale. EN 1060-4: 2004 Tensiometre neinvazive - Partea 4: Proceduri de testare pentru a determina precizia generală a sistemului a tensiometrelor neinvazive automate.

INFORMAȚII DE CONTACT ȘI GARANȚIE

Acest instrument este acoperit de o garanție începând cu data achiziției. Pentru produsele vândute în Uniunea Europeană, Alvita recunoaște toate drepturile consumatorilor acordate în conformitate cu Directiva UE 2019/771 și legile naționale respective din UE. Bateriile și accesoriile nu sunt acoperite de garanție. Deschiderea sau modificarea aparatului anulează garanția. Garanția nu acoperă daune, accidente sau nerespectarea manualului de instrucțiuni. Vă rugăm să vă adresați farmacistului.

Dacă aveți probleme cu acest tensiometru, cum ar fi configurarea, întreținerea sau utilizarea și/sau dacă sunteți interesat de mai multe informații despre gamă, vă rugăm să consultați detaliile de contact de mai jos:



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



Alliance Healthcare România SRL
telefon (+4) 021-4077711

Ghid EMC

ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME este potrivit pentru îngrijirea medicală la domiciliu.

Avertizare: Nu apropiați dispozitivul de echipamentul chirurgical HF activ și de camera ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

Avertizare: Utilizarea acestui echipament adiacent sau poziționat deasupra altui echipament trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Avertisment: Utilizarea de accesorii, transductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Avertizare: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului TMB-1491-S, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

Descriere tehnică:

1. Toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și PERFORMANȚEI ESENȚIALE în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pe durata de viață excepțională.
2. Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice și imunitate

Tabelul 1

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice	
Testul de emisii	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/ emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabelul 2



Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	contact ± 8 kV aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică
Surge IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Frecvența de alimentare (50 Hz/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF condus IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz

NOTĂ: U_T este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 3

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică								
RF radiat IEC 6100-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel de testare IEC 60601-2 (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modularea pulsului 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modularea pulsului 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modularea pulsului 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1 3, 4,25; UMTS	Modularea pulsului 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandă 7	Modularea pulsului 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modularea pulsului 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500								
5785								

Mai multe informații despre conformitatea EMC a dispozitivului pot fi obținute de la producător folosind informațiile de contact prezentate în acest manual.

1.3		Colors 	
Customer: Product: Type: Size:	Alliance Healthcare Alvita Kinetik Wellbeing Upper Arm BPM 1 ALV5678 RO Diagnostic Instructions for Use (IFU) 106 x 146 mm		
Requested by: Request date: Artwork operator: Handling date:	Hei-Yu Chan 15 - 11 - 2024 Sebastian Ruiz 18 - 11 - 2024	Technical Colors	Notes ALV5678
PHARMACEUTICALDESIGN, B.V. +34 747 853 980 Keizersgracht 482, artworks@pharmaceuticaldesign.com 1017 EG Amsterdam www.pharmaceuticaldesign.com The Netherlands			