

FR

EN

ES

DE

IT

NL

FI

ET

LV

AR



Spengler



TENSORIC®

Tensiomètre électronique au poignet

Wrist electronic blood pressure monitor

Tensiómetro electrónico de brazo

Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser

Sfigmomanometro elettronico da braccio

0459

Elektronische bovenarmbloeddrukmeter

Elektroninen käsivarren verenpainemittari

Elektrooniline vererõhuaparaat ölavarrele

Augšdelma elektroniskais asinsspiediena mēritājs

جهاز قياس ضغط الدم عن طريق المعصم

**MANUEL UTILISATEUR / USER'S MANUAL / MANUAL / GEBRAUCHSANWEISUNG /
MANUALE UTENTE / GEBRUIKERSHANDLEIDING / KÄYTTÖOPAS / KASUTUSJUHEND /
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA / دليل الم Á الـك**

WWW.SPENGLER.FR

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية	RÉFÉRENCE / REFERENCE / الرقم المرجعي
Tersonic - Tensiometre électronique au poignet Tersonic - Wrist electronic blood pressure monitor Tersonic - Tensiómetro electrónico de muñeca Tersonic - Elektronisches Blutdruckmessgerät für das Handgelenk Tersonic - Sfigmomanometro elettronico da polso Tersonic - Elektronische polsbloeddrukrometer Tersonic - Elektroninen ranteen verenpainemittari Tersonic - Elektrooniline randme vereröhuaaparaat Tersonic - Elektroniskais rokas asinsspiediena mēritājs	527522 جهاز قياس ضغط الدم عن طريق المعصم



SPENGLER SAS
 30 rue Jean de Guiramand -
 13290 Aix en Provence - France



CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

CONTENU

Remarques concernant la sécurité.....	04
Description de l'appareil	10
Principes directeurs importants pour la prise de mesure.....	12
Démarrage rapide	13
Fonctionnement de l'appareil.....	14
Mise en place des piles.....	14
Paramètres du système.....	15
Installation de l'appareil	17
Prise de mesure.....	18
Mise hors tension.....	21
Contrôle de la mémoire et moyenne des mesures	22
Effacement de la mémoire.....	23
Indicateur de décharge des piles	23
Dépannage.....	24
Informations sur la pression artérielle.....	25
Questions/réponses sur la pression artérielle.....	28
Entretien	29
Spécifications.....	31
Garantie	33
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique.....	33

REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre Tensonic® de Spengler.

Cet appareil a été fabriqué avec des circuits fiables et des matériaux durables. Utilisé correctement, il vous donnera satisfaction pendant des années.

Cet appareil est destiné à la mesure non invasive des pressions systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque chez l'adulte à l'aide de la méthode oscillométrique.

Il n'est pas prévu pour une utilisation chez le nourrisson et l'enfant de moins de 12 ans. Il est conçu pour un usage à la maison ou en milieu clinique. Toutes les valeurs peuvent être lues sur un AFFICHAGE A CRISTAUX LIQUIDES. L'emplacement de mesure est uniquement le poignet de l'adulte.

Merci de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez conserver ce manuel afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement. Pour obtenir des informations particulières au sujet de votre pression artérielle, veuillez CONSULTER VOTRE MEDECIN. Le PATIENT est l'UTILISATEUR prévu de cet appareil.

Afin d'éviter tout risque et tout endommagement, respectez toutes les mises en garde et précautions.

Utilisez l'appareil uniquement de la manière prévue. Lisez toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil.

MATÉRIOVICILANCE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SIGNES ET SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS

	Attention
	Obligatoire
	Interdit
	Equipements de type BF
	Consignes d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales
	Le produit est conforme aux exigences de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC
	Fabricant
	Représentant Suisse
	Garder au sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Source d'alimentation : piles
	Dispositif médical

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Emballage recyclable
IP 22	Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage

Attention	
Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation peuvent ressentir une gêne. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil.	
Prenez contact avec votre médecin si les résultats des mesures font régulièrement apparaître des valeurs anormales. N'essayez pas de traiter ces symptômes par vous-même sans avoir consulté votre médecin. Veillez à ce que la mesure électronique de la tension n'interrompe pas la circulation sanguine.	
Vérifiez que le tensiomètre électronique n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine du patient.	
Le produit est conçu uniquement pour son utilisation prévue. Tout mauvais usage est interdit.	
Le produit n'est pas prévu pour les nourrissons et les personnes qui ne peuvent pas exprimer leurs intentions.	
Ne démontez pas l'appareil et n'essayez pas de le réparer.	

Il ne faut pas utiliser des téléphones mobiles et d'autres dispositifs produisant des champs électriques ou électromagnétiques près de l'appareil car ils peuvent être responsables de mesures incorrectes et d'interférences ou ils peuvent devenir source d'interférences pour l'appareil.

Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'électrochirurgie.

Cet appareil ne convient pas à une utilisation durant le transport du patient.

N'appliquez pas le brassard sur une plaie au risque d'entraîner des lésions supplémentaires.



Précautions concernant les piles

N'utilisez pas simultanément des piles neuves et des piles ayant déjà servi.

Remplacez les piles quand le voyant "Piles déchargées" "  " apparaît à l'écran.

Vérifiez que la polarité des piles est correcte.

N'utilisez pas des types de piles différents. Des piles alcalines longue durée sont recommandées.

Retirez les piles de l'appareil quand il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.

Eliminez correctement les piles ; respectez les lois et réglementations locales.

Consignes importantes à consulter avant utilisation

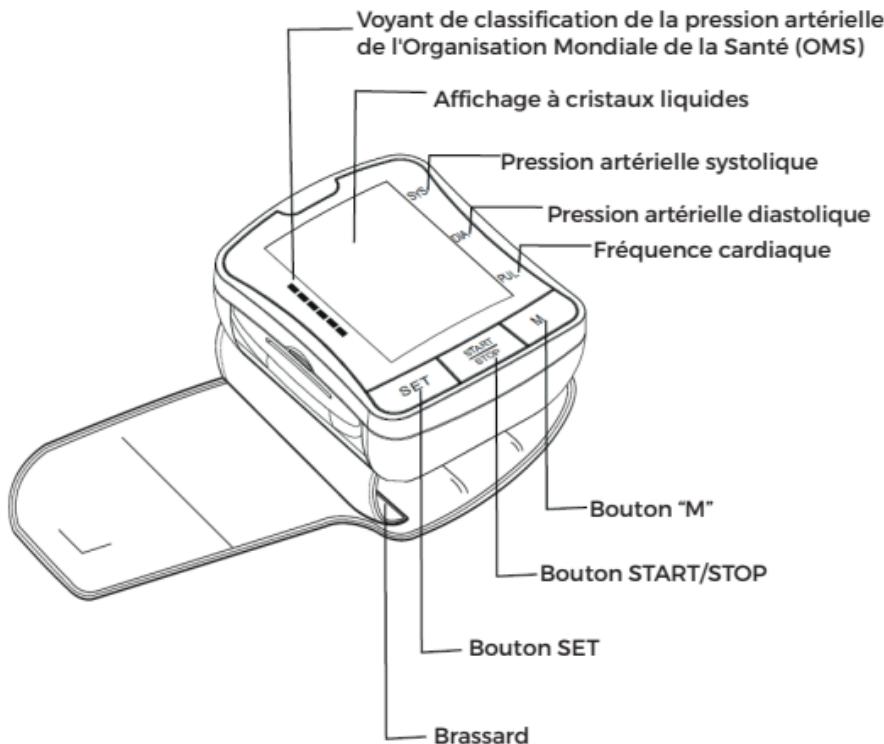
1. Ne pas confondre auto-contrôle et auto-diagnostic. Les mesures de la tension artérielle doivent être interprétées par un professionnel de la santé connaissant vos antécédents médicaux.
2. Si vous obtenez régulièrement des valeurs anormales, consultez votre médecin.

- 3. Si vous êtes sous traitement, consultez votre médecin pour déterminer avec lui le moment le plus propice pour mesurer votre pression artérielle. Ne modifiez JAMAIS votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin.**
- 4. Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation sanguine peuvent éprouver de l'inconfort. Consultez votre médecin avant utilisation.**
- 5. Pour les personnes souffrant d'une circulation irrégulière ou instable en raison de diabète, d'une maladie du foie, d'artériosclérose ou d'autres problèmes de santé, la valeur de la pression artérielle peut varier selon que la mesure est effectuée au poignet ou au bras. Il est néanmoins utile et important de suivre l'évolution de votre tension artérielle prise au bras ou au poignet.**
- 6. Les personnes souffrant de vasoconstriction, de troubles du foie ou de diabète, les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou un pouls faible, et les femmes enceintes doivent consulter leur médecin traitant avant de mesurer elles-mêmes leur tension artérielle. Des valeurs différentes peuvent être obtenues en raison de leur état de santé.**
- 7. Les personnes souffrant d'arythmie (contractions prématurées de l'oreillette ou du ventricule, ou fibrillation auriculaire) ne doivent utiliser le tensiomètre que sur conseil de leur médecin. Dans certains cas, la méthode de mesure oscillométrique peut fausser les résultats.**
- 8. Des mesures trop fréquentes peuvent être à l'origine d'interférences dans la circulation sanguine et entraîner des problèmes de santé.**
- 9. Ne placez pas le brassard sur une blessure ; cela risquerait de l'aggraver.**
- 10. N'APPLIQUEZ PAS le brassard sur un bras recevant une perfusion intraveineuse ou tout autre dispositif d'accès par voie intraveineuse, une thérapie intraveineuse ou présentant une anastomose artéio-veineuse. Le gonflement du brassard risquerait d'interrompre temporairement la pression sanguine, et de porter préjudice au patient.**
- 11. En cas de mastectomie, le brassard doit être placé sur le bras situé du côté opposé. En cas de double mastectomie, utilisez le bras le moins dominant (ex. : le bras gauche si vous êtes droitière).**
- 12. La pressurisation du brassard peut causer un dysfonctionnement temporaire des autres appareils simultanément utilisés sur le même bras.**
- 13. Un tube de raccordement compressé ou plié peut causer une pression continue dans le brassard et entraîner une interférence de la pression artérielle**

- potentiellement dangereuse pour le patient.
14. Veillez à ce que l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas une interruption prolongée de la circulation du patient.
 15. Le produit a été conçu pour l'utilisation prévue uniquement. Ne l'utilisez jamais à d'autres fins.
 16. Ce produit n'a pas été conçu pour être utilisé par des enfants ou des personnes ne pouvant exprimer leurs intentions.
 17. Un gonflement prolongé peut provoquer une ecchymose au bras.
 18. Ne démontez ni l'appareil ni le brassard. Ne tentez pas de les réparer.
 19. N'utilisez que le brassard conçu pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards peut altérer la fiabilité des mesures.
 20. En cas de stockage ou d'utilisation en dehors des plages de température et d'humidité préconisées par le fabricant, le système risque d'afficher des mesures incorrectes. Veillez à stocker le tensiomètre hors de portée des enfants, des animaux de compagnie et des nuisibles.
 21. N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électriques ou électromagnétiques générés par les téléphones portables ou d'autres appareils ; ils risqueraient de fausser les résultats et de causer des interférences, ou de devenir une source d'interférences pour l'appareil.
 22. Ne mélangez pas des piles neuves et usagées.
 23. Lorsque le voyant Batteries faibles «  » s'affiche à l'écran, remplacez les piles. Remplacez les deux piles en même temps.
 24. Ne panachez pas des piles de types différents. Nous vous recommandons d'utiliser des piles alcalines longue durée.
 25. En cas d'inutilisation pendant plus de 3 mois, retirez les piles de l'appareil.
 26. Veillez à respecter la polarité des piles.
 27. Éliminez les piles usagées dans le respect des lois et réglementations locales.
 28.  L'utilisateur doit être informé de la nécessité de consulter le manuel d'utilisation / la brochure
 29. N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule en mouvement (ex. : transport du patient en ambulance ou en hélicoptère) ; cela risquerait d'altérer la précision des mesures.
 30. Contient de petites pièces présentant un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des nourrissons.

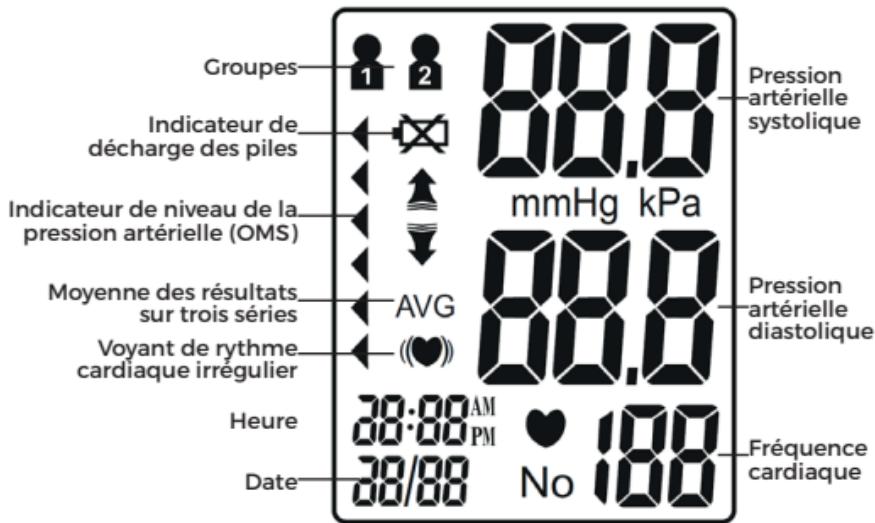
DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Appareil de surveillance



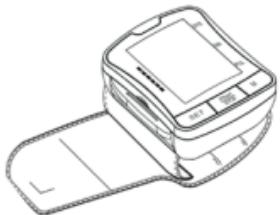
DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Affichage



DESCRIPTION DE L'APPAREIL

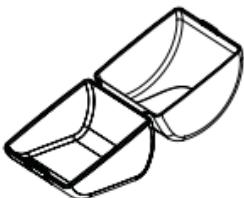
Contenu



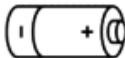
1. Appareil de surveillance



2. Manuel utilisateur



3. Boîte de rangement



4. Piles (x2)

PRINCIPES DIRECTEURS IMPORTANTS POUR LA PRISE DE MESURE

1. Evitez de manger, de faire de l'exercice et de vous baigner 30 minutes avant la prise de mesure.
2. Restez assis dans un environnement calme pendant au moins 5 minutes avant la prise de mesure.
3. Ne restez pas debout pendant la prise de mesure. Restez assis en position détendue tout en maintenant le poignet au même niveau que votre cœur.
4. Evitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure.
5. Pendant la prise de mesure, évitez les interférences électromagnétiques fortes comme les fours à micro-ondes et les téléphones mobiles.
6. Attendez au moins 3 minutes avant de prendre une nouvelle mesure.
7. Essayez de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour pour obtenir des résultats homogènes.
8. Les mesures de comparaison ne doivent être effectuées qu'avec le même poignet, dans la même position et à heure fixe chaque jour.
9. Ce tensiomètre est déconseillé pour les personnes souffrant d'arythmie grave.
10. Ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.

DÉMARRAGE RAPIDE

1. Mettez les piles en place. (voir figure A)

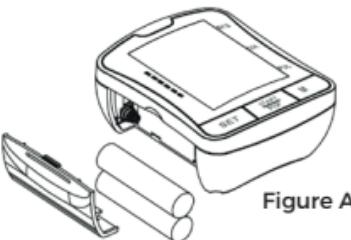


Figure A

2. Retirez les vêtements de la zone du poignet. (voir figure B)
3. Restez au repos plusieurs minutes avant la prise de mesure. Enroulez le brassard autour du poignet gauche. (voir figure C)

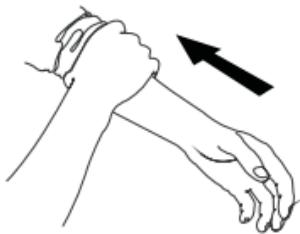


Figure B

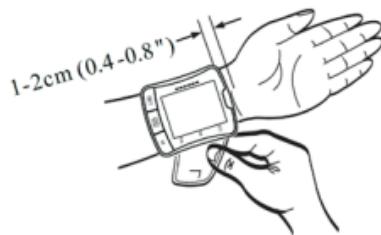


Figure C

4. Asseyez-vous dans une position confortable et mettez le poignet au même niveau que le cœur. (voir figure D)
5. Appuyez sur le bouton "START/STOP" pour commencer la prise de mesure. (voir figure E)



Figure D

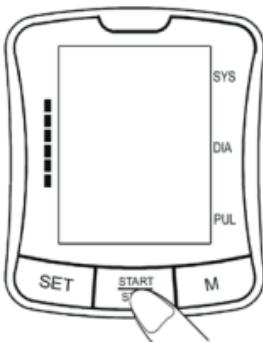


Figure E

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Mise en place des piles

Pour retirer la trappe à piles, faites-le coulisser de la manière indiquée par la flèche.

Mettez en place 2 piles alcalines AAA neuves, en respectant les polarités.

Fermez la trappe à piles.



Remarque :

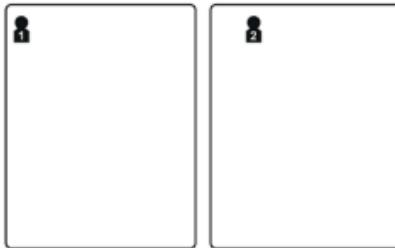
- 1) Remplacez les piles quand le voyant "Piles déchargeées" "  " apparaît à l'écran.
- 2) Il faut retirer les piles de l'appareil quand il reste inutilisé de manière prolongée.

Paramètres du système

L'appareil étant hors tension, appuyez sur le bouton "SET" pour activer les paramètres du système. L'icône Groupe de mémoire clignote.

1. Sélection du groupe de mémoire.

Dans le mode Paramétrage du système, vous pouvez cumuler les résultats dans 2 groupes différents. Des utilisateurs multiples peuvent ainsi sauvegarder des résultats individuels (jusqu'à 60 résultats par groupe.) Appuyez sur le bouton "M" pour choisir un paramétrage de groupe. Les résultats des mesures sont automatiquement enregistrés dans chaque groupe sélectionné.



2. Réglage de l'heure et de la date

Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour paramétrer le mode Heure/Date. Commencez par paramétrer l'année en réglant le bouton "M". Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour confirmer le mois actuel.

Continuez à paramétrer la date, l'heure et la minute avec la même méthode. A chaque appui sur le bouton "SET", la sélection est verrouillée et les différents paramètres défilent dans l'ordre (mois, jour, heure, minute).

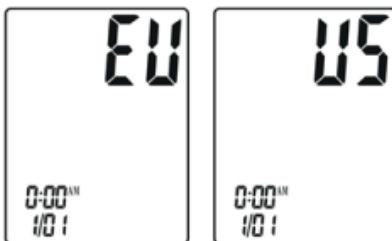


3. Paramétrage du mode d'affichage de l'heure.

Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour paramétrer le mode d'affichage de l'heure.

Commencez par paramétrer le mode d'affichage de l'heure en réglant le bouton "M".

EU désigne l'heure européenne et US désigne l'heure des Etats Unis.



4. Paramètres sauvegardés

Pendant que vous êtes dans un mode de paramétrage, appuyez sur le bouton "START/STOP" pendant 3 secondes environ pour mettre l'appareil hors tension. Toutes les informations sont sauvegardées.

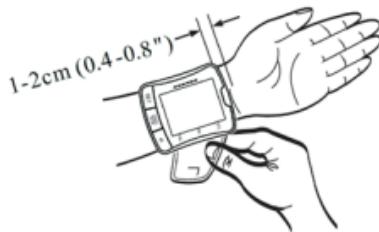
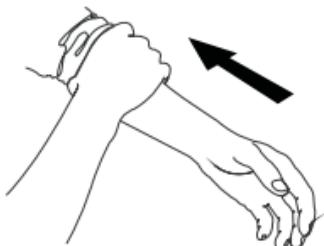
Remarque : Si l'appareil reste sous tension mais n'est pas utilisé pendant 3 minutes, il sauvegarde automatiquement toutes les informations et se met hors tension.

Installation de l'appareil

Veillez à relever votre manche sur l'avant-bras.

Posez l'appareil sur le poignet comme le montre l'illustration.

Serrez fermement le brassard afin qu'il ne glisse pas.



Ne restez pas debout pendant la prise de mesure.

Asseyez-vous de manière à être à l'aise, le dos soutenu, les pieds à plat sur le sol, sans croiser les jambes.

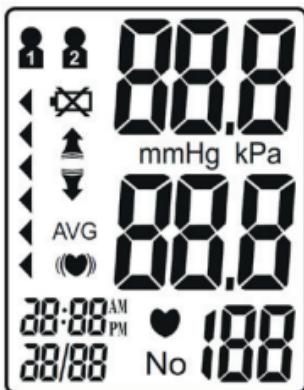
Positionnez le centre du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur, le bras soutenu.



Prise de mesure

1. Mise sous tension

Appuyez sur le bouton "START/STOP" pour mettre l'appareil sous tension. L'affichage à cristaux liquides apparaît pendant une seconde, pendant que l'appareil réalise un diagnostic rapide. Un bip sonore indique que l'appareil est prêt pour la prise de mesure.



Remarque : l'appareil ne fonctionne pas si de l'air restant d'une précédente prise de mesure est présent dans le brassard.

Le symbole "▼" clignotera jusqu'à ce que la pression soit stabilisée.

2. Mise en pression

L'appareil gonfle automatiquement Jusqu'à la valeur de tension adéquate, puis s'arrête de gonfler. Veillez à rester silencieux/se pendant ce temps.

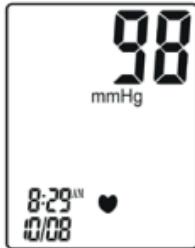


Remarque : la mise en pression ralentit progressivement et finit par s'arrêter quand le brassard n'est pas correctement appliqué sur le poignet. Si cela se produit, appuyez sur le bouton "START/STOP" pour mettre l'appareil hors tension.

3. Prise de mesure

Après gonflage du brassard, l'air s'échappe lentement comme le montre la valeur de pression correspondante du brassard.

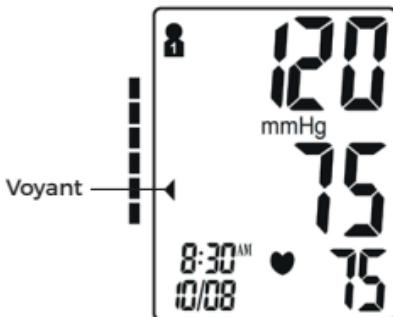
" " clignote simultanément sur l'écran pour indiquer la détection des battements du coeur.



Remarque : restez détendu pendant la prise de mesure. Evitez de parler ou de bouger.

4. Affichage du résultat

L'écran affiche les mesures pour les pressions artérielles systolique et diastolique, parallèlement avec un signal sonore. Un voyant représentant la mesure en cours apparaît à côté de la classification correspondante de l'OMS.



Remarque : reportez-vous aux pages 26-27 pour avoir des informations détaillées au sujet de la classification de la pression artérielle de l'OMS.

Voyant de rythme cardiaque irrégulier

Si l'appareil détecte un rythme cardiaque irrégulier au moins deux fois pendant la prise de mesure, le symbole de rythme cardiaque irrégulier “

Le rythme cardiaque irrégulier est défini comme un rythme qui est 25% plus lent ou plus rapide que le rythme moyen détecté pendant la mesure des pressions artérielles systolique et diastolique. Consultez votre médecin si le symbole de rythme cardiaque irrégulier “

www.spengler.fr

5. Suppression/enregistrement des résultats

L'utilisateur peut supprimer le résultat de la prise de mesure en cours si les conditions sont défavorables ou pour n'importe quelle autre raison.

Pour supprimer le dernier résultat, appuyez sur le bouton "SET" après l'affichage du résultat.

Si le résultat n'est pas supprimé, il est automatiquement enregistré par date dans le groupe de mémoire précédemment configuré.

Remarque : vérifiez que le groupe de mémoire correct est sélectionné avant la prise de mesure.

Si le nombre de prises de mesure dépasse le nombre attribué de 60 enregistrements par groupe, les mesures les plus récentes apparaissent en premier, éliminant ainsi les mesures les plus anciennes.

Mise hors tension

Appuyez sur le bouton "START/STOP" pour mettre l'appareil hors tension dans n'importe quel mode.

L'appareil peut se mettre automatiquement hors tension s'il reste sans fonctionner pendant environ 3 minutes dans les différents modes.

Précautions en matière de sécurité : si la pression dans le brassard devient trop élevée pendant la prise de mesure, appuyez sur le bouton "START/STOP" pour mettre l'appareil hors tension.

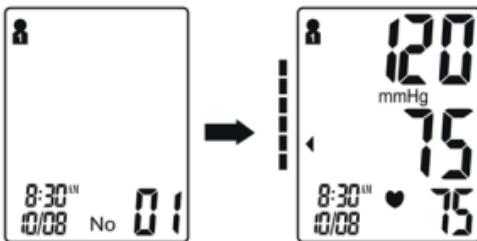
La pression du brassard chute rapidement une fois que l'appareil est hors tension.

Contrôle de la mémoire et moyenne des mesures

Avec l'appareil hors tension, vous pouvez contrôler les résultats antérieurs et la moyenne des mesures en utilisant le bouton "M". La valeur moyenne de toutes les mesures sauvegardées de cette mémoire utilisateur est affichée. Appuyez à nouveau sur le bouton "M", l'écran affiche la moyenne des résultats des sept derniers jours pour la plage 5h00-8h59. Appuyez à nouveau sur le bouton "M", l'écran affiche la moyenne des résultats des sept derniers jours pour la plage 18h00-19h59.



Appuyez à nouveau sur le bouton "M", vous pouvez contrôler les résultats antérieurs, il est possible de voir le résultat le plus récent. Lors de l'activation des résultats, vous pouvez appuyer sur le bouton "M" pour faire défiler tous les résultats enregistrés en mémoire.



Remarque : Si aucun résultat n'est sauvegardé, la pression artérielle systolique, la pression artérielle diastolique et la fréquence cardiaque s'affichent " - - - "

Effacement de la mémoire

Il est possible d'effacer la mémoire pour un groupe sélectionné en mode Contrôle de la mémoire. Appuyez sur le bouton "SET" et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes environ pour effacer toutes les mesures enregistrées en mémoire dans le groupe sélectionné. L'appareil émet des "bips" pour indiquer que l'effacement a été effectué puis passez en mode "Prise de mesure". Pour supprimer les résultats d'autres groupes, reportez-vous à "Sélectionnez le groupe de mémoire" page 15. Appuyez ensuite sur le bouton "START/STOP" pour mettre l'appareil hors tension.



Remarque : il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'il a été effacé.

Indicateur de décharge des piles

L'appareil émet le message "Piles déchargées" quand les piles sont déchargées et ne peuvent pas gonfler le brassard pour la prise de mesure.

"" apparaît simultanément pendant 5 secondes environ avant la mise hors tension. Remplacez les piles à ce moment. Il n'y a aucune perte de contenu de mémoire pendant tout ce processus.



Dépannage

Anomalie	Cause possible	Solution
Les résultats de la pression artérielle ne se situent pas dans la plage type	Brassard trop serré ou mal positionné sur le poignet	Repositionnez fermement le brassard sur le poignet en vérifiant qu'il ne bouge pas. (voir page 17)
	Résultats imprécis en raison de mouvements du corps ou de l'appareil	Asseyez-vous dans une position détendue en plaçant le poignet au même niveau que le cœur. Evitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure. (voir page 20)
"Err" affiché	Le brassard ne se gonfle pas correctement	Vérifiez que le tuyau est correctement fixé sur la manchette et sur l'appareil de surveillance.
	Mauvais fonctionnement	Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur et prenez correctement une nouvelle mesure.
	Mise en pression supérieure à 300 mm Hg	Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur et prenez correctement une nouvelle mesure.

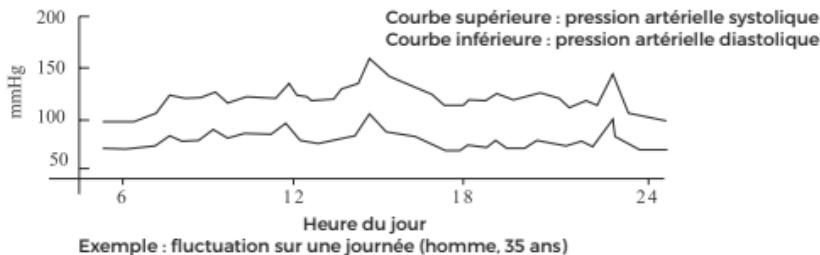
INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

Pression artérielle

La pression artérielle est la force du sang qui pousse les parois des artères. Elle se mesure généralement en millimètres de mercure (mmHg.) La pression artérielle systolique est la force maximale exercée contre les parois des vaisseaux sanguins à chaque battement du cœur. La pression artérielle diastolique est la force exercée sur les vaisseaux sanguins quand le cœur est au repos entre deux battements.

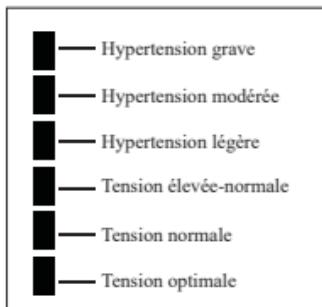
La pression artérielle d'un sujet varie fréquemment pendant la journée. L'excitation et la tension peuvent faire augmenter la pression artérielle, alors que la consommation d'alcool ou un bain peut la faire diminuer. Certaines hormones comme l'adrénaline (libérée par l'organisme sous l'effet du stress) peuvent provoquer une contraction des vaisseaux sanguins, ce qui se traduit par une hausse de la pression artérielle.

Si ces valeurs deviennent trop élevées, cela signifie que le cœur est davantage sollicité qu'il ne devrait l'être.



Indicateur de niveau de la pression artérielle de l'OMS

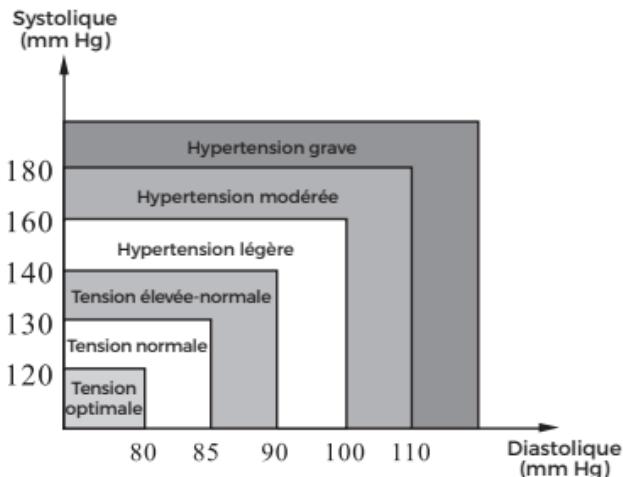
Le Tensionic® est équipé d'un voyant de classification reposant sur des principes directeurs émanant de l'Organisation Mondiale de la Santé. Le graphique ci-dessous (avec des codes de couleurs sur l'appareil de surveillance) indique les résultats de la prise de mesure.



Rappel de santé

L'hypertension est une pathologie dangereuse qui peut avoir des répercussions sur la qualité de vie. Elle est responsable d'un grand nombre de problèmes comme l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale ou les hémorragies cérébrales.

Une bonne hygiène de vie et la consultation régulière du médecin permettent de lutter beaucoup plus facilement contre l'hypertension et les maladies associées quand elles sont diagnostiquées à un stade précoce.



Remarque : il ne faut pas s'alarmer en cas de mesure anormale.

On obtient une indication plus fiable de la pression artérielle d'un sujet après la prise de 2 à 3 mesures chaque jour à la même heure sur une longue durée. Consultez votre médecin si les résultats restent anormaux.

QUESTIONS/RÉPONSES SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

Q : Quelle est la différence entre la mesure de la pression artérielle chez soi et la mesure de la pression artérielle dans un établissement de santé professionnel ?

R : Les mesures de la pression artérielle au domicile sont maintenant considérées comme plus précises car elles reproduisent plus fidèlement votre vie quotidienne.

En revanche, les mesures peuvent être plus élevées quand elles sont effectuées dans un environnement clinique ou médical. Ce phénomène est connu sous le nom de "syndrome de la blouse blanche" et peut être occasionné par une sensation d'anxiété ou de nervosité.

Remarque : Les résultats anormaux peuvent être dus à :

1. Un mauvais positionnement du brassard

Vérifiez que le brassard est correctement ajusté (ni trop serré ni trop lâche).

2. Une mauvaise position du corps

Veillez à maintenir le corps en position verticale.

3. L'anxiété ou la nervosité

Prenez 2 à 3 inspirations profondes, attendez quelques minutes puis recommencez la prise de mesure.

Q : A quoi sont dues les différences de mesures ?

R : La pression artérielle varie tout au long de la journée. De nombreux facteurs, dont le régime alimentaire, le stress, le positionnement du brassard, etc. peuvent influer sur la pression artérielle d'une personne.

Q : Dois-je mettre le brassard au poignet gauche ou au poignet droit ? Quelle est la différence ?

R : On peut utiliser indifféremment le poignet gauche ou le poignet droit pour la prise de mesure mais, pour comparer les résultats, il faut utiliser le même poignet. La prise de mesure sur le poignet gauche peut donner des résultats plus précis car ce poignet est plus près du cœur.

Q : Quelle est la meilleure heure du jour pour la prise de mesure ?

R : Le matin ou n'importe quel moment où vous vous sentez détendu et sans stress.

ENTRETIEN

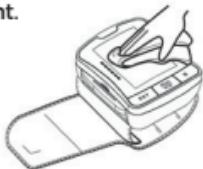
- Evitez de faire tomber, de heurter ou de jeter l'appareil.



- Evitez les températures extrêmes.
N'utilisez pas l'appareil en extérieur.



- Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon souple et frottez doucement avec un détergent léger.
Utilisez un chiffon humide pour retirer les impuretés et l'excès de détergent.



- Nettoyage du brassard : ne faites pas tremper le brassard dans l'eau !
Appliquez une petite quantité d'alcool isopropylique sur un chiffon souple pour nettoyer la surface du brassard. Utilisez un chiffon humide (liquide à base d'eau) pour essuyer.
Laissez sécher le brassard naturellement à température ambiante.



- N'utilisez pas d'essence, de diluants et des solvants comparables.



6. Retirez les piles quand l'appareil reste inutilisé pendant une période prolongée.



7. Ne démontez pas le produit.



8. Il est recommandé de contrôler le fonctionnement tous les 2 ans.

9. Durée de vie prévue : environ trois ans à raison de 10 prises de mesure par jour.

10. L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués pendant l'utilisation de l'appareil, et l'entretien doit être effectué uniquement par le personnel d'entretien.

Le service et l'entretien nécessitent des pièces, des réparations et une assistance technique.

SPÉCIFICATIONS

Description du produit	Tensiomètre de poignet entièrement automatique	
Modèle	Tersonic®	
Affichage	Affichage à cristaux liquides numérique - Dimensions : 49 mm x 38 mm	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Plage de mesure	Pression systolique	60mmHg-280 mmHg
	Pression Diasto-lique	30mmHg-200 mmHg
	Pression	0 mm Hg ~ 300 mm Hg
	Pouls	30 à 180 battements/minute
Précision de la mesure	Pression	±3 mm Hg
	Pouls	±5 %
Mise en pression	Mise en pression automatique	
Mémoire	120 valeurs avec la date et l'heure	
Fonction	Indicateur de classification de l'OMS	
	Détection de rythme cardiaque irrégulier	
	Moyenne des mesures	
Source d'alimentation	2 piles alcalines AAA	
Durée de vie des piles	Environ 2 mois avec 3 prises de mesure par jour	
Poids de l'appareil	Environ 117 g (sans les piles)	
Dimensions	Environ 77 x 64 x 32 mm	

Circonférence du brassard	Environ 75 (l) x 300 (L) mm Pour des circonférences de poignets comprises entre 13,5 et 21,5 cm	
Environnement de fonctionnement	Température	10°C~ 40°C
	Humidité	15 % ~ 93 % HR
	Pression	700hPa~1060hPa
Environnement de stockage	Température	-25°C~70°C
	Humidité	≤93 % HR
Indice de protection	IP 22	
Classification	Matériel à alimentation interne, type BF 	

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Ce tensiomètre est conforme aux réglementations européennes et porte le marquage CE "CE 0459". Ce tensiomètre est également conforme aux principales normes suivantes (liste non exhaustive) :

Norme de sécurité :

EN 60601-1 Matériel électrique médical - partie 1 : exigences générales relatives à la sécurité

Norme CEM :

EN 60601-1-2 Matériel électrique médical - partie 1-2 : exigences générales relatives à la sécurité - Norme annexe : compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

Normes de performances :

IEC80601-2-30, Matériel électrique médical – Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques.

EN 1060-3 Tensiomètres non invasifs - Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine.
ISO 81060-2, tensiomètres non invasifs - partie 2 : validation clinique pour type à mesure automatique.

Elimination correcte de ce produit

(Déchets de matériel électrique et électronique)



Ce marquage figurant sur le produit indique qu'il ne faut pas l'éliminer avec les ordures ménagères quand il est en fin de vie.

Pour empêcher d'éventuelles atteintes à l'environnement ou à la santé humaine, merci de séparer ce produit des autres types de déchets et de le recycler de manière responsable. Pour éliminer ce type de produit, il faut prendre contact avec le revendeur auquel le produit a été acheté ou avec le bureau local de l'administration pour obtenir des détails relatifs au mode d'élimination du produit dans un centre de recyclage respectueux de l'environnement.

Les utilisateurs professionnels doivent prendre contact avec leur fournisseur et vérifier les conditions du contrat d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres déchets commerciaux à éliminer. Ce produit ne contient pas de matières dangereuses.

GARANTIE

Le tensiomètre Tensonic® est garanti pendant 2 ans à partir de la date d'achat. Si le Tensonic® ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'un défaut de finition, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. La garantie ne couvre pas les dommages du Tensonic® dus à une mauvaise manipulation.

Veuillez prendre contact avec votre revendeur local pour obtenir des détails.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2 aux conditions décrites dans le tableau ci-dessous. Cet appareil est un produit électrique à usage médical et est soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM, lesquelles figurent dans le présent mode d'emploi. Les systèmes de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut endommager l'appareil ou altérer sa compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au milieu d'autres appareils électriques.

Tableau 1

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émission rayonnée CISPR 11	Groupe 1, classe B.	L'appareil utilise l'énergie RF à des fins de fonctionnement interne uniquement. De ce fait, ses émissions sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission par conduction CISPR 11	S/O	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S/O	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	S/O	

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Test d'IMMUNITÉ :	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électrostatiques en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	

Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 secretary	N/A	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial et/ou hospitalier.

Tableau 3

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
L'appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.

Test d'IMMUNITÉ:	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V pour 0,15- 80 MHz ; 6 V en ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz	S/O	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce de l'appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{E}] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E}] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 Ghz
Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9V/m	où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant ce symbole : 

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil.

L'appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'appareil, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.



Spengler



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

CONTENTS

Safety Notice	41
Unit Illustration	47
Important Testing Guideline.....	49
Quick Start.....	50
Unit Operation.....	51
Battery Installation.....	51
System Settings.....	52
Applying The Wrist Monitor.....	54
Testing.....	57
Power Off.....	58
Memory Check and test Average.....	59
Memory Deletion.....	60
Low Battery Indicator	60
Troubleshooting.....	61
Blood Pressure Information	62
Blood Pressure Q&A	64
Maintenance.....	65
Specifications.....	66
Warranty.....	69
Electromagnetic Compatibility Information.....	69

SAFETY NOTICE

EN

Thank you for purchasing the Tensonic® Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

This device is intended for non-invasive measuring of an adult individuals' systolic, diastolic blood pressure and heart rate using the oscillometric method. The device is not intended for use on infants and children under the age of 12. The device is designed for home or clinical use. All values can be read out in one LCD DISPLAY. Measurement position is on adult wrist only.

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR. The PATIENT is an intended OPERATOR.

To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended. Read all instructions prior to use.

MATERIOVIGILANCE

All serious incidents related to the use of a medical device should be notified to the manufacturer and the responsible authority of the Member State where the user and/or the patient live.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED

	Caution
	Mandatory
	Prohibited
	Type BF Equipment
	Instructions For Use MUST be Consulted
	Serial Number
	Batch Number
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations
	The product conforms to the requirements of the EC medical devices directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Swiss representative
	Keep Dry
	Keep off Sunlight
	Power supply: batteries
	Medical device

	Do not use if package is damaged
	Recyclable packaging
IP 22	Protected against solid objects larger than 12.5 mm. Protected against falling water up to 15° from the vertical.
	Transportation and storage temperature range
	Humidity range of transportation and storage

 **Caution**

Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.

Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your physician first.

Make sure the electronic blood pressure doesn't stop the blood circulation.

Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.

Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

Do not disassemble or attempt to repair.

Do not use cell phones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.



This device must not be used in presence of electrosurgery.

This device must not be used during patient transport.

Do not apply cuff on a wound, risk of more injuries.



Battery Precautions

Do not mix new and old batteries simultaneously.

Replace batteries when Low Battery Indicator "☒" appears on screen.

Be sure battery polarity is correct.

Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.

Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.

Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

Important Instructions Before Use

1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your physician.
4. Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.
5. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
6. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant

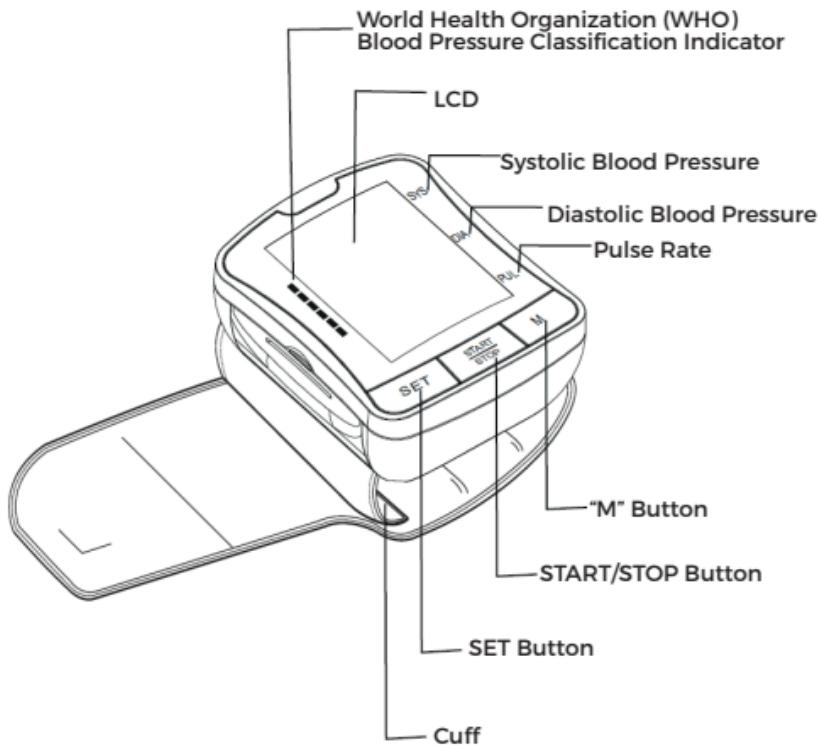
- should consult their physician before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
7. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
 8. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
 9. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.
 10. DO NOT attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
 11. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
 12. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
 13. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.
 14. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
 15. Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.
 16. Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
 17. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
 18. Do not disassemble the unit or arm cuff. Do not attempt to repair.
 19. Use only the approved arm cuff for this unit. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.
 20. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges. Make sure to store the blood pressure monitor, children, pets and pests are outside of accessible range.
 21. Do not use the device near strong electrical or electromagnetic fields generated by cell phones or other devices, they may cause incorrect readings and

- interference or become interference source to the device.
- 22. Do not mix new and old batteries simultaneously
 - 23. Replace batteries when Low Battery Indicator "☒" appears on screen.
Replace both batteries at the same time.
 - 24. Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
 - 25. Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
 - 26. Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
 - 27. Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.
 - 28.  Advising operator that Instruction manual/ Booklet must be consulted .
 - 29. Do not use the device during transport vehicles for influencing measurement accuracy, such as patient transport in an ambulance or helicopter.
 - 30. Contains small parts that may cause a chocking hazard if swallowed by infants.

UNIT ILLUSTRATION

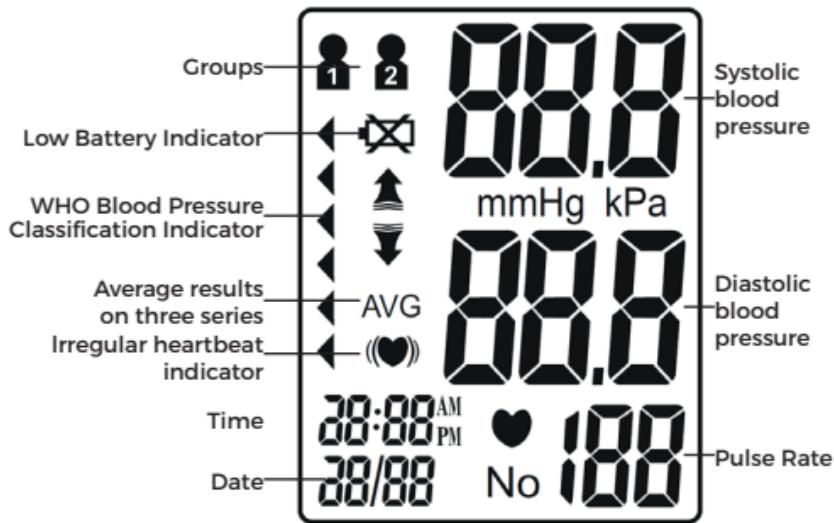
Monitor Unit

EN



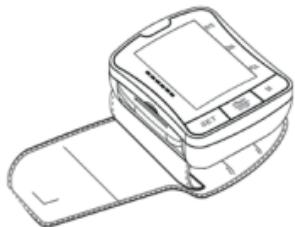
UNIT ILLUSTRATION

Display



UNIT ILLUSTRATION

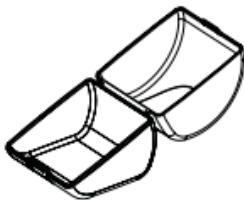
Contents



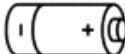
1. Monitor Unit



2. Owner's Manual



3. Plastic Storage Case



4. Batteries (x2)

IMPORTANT TESTING GUIDELINES

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Sit in a relaxed position while keeping your wrist level with your heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens and cell phones.
6. Wait 3 minutes or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same wrist, in the same position, and at the same time of day.
9. This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.
10. Do not use this blood pressure monitor if the device is damaged.

QUICK START

1. Install batteries. (See Figure A)

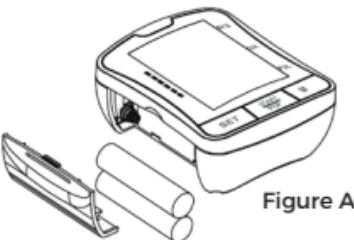


Figure A

2. Remove clothing from the wrist area. (See Figure B)
3. Rest for several minutes prior to testing. Wrap cuff around left wrist.
(See Figure C)

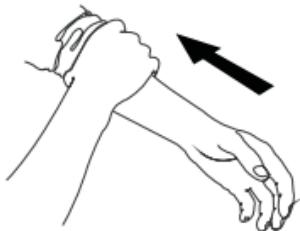


Figure B

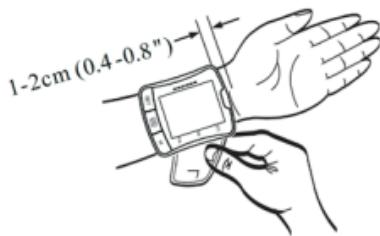


Figure C

4. Sit in a comfortable position and place wrist level with heart. (See Figure D)
5. Press "START/STOP" button to start testing. (See Figure E)



Figure D

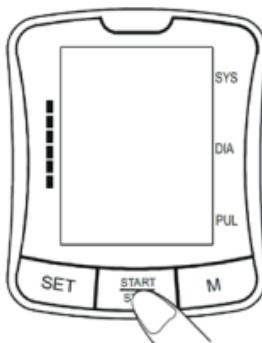


Figure E

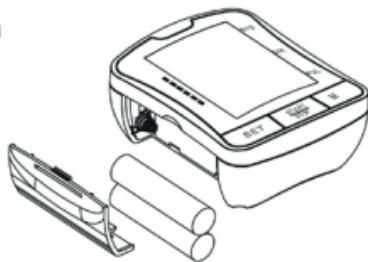
UNIT OPERATION

Battery Installation

Slide battery cover off as indicated by arrow.

Install 2 new AAA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



Note:

- 1) Replace batteries when Low Battery Indicator "☒" appears on screen.
- 2) Batteries should be removed from device when not in operation for an extended period of time.

System settings

With power off, press "Ser" button to actuate system setting. The Memory Group icon flashes.

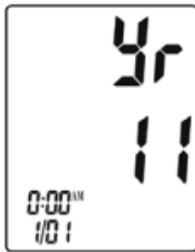
1. Select memory Group

While in the System setting mode you may accumulate test results into 2 different groups. This allows multiple users to save individual test results (up to 60 memories per group). Press "M" button to choose a group setting. The test results will automatically store in each selected group.



2. Time/Date setting

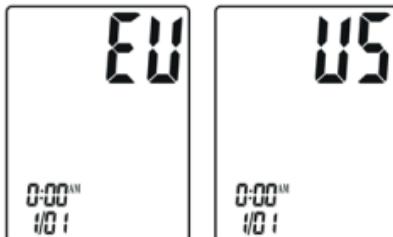
Press "SET" button again to set the Time/Date mode. Set the year first by adjusting the "M" button. Press "SET" button again to confirm current month. Continue setting the day, hour and minute in the same way. Every time the "SET" button is pressed, it will lock in your selection and continue in succession (month, day, hour, minute).



3. Time Format setting.

Press "SET" button again to set the time format mode. Set the time format by adjusting the "M" button.

EU means European Time US means U.S Time.



4. Saved Settings

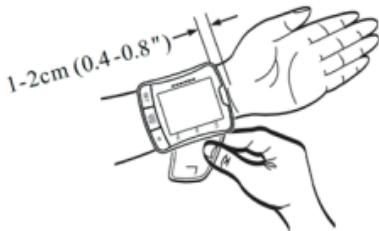
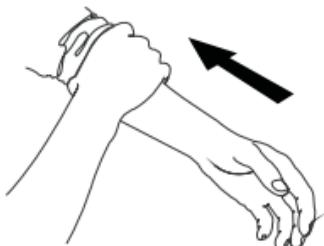
While in any setting mode, press "START/STOP" button to turn the unit off.
All information will be saved.

Note: Unit will automatically save all information and shut off if left it for 3 minutes.

Applying The Wrist Monitor

Do not apply over clothing. If wearing a long sleeved shirt, be sure to roll sleeve back to forearm.

Apply monitor to wrist as illustrated. Tighten cuff firmly as not to wiggle.



Do not stand while measuring. Sit in a comfortable position with your back supported and your feet flat on the floor, without crossing your legs. Position the center of the cuff at the level of the right auricle of the heart, with the arm supported.



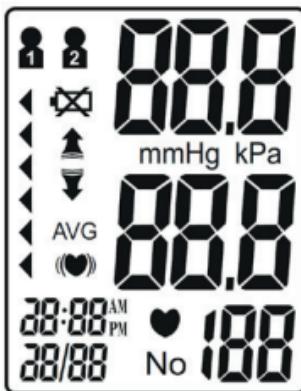
Testing

1.PowerOn

Press and hold "START/STOP button until a beep sounds.

The LCD screen will appear for one second as unit performs a quick diagnosis.
A long tone indicates when unit is ready for testing.

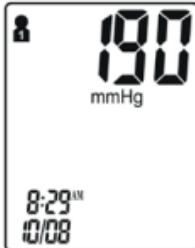
EN



Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff. The LCD will flash "", until pressure is stabilized.

2. Pressurization

Initial pressure is first pumped to 190 mmHg. If the current user's systolic blood pressure is over 190mmHg, the unit will automatically re-inflate to the proper shelf.



Note: Pressurization will gradually subside and ultimately stop when cuff is not properly applied to the wrist. If this occurs, pressing the "START/STOP" button to turn the unit off.

3. Testing

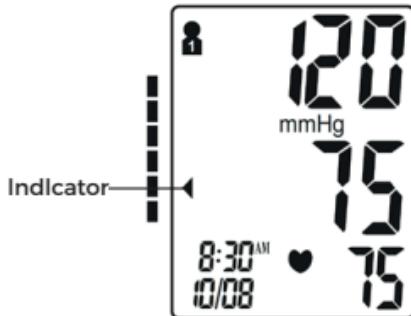
After cuff inflation, air will slowly subside as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing "之心" will appear simultaneously on screen signalling heart beat detection.



Note: Remain relaxed during testing. Avoid speaking or moving body parts.

4. Result Display

The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure. An indicator representing the current measurement will appear next to the corresponding WHO Classification.



Note: Refer to Page 62-63 for detail WHO Blood Pressure Classification Information.

Irregular Heartbeat Indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measuring process, the Irregular Heartbeat Symbol "████" appears on screen along with measurement results.

Irregular heartbeat rhythm is defined as rhythm that is either 25% slower or faster than the average rhythm detected while measuring systolic blood pressure and diastolic blood pressure. Consult your physician if the Irregular Heartbeat Symbol "████" frequently appears with your test results.

5. Deleting/Storing Test Results

User may delete their current test result due to unfavorable testing conditions or for any other reason. To delete the last test result press the "SET" button after result is displayed. If result is not deleted, it will automatically store by date within the previously configured Memory Group.

Note: be sure the appropriate Memory Group selection is made prior to testing.

If the number of tests surpasses the allotted 60 memories per group, the most recent tests will appear first thus eliminating the oldest readings.

Power off

The "START/STOP" button can be pressed to turn off the unit in any mode. The unit can turn off the power itself about 3 minutes no operation in any mode.

Safety Precaution: If pressure in cuff becomes too extreme while testing, press the « START/STOP » button to turn power off.

The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Memory Check and Test Average

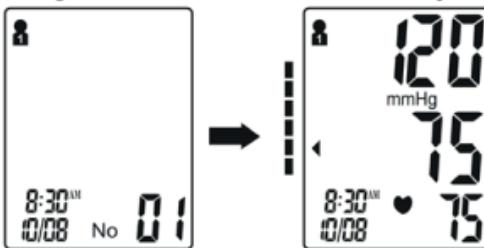
With power off, you may check past test results and test average using the "M" buttons. First the average value of all saved measurements of this user memory is display.

Press the "M" button again, and the screen will display the average of last seven days test results for 5:00am - 8:59am measurement.

Press the "M" button again, and the screen will display the average of last seven days test results for afternoon 18:00pm - 19:59pm measurement.



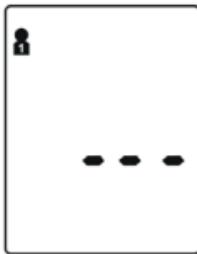
Press the "M" button again, you may check past test results, the most recent test result can be viewed. Upon activating test results, you can press the "M" buttons to scroll though all test results stored in memory.



Note: If there's no results saved, the systolic Blood Pressure, Diastolic Blood Pressure and Pulse Rate will display "---".

Memory Deletion

Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the "SET" button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group. The monitor will beep indicating successful deletion and then transfer into testing mode. To delete memories from other groups, please refer to "Select Memory Group" on page 53. Then press the "START/STOP" button to turn the unit off.



Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

The unit will broadcast "Low Battery" when battery life is depleting and unable to inflate cufffor testing. The "☒" appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.



Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Solution
Blood pressure results are not within typical range	Cuff is too tight or not properly positioned on the wrist	Firmly reposition cuff on wrist making sure no wiggle is present. (See Page 54)
	Inaccurate test results due to body movement or monitor movement	Sit in a relaxed position placing wrist level with heart. Avoid speaking or moving body parts while testing. (See Page 56)
“Err” displayed	Cuff fails to inflate properly	Make sure hose is properly fastened to cuff and monitor unit.
	Improper operation	Read user manual carefully and re-test properly.
	Pressurization is over 300mmHg	Read user manual carefully and re-test properly.

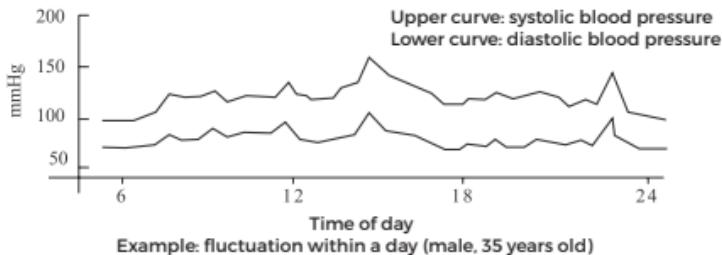
BLOOD PRESSURE INFORMATION

Blood Pressure

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg.) Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats.

An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure.

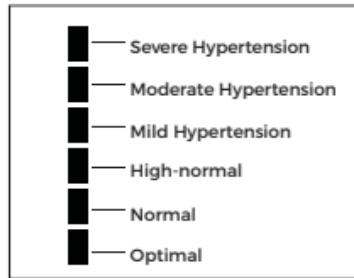
If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



WHO Blood Pressure Classification Indicator

The Tensonic® is equipped with a classification indicator based on established guidelines from the World Health Organization.

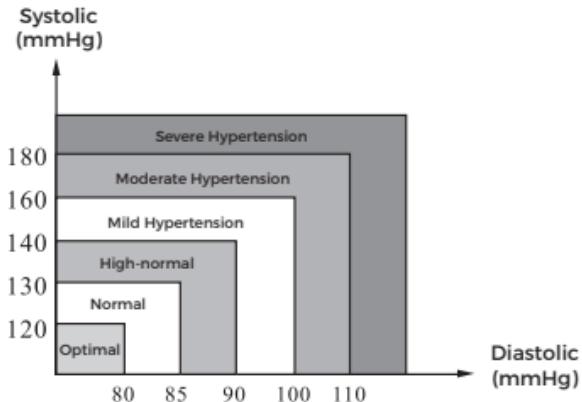
The chart below (color coded on monitor unit) indicates test results.



■ : Blood Pressure Classification Indicator

Health Reminder

Hypertension is a dangerous disease that can affect the quality of life. It can lead to a lot of problems including heart failure, kidney failure, and cerebral hemorrhaging. By maintaining a healthy lifestyle and visiting your physician on a regular basis, hypertension and relative diseases are much easier to control when diagnosed in the early stages.



Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs.

A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2-3 readings are taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your physician if test results remain abnormal.

BLOOD PRESSURE Q&A

Q: What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?

A: Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. Improper cuff placement

 Make sure cuff is snug-not too tight or too loose.

 Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2cm (1/2") above the elbow joint.

2. Improper body position

 Make sure to keep your body in an upright position.

3. Feeling anxious or nervous

 Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different readings?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

MAINTENANCE

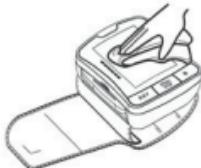
1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.



2. Avoid extreme temperatures.
Do not use outdoors.



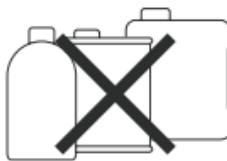
3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.



4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature.



5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.



6. Remove batteries when not in operation for an extended period of time.



7. Do not disassemble product.



8. It is recommended the performance should be checked every 2 years.

9. Expected service life:
Approximately three years at 10 tests per day.

10. No service and maintenance while it is in use and maintenance only be performed by service personnel. Service and maintenance require parts, repair, technical support will be provided.

SPECIFICATIONS

Product Description	Wrist-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Model	Tensonic®	
Display	LCD Digital Display - Size:49mmx38mm	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg~280 mmHg
	Diastolic Pressure	30mmHg~200 mmHg
	Pressure	0mmHg ~ 300mmHg
	Pulse	30 to 180 Beats/Minute

Measurement Accuracy	Pressure	$\pm 3\text{mmHg}$
	Pulse	$\pm 5\%$
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	120 Memories with Date and Time	
Function	WHO Classification Indicator	
	Irregular Heartbeat Detection	
	Average measurements	
Power Source	2 Alkaline Batteries Size AAA	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx. 117g (4 oz.) (Excluding Battery)	
Unit Dimensions	Approx. 77 x 64 x 32mm	
Cuff Circumference	Approx.75 (W)×300(L) mm Fits wrist circumference 13.5-21.5 cm(5.3"-8.5")	
Operating Environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F-104°F)
	Humidity	15% ~ 93% RH
	Pressure	700hPa-1060hPa
Storage Environment	Temperature	-25°C-70°C (-13°F-158°F)
	Humidity	$\leq 93\%$ HR
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF 	
Ingress Protection Rating	IP22	

Specifications are subject to change without notice.

This Blood Pressure Monitor complies with the European regulations and bears the CE mark "CE 0459". This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:

EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for safety EMC standard:

EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances -Requirements And Tests.

Performance standards:

IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers - Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.

ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.



**Correct Disposal of This Product
(Waste Electrical & Electronic Equipment)**

This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life.

To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

WARRANTY

The Tensonic® Blood Pressure Monitor is guaranteed for 2-years from the date of purchase. If the Tensonic® does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. The warranty does not cover damages to your Tensonic® due to improper handling.
Please contact local retailer for details.

EN

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Conducted emission CISPR 11	N/A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ differential mode $\pm 2\text{ kV}$ common mode	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 secretary	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNI-TY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
RF par conduction CEI 61000-4-6	3V for 0.15-80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15-80MHz	3V for 0.15-80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15-80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended seperation distance $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 Ghz
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Spengler



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH **REP**

CHRN-AR-20002390
TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

CONTENIDO

Nota de seguridad.....	76
Ilustración de la unidad	82
Pautas importantes para prueba.....	84
Inicio rápido.....	85
Funcionamiento de la unidad	86
Colocación de la pila.....	86
Configuración del sistema	87
Uso del monitor de muñeca	89
Prueba	90
Apagado.....	93
Comprobación de la memoria y promediode las pruebas.....	94
Eliminación de la memoria.....	95
Indicador de pila baja	95
Detección de problemas.....	96
Información sobre la tensión arterial	97
Preguntas y respuestas sobre la tensión arterial.....	100
Mantenimiento	101
Especificaciones	103
Garantía	105
Información sobre compatibilidad electromagnética	106

ES

NOTA DE SEGURIDAD

Gracias por adquirir el monitor de tensión arterial Tensonic®. Esta unidad se ha fabricado utilizando circuitos fiables y materiales resistentes y duraderos. Si se utiliza correctamente, ofrecerá muchos años de uso satisfactorio.

Este aparato está diseñado para la medición no invasiva de la tensión arterial sistólica y diastólica y el ritmo cardíaco en adultos con el método oscilométrico. No está diseñado para su uso con bebés y niños menores de 12 años. Este aparato está diseñado para uso doméstico o clínico. Todos los valores pueden leerse en una PANTALLA LCD.

La única posición de medición posible es la muñeca de un adulto.

Lea atentamente este manual en su totalidad antes de utilizar la unidad. Guarde este manual para consultas futuras. Si desea información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.
EL PACIENTE es un USUARIO previsto.

Para evitar riesgos de posibles daños, respete todas las advertencias de precaución.

Utilice el aparato únicamente del modo y con los fines previstos. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarlo.

MATERIOVIGILANCIA

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente.

SIGNOS Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS

	Precaución
	Obligatorio
	Prohibido
	Equipo de tipo BF
	Se DEBEN consultar las instrucciones de uso
	Número de serie
	Código de lote
	Lleve el producto al final de su vida útil a un punto de reciclaje apropiado en conformidad con la normativa local
	Este producto cumple los requisitos establecidos en la directiva europea sobre aparatos médicos 93/42/EEC
	Fabricante
	Representante de Suiza
	Manténgase seco
	Manténgase alejado de la luz del sol
	Fuente de alimentación: pilas
	Producto sanitario

	No utilizar si el embalaje está dañado
	Envases reciclables
IP 22	Protegido contra sólidos mayores de 12,5 mm. Protegido contra la caída de agua hasta 15° de la vertical.
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento.

Precaución	
Es posible que las personas con problemas de circulación graves experimenten cierta sensación de incomodidad. Consulte a su médico antes de usar el aparato.	
Póngase en contacto con su médico si la prueba genera valores anómalos regularmente. No intente tratar por sí mismo estos síntomas sin consultar antes a su médico.	
Verifique que el tensiómetro electrónico no causa una degradación prolongada en la circulación sanguínea del paciente.	
El producto está diseñado únicamente para su uso previsto. Evite todo uso incorrecto del aparato.	
Este producto no debe utilizarse con bebés ni personas que no puedan expresar su voluntad.	
No desmonte ni intente reparar el aparato.	

No utilice teléfonos móviles ni otros aparatos que generen campos eléctricos o electromagnéticos intensos cerca del aparato, ya que podrían generar valores incorrectos o crear interferencias con el aparato.

Este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de electrocirugía.

Este dispositivo no debe ser utilizado durante el transporte del paciente.

No aplique el brazalete sobre una herida ya que podría causar una lesión adicional



ES



Precauciones relativas a las pilas

No mezcle pilas nuevas y usadas.

Cambie las pilas cuando aparezca el indicador de pila baja "☒" en la pantalla.

Asegúrese de que la polaridad de la pila es correcta.

No mezcle pilas de distintos tipos. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.

Saque las pilas cuando no se use el aparato durante más de 3 meses.

Deseche las pilas de forma apropiada; cumplga las leyes y normas locales.

Instrucciones importantes antes del uso

1. No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Las mediciones de la presión arterial solo deben ser interpretadas por un profesional de la salud que esté familiarizado con su historial médico.
2. Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican lecturas anormales de un modo regular.
3. Si está tomando algún tipo de medicación, póngase en contacto con su médico para determinar el momento más adecuado para medir su presión arterial. NUNCA consuma otro medicamento distinto al recetado sin antes consultarlos con su médico.

4. Las personas con problemas circulatorios graves pueden experimentar molestias. Póngase en contacto con médico antes de usarlo.
5. Para las personas con circulación irregular o inestable por diabetes, enfermedades hepáticas, arteriosclerosis u otras afecciones médicas, puede haber variaciones en los valores de presión arterial medidos en la muñeca frente a la parte superior del brazo. No obstante, es útil e importante controlar las tendencias de la presión arterial tomadas en el brazo o en la muñeca.
6. Las personas que sufren de vasoconstricción, trastornos hepáticos o diabetes, las personas con marcapasos o pulso débil y las mujeres embarazadas deben ponerse en contacto con su médico antes de medirse la presión arterial. Se pueden obtener diferentes valores debido a su condición.
7. Aquellas personas que sufren arritmia, a modo de latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, únicamente deben usar este dispositivo de presión arterial tras consultarla con su médico. En algunos casos, el método de medición oscilométrica puede resultar en lecturas incorrectas.
8. Realizar mediciones con demasiada frecuencia puede causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
9. El brazalete no debe colocarse sobre heridas, ya que puede causar más lesiones.
10. NO coloque el brazalete en una extremidad que se esté utilizando para infusiones intravenosas o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (A-V). El inflado del brazalete puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y causar daños potenciales al paciente.
11. El brazalete no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En caso de doble mastectomía, use el lado del brazo menos dominante.
12. La presurización del brazalete puede provocar la pérdida temporal del funcionamiento de equipamiento de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
13. Cualquier manguera de conexión comprimida o dobrada puede causar una presión continua en el brazalete que resulte en una interferencia del flujo sanguíneo y una lesión potencialmente dañina para el paciente.
14. Compruebe que el funcionamiento de la unidad no da lugar a un dete-

- rioro prolongado de la circulación del paciente.
- 15. El producto está únicamente diseñado para su uso previsto. No lo utilice indebidamente de ningún modo.
 - 16. El producto no está diseñado para bebés o personas que no puedan expresar sus preferencias.
 - 17. El sobreinflado prolongado del brazalete puede causar un equimoma en el brazo.¹⁸ No desmonte la unidad ni el brazalete. No intente repararla.
 - 19. Utilice únicamente el brazalete homologado para esta unidad. El uso de otros brazaletes puede resultar en mediciones incorrectas.
 - 20. El sistema puede generar lecturas incorrectas si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante. Asegúrese de guardar el monitor de presión arterial de modo que esté fuera del alcance de niños, mascotas e insectos.
 - 21. No utilice el dispositivo cerca de campos eléctricos o electromagnéticos de gran intensidad generados por teléfonos móviles u otros dispositivos, ya que puede resultar en lecturas incorrectas e interferencias o ser una fuente de interferencia para el dispositivo.
 - 22. No use pilas nuevas y viejas a la vez.
 - 23. Cambie las pilas cuando el indicador de batería baja “” aparezca en la pantalla. Cambie ambas pilas al mismo tiempo.
 - 24. No mezcle distintos tipos de pilas. Se recomiendan pilas alcalinas de larga duración.
 - 25. Retire las pilas del dispositivo cuando no esté en funcionamiento durante más de 3 meses.
 - 26. Coloque las pilas con sus polaridades alineadas correctamente.
 - 27. Elimine las pilas correctamente, de conformidad con las leyes y normativas locales.
 - 28.  Contacte con el operador que muestra el manual de instrucciones/folleto.
 - 29. No utilice el dispositivo en transportes en cualquier vehículo, como durante el transporte de pacientes en una ambulancia o helicóptero, ya que puede influir en la precisión de la medición.
 - 30. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia si las ingieren los niños.

ILUSTRACIÓN DE LA UNIDAD

Monitor

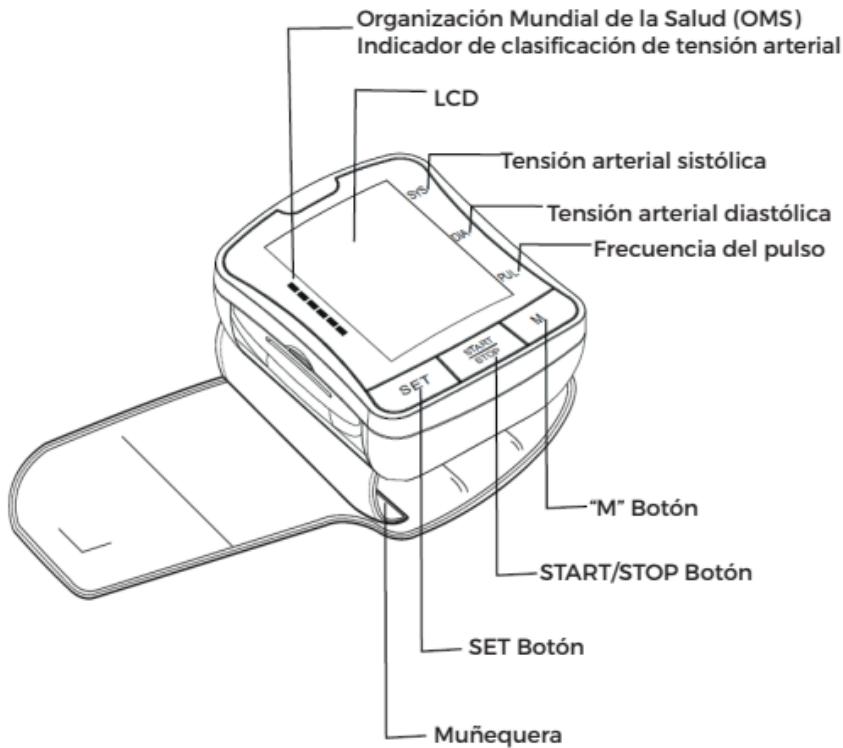


ILUSTRACIÓN DE LA UNIDAD

Pantalla

ES

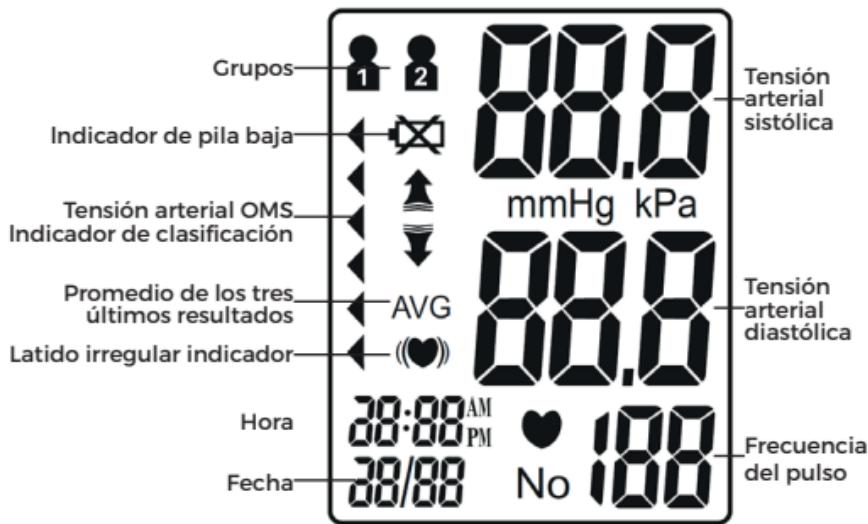
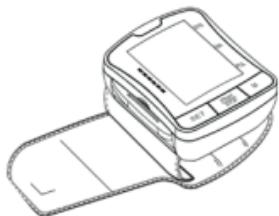


ILUSTRACIÓN DE LA UNIDAD

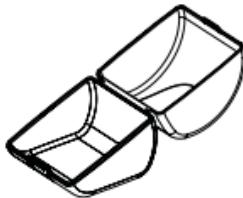
Contenido



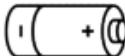
1. Monitor



2. Manual de usuario



3. Estuche de plástico



4. Pilas (x2)

PAUTAS IMPORTANTES PARA PRUEBAS

1. Evite comer, hacer ejercicio y bañarse durante los 30 minutos anteriores a la prueba.
2. Permanezca sentado/a en un entorno tranquilo durante al menos 5 minutos antes de la prueba.
3. No permanezca de pie durante la prueba. Siéntese en una posición cómoda y mantenga la muñeca al mismo nivel que el corazón.
4. Evite hablar y mover partes del cuerpo durante la prueba.
5. Durante la prueba, evite interferencias magnéticas fuertes, tales como las de hornos microondas y teléfonos móviles.
6. Espere un mínimo de 3 minutos para repetir la prueba.
7. Intente medir su tensión arterial a la misma hora todos los días para obtener resultados consistentes.
8. Las comparaciones entre mediciones sólo deben realizarse cuando el monitor se utiliza en la misma muñeca y posición y a la misma hora del día.
9. Este monitor de tensión arterial no está recomendado para personas con arritmias graves.
10. No utilice este monitor de presión arterial si está dañado.

INICIO RÁPIDO

1. Coloque las pilas. (Ver la Ilustración A).

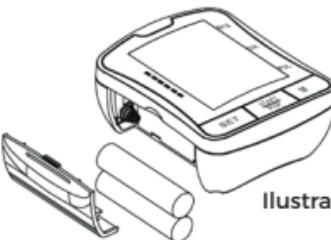


Ilustración A

2. Retire las prendas de vestir de la zona de la muñeca.
(Ver la Ilustración B).
3. Descanse durante varios minutos antes de la prueba. Enrolle la muñequera alrededor de la muñeca izquierda. (Ver la Ilustración C).

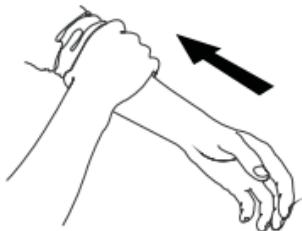


Ilustración B

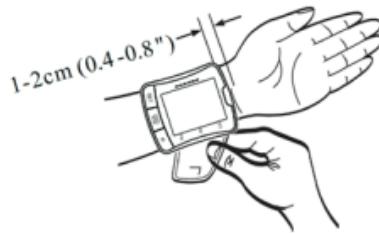


Ilustración C

4. Siéntese en una posición cómoda y coloque la muñeca al mismo nivel que el corazón.(Ver la Ilustración D)
5. Presione el botón "START/STOP" para iniciar la prueba. (Ver la Ilustración E).



Ilustración D

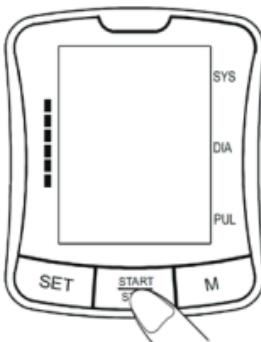


Ilustración E

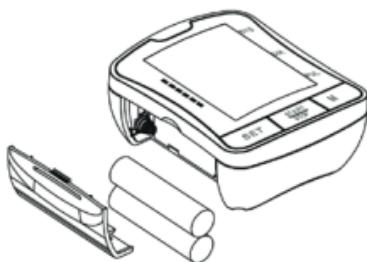
FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

Colocación de la pila

Retire la tapa de las pilas deslizándola en el sentido indicado por la flecha.

Coloque 2 pilas alcalinas AAA nuevas respetando la polaridad correcta.

Cierre la tapa de las pilas.



Nota:

- 1) Cambie las pilas cuando aparezca el indicador de pila baja " ☺ " en la pantalla.
- 2) Deben sacarse las pilas cuando no se use el aparato durante un periodo de tiempo prolongado.

ES

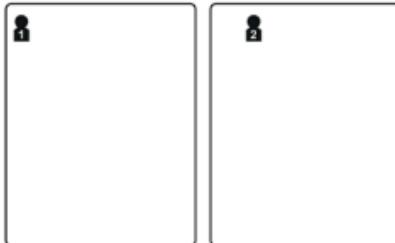
Configuración del sistema

Con el aparato apagado, presione el botón de configuración "SET" para activar la configuración del sistema. El icono del grupo de memoria parpadea.

1. Seleccionar el grupo de memoria

El modo de configuración del sistema permite dividir los resultados de las pruebas en 2 grupos diferentes. Este permite que distintos usuarios guarden los resultados de sus pruebas individuales (hasta 60 memorias por grupo). Presione el botón "M" para seleccionar la configuración de un grupo.

Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.



2. Configuración de fecha/hora

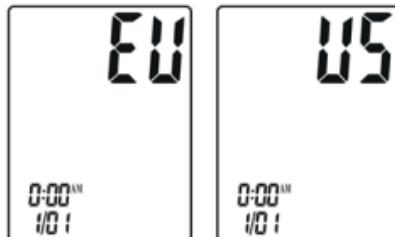
Presione el botón "SET" de nuevo para configurar la fecha y la hora. Configure primera el año, ajustando el botón ·M. Presione el botón "SET" de nuevo para confirmar el mes actual. Configure el día, la hora y los minutos de igual modo. Cada vez que presione el botón "SET", su selección se bloqueará y continuará con la siguiente (mes, dia, hora, minutai)



3. Configuración del formato de hora.

Presione el botón "SET" de nuevo para configurar el formato de hora. Configure el formato de hora ajustando el botón "M".

EU significa hora europea, US significa hora estadounidense.



4. Guardar configuración

Puede presionar el botón de "INICIO/PARADA" en cualquier modo de configuración para la unidad. Al hacerlo se guardarán todos los datos.

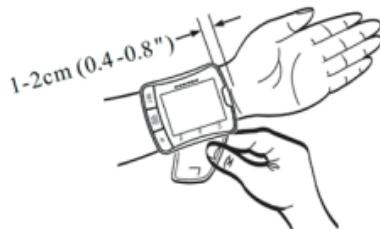
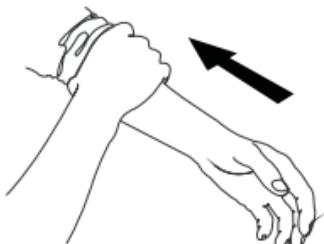
Nota: Si se deja la unidad encendida y no se utiliza durante 3 minutos, ésta guardará automáticamente toda la información y se apagará.

Uso del monitor de muñeca

No lo coloque sobre prendas de vestir. Si lleva una camisa de manga larga, asegúrese de subir la manga hasta el antebrazo.

Coloque el monitor en la muñeca tal como se ve en la ilustración.

Apriete la muñequera con firmeza para que no se mueva.



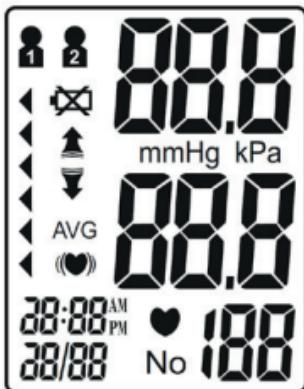
No permanezca de pie durante la medición. Siéntese cómodamente con la espalda apoyada y los pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas. Coloque el centro del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón, con el brazo apoyado.



Prueba

1. Encendido

Presione y mantenga el botón "INICIO/PARADA" hasta que se oiga un pitido. La pantalla LCD aparece durante un segundo mientras la unidad realiza un diagnóstico rápido. Un tono audible prolongado indica que el aparato está listo para la prueba.



Nota: La unidad no funcionará si hay aire residual de la prueba anterior en el brazalete. La pantalla LCD parpadeará “” hasta que se stabilice la presión.

2. Presurización

La presión inicial se fija en 190mmHg. Si la tensión arterial sistólica del usuario actual es superior a 190 mmHg, la unidad inflará de nuevo el brazalete automáticamente hasta el valor apropiado.



Nota: Si la muñequera no está correctamente colocada, la presurización disminuirá gradualmente y finalmente se detendrá.

En este caso, presione el botón "INICIO/PARADA" para apagar la unidad.

3. Prueba

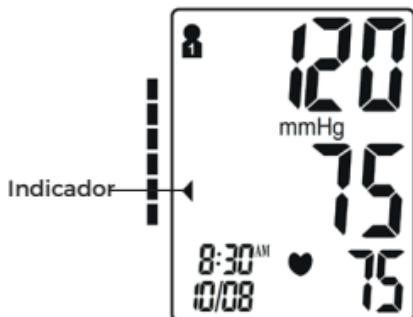
Una vez inflado el brazalete, se vacía lentamente de aire hasta alcanzar el valor de presión del brazalete configurado. Al mismo tiempo aparece en la pantalla un "  " intermitente que indica la detección del latido cardíaco.



Nota: Manténgase relajado/a durante la prueba. Evite hablar y mover partes del cuerpo.

4. Pantalla de resultados

En la pantalla aparecen las medidas de la tensión arterial sistólica y diastólica. Aparece un indicador que representa la medida actual junto a la clasificación correspondiente de la OMS.



Nota: En la página 98-99 se ofrece información detallada sobre la clasificación de la tensión arterial de la OMS.

Indicador de latido irregular

Si el monitor detecta un ritmo cardiaco irregular dos o tres veces durante el proceso de medición, aparece el símbolo de latido irregular "((Heart))" en la pantalla junto con los resultados de la medición.

El ritmo cardiaco irregular se define como un ritmo un 25% inferior o superior al ritmo cardiaco medio detectado al medir la tensión arterial sistólica y diastólica. Si el símbolo de latido irregular "((Heart))" aparece con frecuencia con los resultados de sus pruebas, consulte a su médico.

5. Eliminar/Almacenar los resultados de las pruebas

El usuario puede borrar los resultados de la prueba en curso si las condiciones de la misma no eran adecuadas o por cualquier otro motivo. Para suprimir el resultado de la última prueba, presione el botón de configuración "SET" cuando se vea el resultado.

Si no se eliminan los resultados, se guardarán automáticamente por fecha en el grupo de memoria previamente configurado.

Nota: Asegúrese de seleccionar el grupo de memoria apropiado antes de realizar la prueba.

Si el número de pruebas supera las 60 asignadas a cada grupo de memoria, aparecerán los resultados de las pruebas más recientes y se borrarán los de las más antiguas.

Apagado

Al presionar el botón "INICIO/PARADA", la unidad se apaga en cualquier modo en que se encuentre.

La unidad puede apagarse por sí misma cuando transcurren unos 3 minutos sin uso en ningún modo.

Precaución de seguridad: Si la presión en la muñequera resulta excesiva durante la prueba, presione el botón "INICIO/PARADA" para apagar la unidad. La presión del brazalete se libera rápidamente al apagar la unidad.

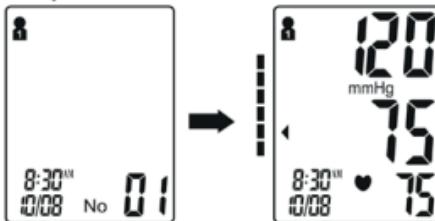
Comprobación de la memoria y promedio de las pruebas

Con el aparato apagado, puede comprobar los resultados de pruebas pasadas y el promedio de las pruebas con el «M» botones. En primer lugar se ve el valor medio de todas las medidas guardadas de esta memoria de usuario con un aviso de voz.

Presione el «M» botón de nuevo y aparecerá en pantalla el promedio de los resultados de las pruebas de los siete últimos días para 5: 00am ~ 8: 59 am. Presione el «M» botón de nuevo y aparecerá en pantalla el promedio de los resultados de las pruebas de los siete últimos días para la tarde, de 18:00pm ~ 19:59 pm.



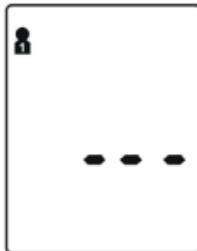
Presione el «M» botón de nuevo para comprobar los resultados de pruebas pasadas y ver los resultados de las pruebas más recientes. Cuando aparezcan los resultados de las pruebas, puede presionar los botones «M» para revisar todos los resultados de pruebas almacenados en la memoria.



Nota: Si no se han guardado resultados, los valores de tensión arterial sistólica y diastólica y el ritmo cardiaco se verán como " - - - "

Eliminación de la memoria

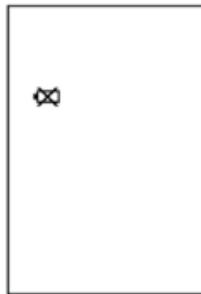
Es posible eliminar la memoria de un grupo seleccionado en el modo de comprobación de memoria. Presione y mantenga el botón SET durante nos 3 segundos para borrar todos los registros de memoria del grupo seleccionado. El monitor emite un pitido para indicar que se han suprimido los registros y pasa al modo de prueba. Para eliminar memorias de otros grupos, consulte la sección "Seleccionar el grupo de memoria" en la página 10. Presione el botón "INICIO/PARADA" para apagar la unidad.



Nota: Una memoria eliminada no puede recuperarse.

Indicador de pila baja

La unidad emitirá el mensaje "Pila baja" cuando la pila se esté agotando y no sea posible inflar la muñequera para medir la tensión arterial. Aparece el símbolo simultáneamente durante unos 5 segundos antes del apagado. Cambie las pilas. No se producirá ninguna pérdida de memoria durante este proceso.



Detección de problemas

Problema	Causa posible	Solución
Los resultados de la tensión arterial no están dentro de los valores habituales	La muñequera está demasiado apretada o no se ha colocado correctamente en la muñeca	Coloque de nuevo la muñequera y asegúrese de que no se mueve. (Ver página 89)
	Resultados de la prueba imprecisos debido a movimiento del cuerpo o del monitor	Siéntese en una posición cómoda y coloque la muñeca al mismo nivel que el corazón. Evite hablar y mover partes del cuerpo durante la prueba. (Ver página 92)
"Err" visualizado	La muñequera no se infla correctamente	Asegúrese de que el tubo de aire está conectado correctamente al brazalete y al monitor.
	Funcionamiento incorrecto	Lea atentamente el manual del usuario y repita la prueba correctamente.
	Presurización superior a 300mmHg	Lea atentamente el manual del usuario y repita la prueba correctamente.

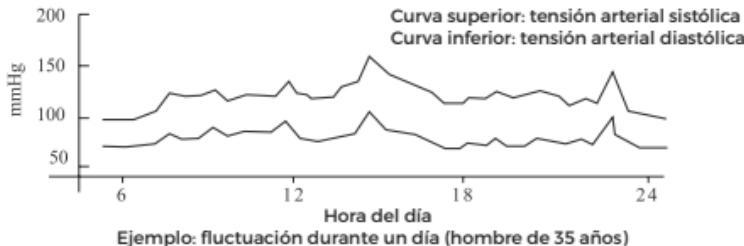
INFORMACIÓN SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

Tensión arterial

La tensión arterial es la fuerza de la sangre empujando contra las paredes de las arterias. Normalmente se mide en milímetros de mercurio (mmHg). La tensión arterial sistólica es la fuerza máxima ejercida contra las paredes de los vasos sanguíneos cada vez que late el corazón. La tensión arterial diastólica es la fuerza ejercida en los vasos sanguíneos cuando el corazón descansa entre latidos.

La tensión arterial de una persona a menudo cambia durante el transcurso de un día. La agitación y el estrés pueden provocar un aumento de la tensión, mientras que el alcohol y los baños pueden reducirla. Algunas hormonas, tales como la adrenalina (que el cuerpo produce en condiciones de estrés), pueden provocar un estrechamiento de los vasos sanguíneos y en consecuencia un aumento de la tensión.

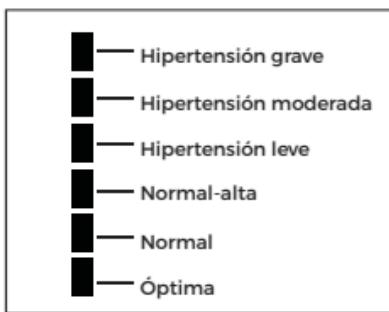
Si estos valores medidos son demasiado altos, significa que el corazón está sometido a un esfuerzo excesivo.



Indicador de clasificación de tensión arterial de la OMS

Tensonic® incluye un indicador de clasificación basado en pautas establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

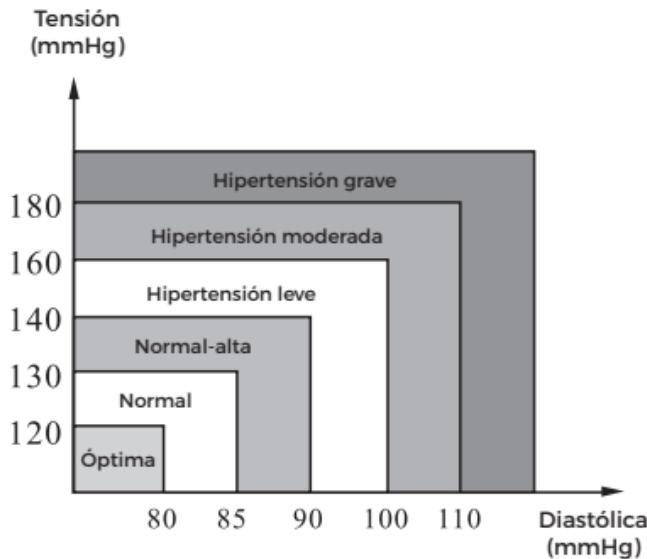
El gráfico de abajo (con codificación de colores en el monitor) indica los resultados de la prueba.



: Indicador de clasificación de tensión arterial

Recordatorio de salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede reducir la calidad de vida. Puede generar numerosos problemas, entre ellos fallos cardiacos, fallos renales y hemorragias cerebrales. Si se mantiene un estilo de vida saludable y se visita regularmente al médico es mucho más fácil controlar la hipertensión y enfermedades asociadas cuando se diagnostican en la etapa inicial.



Nota: No se preocupe si obtiene un valor anómalo.

Para obtener una medida más precisa de la tensión arterial de una persona, se recomienda realizar 2 o 3 pruebas cada día a la misma hora durante un periodo de tiempo prolongado. Si los resultados de la prueba continúan siendo anómalos, consulte a su médico.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

P: ¿Cuál es la diferencia entre medir la tensión arterial en casa y en un centro médico profesional?

R: Las mediciones de tensión arterial realizadas en casa se consideran actualmente más precisas, ya que reflejan mejor su vida cotidiana. La tensión puede resultar más elevada cuando se mide en un entorno médico u hospitalario. Es lo que se conoce como "hipertensión de bata blanca", y puede ser consecuencia de intranquilidad o nerviosismo.

Nota: Los resultados de pruebas anómalos pueden deberse a:

1. Una colocación incorrecta del brazalete

Asegúrese de que el brazalete está ajustado, ni demasiado apretado ni demasiado flojo.

2. Posición corporal incorrecta

Asegúrese de mantener el cuerpo en posición erguida.

3. Sensación de intranquilidad o nerviosismo

Respire profundamente 2 o 3 veces, espere unos minutos y continúe la prueba.

P: ¿Por qué se obtienen valores distintos?

R: La tensión arterial de una persona varía durante el transcurso de un día. La tensión arterial de una persona puede verse condicionada por numerosos factores, que incluyen la alimentación, el estrés, la colocación del brazalete, etc.

P: ¿Debo colocar el brazalete en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?

R: Puede medirse la tensión en cualquiera de ambos brazos, pero con fines comparativos debe utilizarse el mismo brazo. La medición en el brazo izquierdo puede ofrecer resultados más precisos por su mayor cercanía al corazón.

P: ¿Cuál es la mejor hora del día para realizar la prueba?

R: Por la mañana o en cualquier momento en el que se sienta relajado/a.

MANTENIMIENTO

1. Evite someter la unidad a caídas y golpes.



2. Evite las temperaturas extremas.
No usar en exterior.



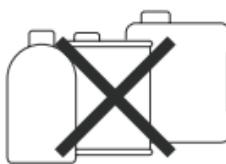
3. Use un paño humedecido en detergente suave para limpiar la unidad. Use un paño humedecido en agua para eliminar la suciedad y el exceso de detergente.



4. Limpieza del brazalete: ¡No sumerja el brazalete en agua! Aplique una pequeña cantidad de alcohol de fricción a un paño para limpiar la superficie del brazalete. Use un paño humedecido en agua para finalizar la limpieza. Deje secar la muñequera a temperatura ambiente.



5. No use limpiadores con base de gasolina ni disolventes.



6. Saque las pilas cuando no se use la unidad durante un periodo de tiempo prolongado.



7. No desmonte el producto.



8. Il est recommandé de contrôler le fonctionnement tous les 2 ans.

9. Durée de vie prévue : environ trois ans à raison de 10 prises de mesure par jour.

10. No hay servicio y mantenimiento, mientras que está en uso y el mantenimiento sólo será realizado por personal de servicio. Servicio y mantenimiento requieren piezas, reparación, se proporcionará apoyo técnico.

ESPECIFICACIONES

Descripción del producto	Monitor de tensión arterial para muñeca totalmente automático	
Modelo	Tensonic®	
Pantalla	Pantalla LCD digital - Tamaño: 495mm x 38mm	
Método de medición	Método oscilométrico	
Intervalo de medición	Tensión	0mmHg ~ 300mmHg
	Pulso	de 30 a 180 latidos/minuto
Precisión de la medición	Tensión	±3mmHg
	Pulso	±5%
Presurización	Presurización automática	
Memoria	120 memorias en dos grupos con fecha y hora	
Función	Detección de latido irregular	
	Indicador de clasificación de la OMS	
	Media de las mediciones	
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas tamaño AAA	
Duración de las pilas	Aproximadamente 2 meses con una media de 3 mediciones diarias.	
Peso de la unidad	Aprox. 117g (4,13 oz.) (sin incluir las pilas)	
Dimensiones de la unidad	Aprox. 77x64x32mm (3,03"x2,52"x1,26") (LxAnxAI)	
Circunferencia de la muñequera	Aprox.75 (An)x300(L) mm Se adapta a la circunferencia de la muñeca 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5")	

Entorno de funcionamiento	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F-104°F)
	Humedad	15% ~ 93% humedad relativa
	Tensión	700hPa ~ 1060hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura	-25°C-70°C (-13°F-158°F)
	Humedad	≤93 % HR
Clase de protección	IP 22	
Clasificación	Equipo con alimentación interna, tipo BF	

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este monitor de tensión arterial cumple las normas europeas e incorpora el marcado "CE 0459". También cumple las siguientes normas más importantes (entre otras):

Norma de seguridad:

EN 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad

Norma CEM:

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Anexo estándar: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos

Normas de rendimiento:

IEC80601-2-30 Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos

EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos - Requisitos adicionales para sistemas de medición de tensión arterial electromecánicos.

ISO 81060-2, esfigmomanómetros no invasivos - parte 2: validación clínica del tipo de medición automatizado.

Procedimiento de eliminación de este producto (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Este marcado del producto indica que no debe eliminarse con residuos domésticos al final de su vida útil.

Para evitar posibles daños al medio ambiente o la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo de forma responsable. Cuando vaya a eliminar este tipo de producto, póngase en contacto con el distribuidor al que lo adquirió o con la Administración local para consultar cómo puede eliminar este producto en un centro de reciclaje de forma que no presente riesgos medioambientales.

Los usuarios de empresa deben consultar a su proveedor y comprobar los términos y condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación. Este producto no contiene materiales peligrosos.

GARANTÍA

El monitor de tensión arterial Tensonnic® está garantizado durante 2 años desde la fecha de compra. Si el monitor Tensonnic® no funciona correctamente como consecuencia de componentes defectuosos o fallos de mano de obra, lo repararemos o sustituiremos de forma gratuita. La garantía no cubre daños del monitor Tensonnic® causados por una manipulación inapropiada.

Póngase en contacto con el distribuidor local para más información.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple los requisitos EMC de la norma internacional IEC 60601-1-2. Se cumplen los requisitos de las condiciones descritas en la tabla siguiente. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a EMC, que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso de la unidad junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe utilizarse directamente junto a otros equipos eléctricos o entre ellos.

Tabla 1

Orientación y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión conducida CISPR 11	N/A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitoria electrostática / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	

Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 secretary	N/A	
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz o 60Hz	30 A/m ; 50 Hz o 60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.

Tabla 3

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V para 0,15-80 MHz; 6V en ISM y bandas de radioaficionado entre 0,15- 80MHz	3 V para 0,15-80 MHz; 6V en ISM y bandas de radioaficionado entre 0,15- 80MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{E}] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E}] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 Ghz considerando que P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo establecido por un estudio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz,745 MHZ,780 MHz 9V/m 810 MHz,870 MHZ,930 MHz 28V/m 1720 MHz,1845 MHZ,1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz,745 MHZ,780 MHz 9V/m 810 MHz,870 MHZ,930 MHz 28V/m 1720 MHz,1845 MHZ,1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9V/m	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil equipo de comunicaciones y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m	
	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



Spengler

ES



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

INHALT

Sicherheitshinweis.....	113
Abbildung des Geräts	120
Wichtige Messrichtlinien	122
Schnellstart	123
Bedienung des Geräts.....	124
Einlegen der Batterien	124
Systemeinstellungen	125
Anlegen der Oberarmmanschette	127
Messen	128
Ausschalten	131
Prüfen des Speichers und Messdurchschnitt.....	132
Löschen des Speichers.....	133
Anzeige für schwache Batterie.....	133
Fehlerbehebung	134
Informationen zum Blutdruck	135
Fragen und Antworten zum Blutdruck.....	138
Wartung.....	140
Technische Daten	142
Garantie	144
Informationen zur elektromagnetischen vertraglichkeit.....	145

SICHERHEITSHINWEIS

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für das Tensonic® Blutdruckmessgerät entschieden haben.

Das Gerät wurde mit zuverlässiger Schaltungstechnik und robusten Materialien hergestellt. Bei ordnungsgemäßer Benutzung bietet Ihnen dieses Gerät eine jahrelange zufriedenstellende Nutzung.

Dieses Gerät dient zur nichtinvasiven Messung des systolischen/diastolischen Blutdrucks sowie der Herzfrequenz bei Erwachsenen mit der oszillometrischen Methode. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Das Gerät ist für die ambulante Verwendung zu Hause und die klinische Verwendung vorgesehen. Alle Funktionen können sicher verwendet werden und die Werte können von dem LCD-BILDSCHIRM abgelesen werden. Die einzige zugelassen Messposition ist das Handgelenk eines Erwachsenen.

Bitte lesen Sie sich dieses Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch zur späteren Verwendung sorgfältig auf. KONTAKTIEREN SIE für spezifische Informationen zu Ihrem Blutdruck IHREM ARZT oder IHRE ÄRZTIN. Der PATIENT/die PATIENTIN ist eine vorgesehene ANWENDER/eine vorgesehene ANWENDERIN.

Befolgen Sie die folgenden Warnhinweise, um Risiken und Beschädigungen vorzubeugen. Verwenden Sie das Gerät nur für die vorgesehenen Zwecke. Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen durch.

MATERIOVIGILANZ

Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates mitgeteilt werden, in welchem der Anwender und / oder der Patient wohnt.

DE

VERWENDETE WARNZEICHEN UND -SYMBOLE

	Achtung
	Verpflichtend
	Verboten
	Typ BF-Ausrüstung
	Die Bedienungsanweisung MUSS beachtet werden
	Seriennummer
	Losnummer
	Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den lokalen Vorschriften an einer Sammelstelle für Altgeräte.
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) über Medizinprodukte.
	Hersteller
	Vertreter der Schweiz
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
	Stromquell: Batterien
	Medizinprodukt

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Recycelbare Verpackung
IP 22	Geschützt gegen Festkörper größer als 12,5 mm. Geschützt gegen fallende Wassertropfen bis zu 15° aus der Senkrechten.
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbereich bei Transport und Lagerung.

Achtung

Personen mit schweren Kreislauferkrankungen können ein Unbehagen verspüren. Wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn die Messungen regelmäßig anormale Ergebnisse liefern. Versuchen Sie nicht, diese Symptome ohne vorheriges Aufsuchen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin selbst zu behandeln.

Stellen Sie sicher, dass das elektronische Blutdruckmessgerät die Durchblutung nicht unterbricht.

Das Produkt ist nur für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt. Jede missbräuchliche Nutzung ist zu unterlassen.

Das Produkt ist nicht für Kinder oder Personen vorgesehen, die ihre Absicht nicht ausdrücken können.

Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu zerlegen oder zu reparieren.



Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Mobiltelefone oder anderen Geräte, die ein starkes elektrisches oder elektromagnetisches Feld erzeugen, da dies zu fehlerhaften Messungen und Störungen führen oder eine Störquelle für das Gerät werden kann.

Das Gerät darf nicht in Gegenwart von elektrochirurgischen Eingriffen angewendet werden.

Das Gerät darf nicht während des Patiententransports angewendet werden.

Legen Sie die Manschette nicht auf einer Wunde an, da sonst das Risiko weiterer Verletzungen besteht.



Vorsichtsmaßnahmen für die Batterien

Verwenden Sie nie neue und alte Batterien gleichzeitig

Tauschen Sie die Batterien aus, sobald die Anzeige für schwache Batterien "☒" auf dem Bildschirm erscheint.

Achten Sie auf die korrekte Polarität der Batterien.

Verwenden Sie keine unterschiedlichen Batterietypen. Die Verwendung von langlebigen Alkaline-Batterien wird empfohlen.

Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn dieses länger als 3 Monate nicht benutzt wird.

Entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß, beachten Sie lokale Gesetze und Vorschriften.

Wichtige Hinweise vor dem Gebrauch

1. Verwechseln Sie nicht Selbstüberwachung mit Selbstdiagnose. Blutdruckmessungen sollten ausschließlich durch medizinische Fachkräfte interpretiert werden, die mit Ihrer medizinischen Vorgeschichte vertraut sind.
2. Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn die Messungen regelmäßig anormale Ergebnisse liefern.

3. Wenn Sie Medikamente einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin den besten Zeitpunkt für die Blutdruckmessung absprechen. Wechseln Sie NIEMALS verschriebene Medikamente ohne zunächst einen ärztlichen Rat einzuholen.
4. Personen mit schweren Kreislauferkrankungen können ein Unbehagen verspüren. Wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
5. Bei Personen mit einem irregulären oder instabilen Kreislauf aufgrund von Diabetes, Lebererkrankungen, Arteriosklerose oder anderen Beschwerden kann es bei Messungen am Handgelenk im Vergleich zum Oberarm zu Variationen bei den Blutdruckmesswerten kommen. Das Beobachten der Tendenzen Ihres Blutdrucks entweder am Arm oder dem Handgelenk kann dennoch nützlich und wichtig sein.
6. Personen mit Gefäßverengungen, Lebererkrankungen oder Diabetes, Personen mit Herzschrittmacher oder einem schwachen Puls sowie Schwangere sollten vor dem eigenständigen Messen des Blutdrucks einen ärztlichen Rat einholen. Aufgrund ihres Gesundheitszustands kann es zu abweichen-den Ergebnissen kommen.
7. Personen mit Herzrhythmusstörungen, wie etwa atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, dürfen dieses Blutdruckmessgerät nur in Abstimmung mit ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verwenden. In bestimmten Fällen kann die oszillometrische Messmethode zu fehlerhaften Messungen führen.
8. Zu häufige Messungen können aufgrund der Beeinträchtigung des Lut- flusses zu Verletzungen führen.
9. Die Manschette sollte nicht auf einer Wunde angelegt werden, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
10. Legen Sie die Manschette NICHT an eine Extremität an, die für IV-Infu- sionen, andere intravaskuläre Zugänge oder einen arteriovenösen Shunt verwendet wird. Das Aufpumpen der Manschette kann die Durchblutung kurzzeitig unterbrechen und den Patienten möglicherweise schaden.
11. Die Manschette sollte nicht auf dem Arm der Körperseite angebracht wer- den, an der eine Mastektomie durchgeführt wurde. Im Falle einer doppel- ten Mastektomie sollten Sie den nichtdominanten Oberarm auswählen.
12. Der Druckaufbau der Manschette kann die Funktion von gleichzeitig am selben Arm angebrachten Überwachungsgeräten vorübergehend unterbrechen.
13. Ein zusammengepresster oder geknickter Schlauch kann zu einem konti-

- nuierlichen Druck der Manschette führen, der den Blutfluss unterbrechen und den Patienten verletzen könnte.
- 14. Prüfen Sie, dass die Anwendung des Messgeräts nicht zu einer längerfristigen Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt..
 - 15. Das Produkt ist nur für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt. Jede missbräuchliche Nutzung ist zu unterlassen.
 - 16. Das Produkt ist nicht für Kinder oder Personen vorgesehen, die ihre Absicht nicht ausdrücken können.
 - 17. Ein länger anhaltendes zu starkes Aufblasen der Blase kann zu Blutergüssen auf Ihrem Arm führen.
 - 18. Versuchen Sie nicht das Gerät oder die Handgelenkmanschette zu zerlegen. Versuchen Sie nicht das Gerät zu reparieren.
 - 19. Verwenden Sie nur die für dieses Gerät zugelassene Handgelenkmanschette. Die Verwendung anderer Handgelenkmanschetten kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
 - 20. Das Lagern oder Anwenden des Systems außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche kann zu ungenauen Messungen führen. Stellen Sie sicher, dass Sie das Blutdruckmessgerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren oder Schädlingen lagern.
 - 21. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektrischen oder elektromagnetischen Feldern, wie sie von Mobiltelefonen oder anderen Geräten erzeugt werden, da dies zu fehlerhaften Messungen und Störungen führen kann oder eine Störquelle für das Gerät werden kann.
 - 22. Verwenden Sie nie neue und alte Batterien gleichzeitig.
 - 23. Tauschen Sie die Batterien aus, sobald die Anzeige für schwache Batterien «  » auf dem Bildschirm erscheint. Ersetzen Sie beide Batterien gleichzeitig.
 - 24. Verwenden Sie keine unterschiedlichen Batterietypen. Die Verwendung von langlebigen Alkaline-Batterien wird empfohlen.
 - 25. Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn dieses länger als 3 Monate nicht benutzt wird.
 - 26. Legen Sie keine Batterien ein, ohne deren Polarität korrekt auszurichten.
 - 27. Entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß, beachten Sie lokale Gesetze und Vorschriften.
 - 28.  Weist den Anwender/die Anwenderin darauf hin, dass die Bedienungsanleitung konsultiert werden muss.

- 29. Verwenden Sie das Gerät nicht in Transportfahrzeugen, wie etw beim Patiententransport per Krankenwagen oder Hubschrauber, da dies die Messgenauigkeit beeinträchtigen kann.**
- 30. Das Produkt enthält Kleinteile, die beim Verschlucken durch Kleinkinder eine Erstickungsgefahr darstellen.**

ABBILDUNG DES GERÄTS

Messgerät

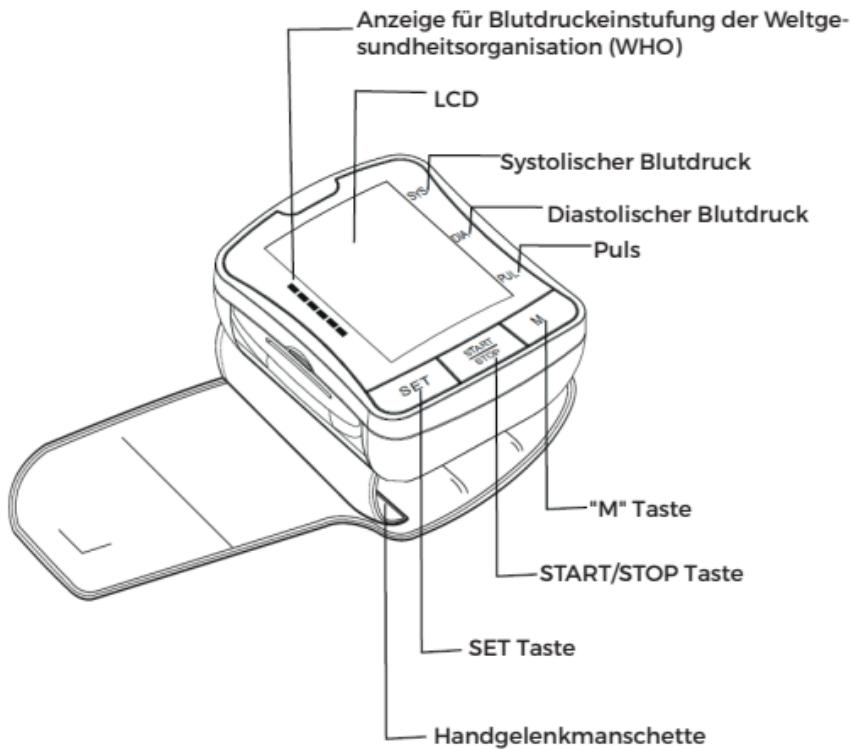


ABBILDUNG DES GERÄTS

Bildschirm

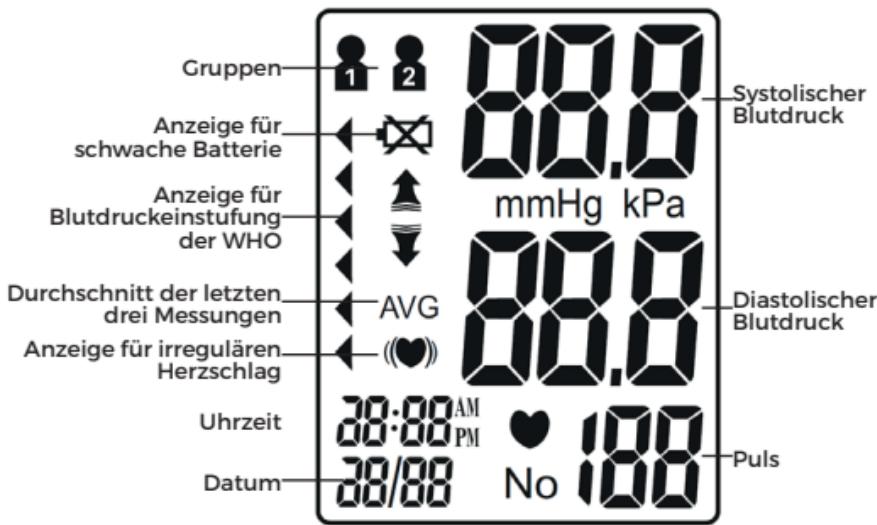


ABBILDUNG DES GERÄTS

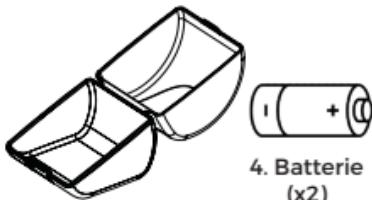
Inhalt



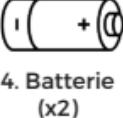
1. Messgerät



2. Benutzerhandbuch



3. Plastik-
Aufbewahrungskasten



4. Batterie
(x2)

WICHTIGE MESSRICHTLINIEN

1. 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, keinen Sport ausüben und nicht baden.
2. Sitzen Sie vor der Messung mindestens 5 Minuten in einer ruhigen Umgebung.
3. Stehen Sie bei der Messung nicht. Sitzen Sie in einer entspannten Position und halten Sie Ihr Handgelenk auf der Herz Höhe.
4. Vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.
5. Vermeiden Sie während des Messvorgangs starke elektromagnetische Störungen, wie z. B. durch Mikrowellen oder Mobiltelefone.
6. Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 3 Minuten.
7. Versuchen Sie für eine größtmögliche Konsistenz Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen.
8. Messergebnisse sind nur dann vergleichbar, wenn das Messgerät am gleichen Handgelenk, in der gleichen Position und zur gleichen Tageszeit durchgeführt wurden.
9. Dieses Blutdruckmessgerät ist nicht für Personen mit schwerer Arrhythmie vorgesehen.
10. Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät nicht, wenn das Gerät beschädigt ist.

SCHNELLSTART

1. Legen Sie die Batterien ein. (Siehe Abbildung A)

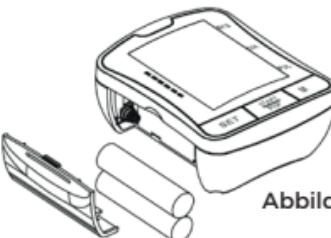


Abbildung A

2. Entfernen Sie dicke Kleidung vom Bereich des Handgelenks. (Siehe Abbildung B)
3. Ruhen Sie einige Minuten vor der Messung. Manschette um linkes Handgelenk anlegen. (Siehe Abbildung C)

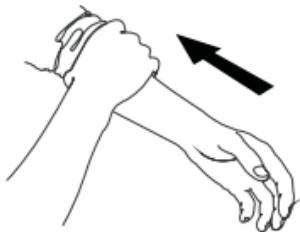


Abbildung B

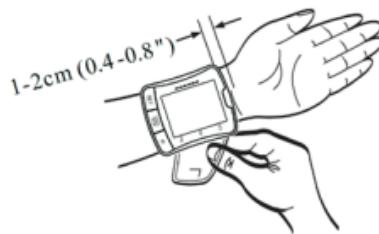


Abbildung C

4. Setzen Sie sich in einer bequemen Position mit dem Handgelenk auf Herzhöhe. (Siehe Abbildung D)
5. Drücken Sie die Taste „START/ STOP“, um mit der Messung zu beginnen. (Siehe Abbildung E)



Abbildung D

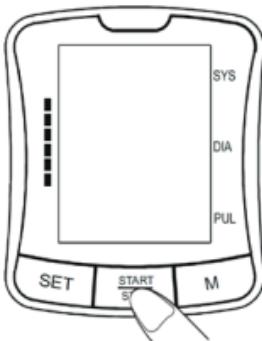


Abbildung E

BEDIENUNG DES GERÄTS

Einlegen der Batterien

Schieben Sie die Batterieabdeckung in der mit dem Pfeil angegebenen Richtung herab.

Legen Sie 2 neue AAA-Alkalibatterien entsprechend ihrer Polarität ein.

Schließen Sie die Batterieabdeckung.



Hinweis:

- 1) Tauschen Sie die Batterien aus, sobald die Anzeige für schwache Batterien "  " auf dem Bildschirm erscheint.
- 2) Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwenden.

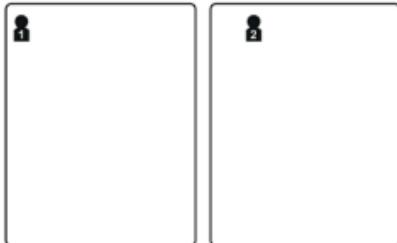
Systemeinstellungen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Taste „SET“, um die Systemeinstellungen aufzurufen. Das Speichergruppen-Symbol blinkt auf.

DE

1. Speichergruppe auswählen

Im Modus Systemeinstellungen können Sie Messergebnisse in 2 verschiedenen Gruppen speichern. Dies ermöglicht mehreren Anwendern das Speichern der persönlichen Messergebnisse (bis zu 60 Speicherungen pro Gruppe). Drücken Sie die Taste „M“, um eine Gruppeneinstellung auszuwählen: Die Messergebnisse werden automatisch in jeder ausgewählten Gruppe gespeichert.



2. Zeit-/Datumseinstellung

Drücken Sie erneut die Taste „SET“, um den Modus Zeit/Datum aufzurufen. Stellen Sie zunächst das Jahr mithilfe der Taste „M“ ein. Drücken Sie erneut die Taste „SET“, um den aktuellen Monat zu bestätigen. Fahren Sie auf gleiche Weise mit der Einstellung des Tags, der Stunde und der Minute fort. Bei jedem Drücken der Taste „SET“ wird Ihre Auswahl gespeichert und der nächste Schritt angezeigt (Monat, Tag, Stunde, Minute)

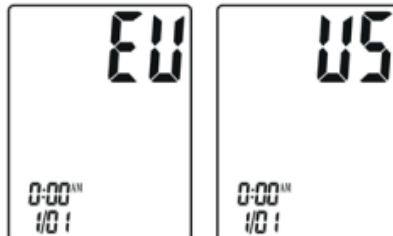


3. Einstellung des Zeitformats

Drücken Sie erneut die Taste „SET“, um den Modus Zeit/Datum aufzurufen.

Stellen Sie das Uhrzeitformat mithilfe der Taste „M“ ein.

EU steht für europäische Zeit. US steht für US-amerikanische Zeit.



4. Gespeicherte Einstellungen

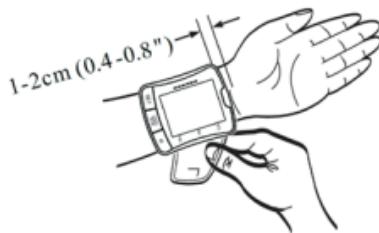
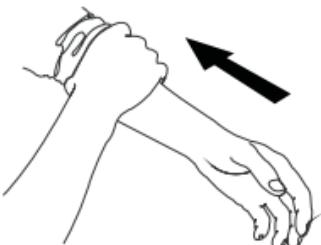
Drücken Sie in jedem Einstellungsmodus die Taste „START/STOP“, um das Gerät auszuschalten. Alle Informationen werden gespeichert.

Hinweis:Sollte das Gerät eingeschaltet bleiben und 3 Minuten nicht in Betrieb sein, werden automatisch alle Informationen gespeichert und das Gerät schaltet sich aus.

Anlegen des Handgelenk-Messgeräts

Nicht über Kleidung anlegen. Beim Tragen eines langärmeligen Hemds, muss der Ärmel auf den Unterarm gerollt werden.

Legen Sie das Messgerät wie abgebildet am Handgelenk an. Ziehen Sie die Manschette fest an, bis diese nicht mehr wackelt.



Bleiben Sie während der Messung nicht stehen. Setzen Sie sich so hin, dass Sie sich wohlfühlen, den Rücken abstützen, die Füße flach auf den Boden stellen und die Beine nicht übereinanderschlagen. Positionieren Sie die Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens und stützen Sie den Arm ab.

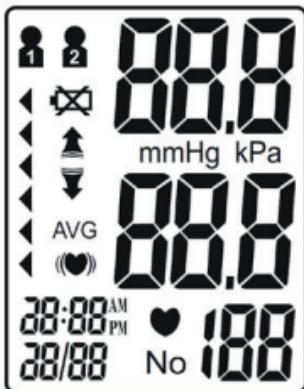


Messen

1. Einschalten

Drücken und halten Sie die Taste „START/ STOP“ bis zum Piepton.

Der LCD-Bildschirm leuchtet eine Sekunde lang auf, während das Gerät eine Schnelldiagnose durchführt. Ein langer Ton signalisiert, dass das Gerät bereit für die Messung ist.



Hinweis: Das Gerät funktioniert nicht, sollte sich von einem vorherigen Testvorgang noch Restluft in der Manschette befinden. Der LCD-Bildschirm zeigt das Symbol „↓“ an, bis der Druck stabilisiert ist.

2. Druckerzeugung

Das Gerät pumpt sich automatisch bis zum korrekten Druckwert auf und beendet dann den Aufpumpvorgang. Halten Sie während dieser Zeit ruhig.

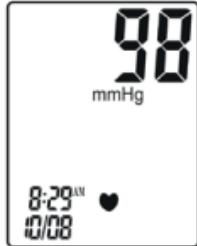


DE

Hinweis: Der Druckaufbau nimmt langsam ab und kommt zum Stillstand, wenn die Manschette nicht ordnungsgemäß am Handgelenk angelegt ist. Sollte dies auftreten, drücken Sie die Taste „START/STOP“, um das Gerät auszuschalten.

3. Messen

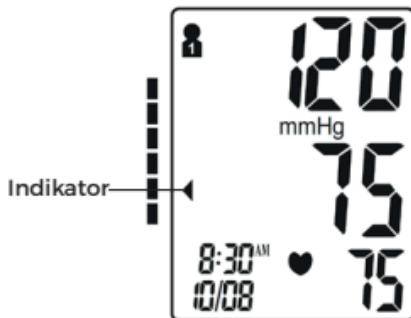
Nach dem Aufpumpen der Manschette wird die Luft, gemäß dem angezeigten Wert des Manschettendrucks, langsam die Manschette. Gleichzeitig leuchtet " " auf dem Bildschirm auf, um die Herzschlagmessung anzuzeigen..



Hinweis: Bleiben Sie während des Messvorgangs entspannt. Vermeiden Sie das Sprechen oder das Bewegen von Körperteilen.

4. Ergebnisanzeige

Drei kurze Pieptöne signalisieren, dass der Messvorgang beendet wurde. Der Bildschirm zeigt die Messergebnisse für den systolischen und diastolischen Blutdruck an. Eine Anzeige für die aktuelle Messung erscheint neben der entsprechenden WHO-Klassifizierung.



Hinweis: Siehe Seite 136-137 für ausführliche Informationen zum Blutdruck.

Anzeige für irregulären Herzschlag

Sollte das Messgerät während des Messvorgangs zweimal oder häufiger einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennen, dann erscheint das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag "((Heart))" zusammen mit den Messergebnissen auf dem Bildschirm. Als ein unregelmäßiger Herzrhythmus wird ein Rhythmus bezeichnet, der entweder 25% langsamer oder schneller als der durchschnittliche Rhythmus ist, der bei der Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks festgestellt wird. Suchen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf, sollte das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag "((Heart))" häufig gemeinsam mit Ihren Messergebnissen erscheinen.

5. Löschen/Speichern Ihrer Messergebnisse

Der Anwender kann die Messergebnisse löschen, etwa wenn ungünstige Messbedingungen oder andere Gründe vorlagen. Drücken Sie zum Löschen der letzten Messergebnisse die Taste „SET“, nachdem das Ergebnis angezeigt wird. Sollte das Ergebnis nicht gelöscht werden, wird es automatisch nach dem Datum in der zuvor ausgewählten Speichergruppe gespeichert.

Hinweis:Stellen Sie sicher, vor dem Messvorgang die korrekte Speichergruppe auszuwählen.

Sollte die Anzahl der Messungen die 60 Speicherplätze pro Gruppe überschreiten, wird das neueste Ergebnis zuerst angezeigt und das älteste Ergebnis gelöscht.

Ausschalten

Mit der Taste „START/STOP“ kann das Gerät in jedem Modus ausgeschaltet werden.

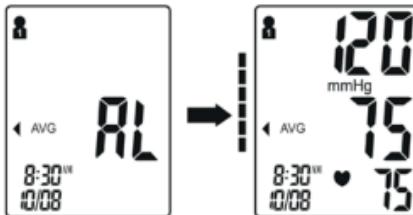
Das Gerät schaltet sich nach 3 Minuten ohne Betrieb in jedem Modus von selbst aus.

Sicherheitsvorkehrung: Sollte der Manschettendruck während der Messung zu hoch werden, drücken Sie die Taste „START“, um das Gerät auszuschalten. Der Manschettendruck nimmt schnell ab, sobald das Gerät ausgeschaltet ist.

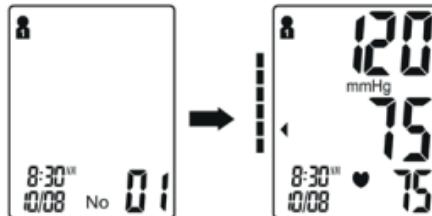
Prüfen des Speichers und Messdurchschnitt

Sie können bei ausgeschaltetem Gerät mithilfe der „M“ Taste frühere Messergebnisse aufrufen. Zunächst wird der Durchschnittswert aller gespeicherten Messungen der ausgewählten Gruppe angezeigt und ein Piepton ertönt. Nach erneutem Drücken der Taste „M“ wird der Durchschnitt der Messergebnisse der letzten sieben Tage für den Zeitraum 5:00 - 8:59 Uhr angezeigt und ein Piepton ertönt.

Nach erneutem Drücken der Taste „M“ wird der Durchschnitt der Messergebnisse der letzten sieben Tage für den Zeitraum 18:00 - 19:59 Uhr angezeigt und ein Piepton ertönt.



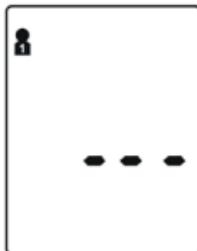
Durch erneutes Drücken der Taste „M“ können Sie frühere Messergebnisse aufrufen, beginnend mit dem neuesten Ergebnis. Beim Aufrufen der Messergebnisse können Sie mit der Taste „M“ durch alle gespeicherten Messergebnisse scrollen.



Hinweis: Sollten keine Ergebnisse gespeichert sein, wird „ ___ “ für den systolischen Blutdruck, den diastolischen Blutdruck und den Puls angezeigt.

Löschen des Speichers

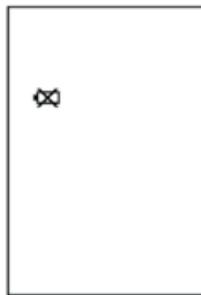
Der Speicher einer gewählten Gruppe kann im Modus Speicherprüfung gelöscht werden. Halten Sie die Taste „SET“ etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um alle gespeicherten Ergebnisse der ausgewählten Gruppe zu löschen. Das Messgerät signalisiert den erfolgreichen Löschkvorgang durch einen Piepton und wechselt dann wieder in den Messungs-Modus.



Hinweis: Nach dem Löschen kann der Speicher nicht wieder hergestellt werden.

Anzeige für schwache Batterie

4 kurze Warntöne signalisieren, dass sich die Batterien an ihrem Lebensende befinden und die Manschette nicht aufgepumpt werden kann. Das Symbol „☒“ wird vor dem Abschalten etwa 5 Sekunden lang angezeigt. Tauschen Sie die Batterien aus. Bei diesem Vorgang kommt es zu keinem Verlust der gespeicherten Werte.



Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Blutdruckergebnisse befinden sich außerhalb der normalen Spanne	Manschette ist zu eng oder nicht korrekt am Handgelenk angelegt	Positionieren Sie die Manschette fest am Handgelenk, bis kein Wackeln mehr möglich ist. (Siehe Seite 127)
	Ungenaue Messergebnisse aufgrund von Bewegungen des Körpers oder des Messgeräts	Sitzen Sie in einer entspannten Position mit dem Arm auf der Höhe Ihres Herzens. Vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen oder Körperteile zu bewegen. (Siehe Seite 130)
“Err” wird angezeigt	Manschette wird nicht korrekt aufgepumpt	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt an Manschette und Messgerät befestigt ist
	Unsachgemäße Bedienung	Lesen Sie sich das Benutzerhandbuch sorgfältig durch und wiederholen Sie die Messung.
	Der aufgebaute Druck liegt über dem Nenndruck der Manschette von 300 mmHg	Lesen Sie sich das Benutzerhandbuch sorgfältig durch und wiederholen Sie die Messung.

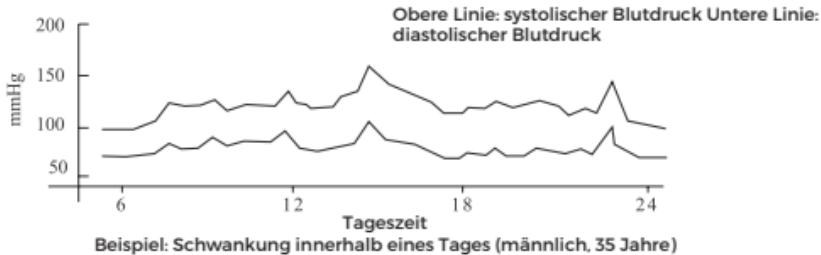
INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

Blutdruck

Der Blutdruck ist die Kraft, mit der das Blut gegen die Arterienwand drückt. Er wird üblicherweise in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) angegeben. Der systolische Blutdruck ist die maximale Kraft, die mit jedem Herzschlag gegen die Wände der Blutgefäße ausgeübt wird. Der diastolische Blutdruck ist die Kraft, die bei ruhendem Herzen zwischen den Schlägen auf die Blutgefäße ausgeübt wird.

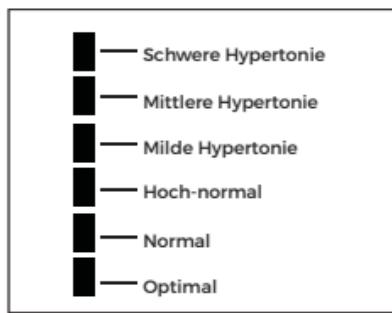
Im Verlauf eines Tages unterliegt der Blutdruck einer Person häufigen Schwankungen. Aufregung und Anspannung können zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen, während Alkoholkonsum und Baden zu einer Senkung des Blutdruck führen können. Bestimmte Hormone, wie etwa Adrenalin (das vom Körper unter Stress ausgeschüttet wird), führen zu einer Verengung der Blutgefäße und in Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks.

Sollten diese Messzahlen zu hoch werden, bedeutet dies, dass das Herz schwerer arbeitet als es sollte.



Anzeige für Blutdruckeinstufung der WHO

Der Tensonic® verfügt über eine Einstufungsanzeige auf Grundlage der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation. Die untenstehende Grafik (auf Messgerät farbkodiert) zeigt die Messergebnisse an.



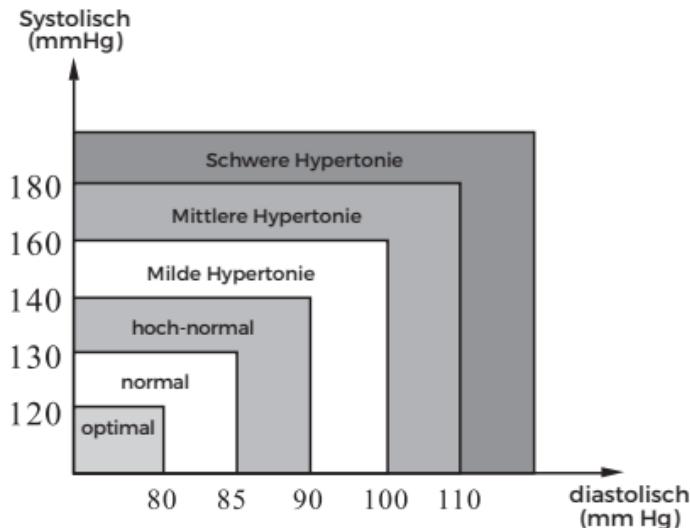
Milde Hypertonie



■ : Anzeige für Blutdruckeinstufung

Gesundheitshinweis

Hypertonie ist eine gefährliche Erkrankung, die Ihre Lebensqualität beeinflussen kann. Sie kann zu zahlreichen Komplikationen wie Herzversagen, Nierenversagen und Hirnblutungen führen. Durch die Einhaltung eines gesunden Lebensstils und regelmäßige Arztbesuche können Hypertonie und damit einhergehende Erkrankungen deutlich leichter kontrolliert werden, sofern sie im Frühstadium erkannt werden.



Hinweis: Erschrecken Sie nicht, wenn eine anormale Messung auftritt. Eine bessere Aussage über den Blutdruck einer Person kann getroffen werden, nachdem 2-3 Messungen zur gleichen Tageszeit über einen längeren Zeitraum durchgeführt wurden. Suchen Sie bei anhaltendem anormalen Messergebnissen Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf.

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM BLUTDRUCK

F: Was ist der Unterschied zwischen einer Blutdruckmessung Zuhause oder in der Praxis einer Gesundheitsfachkraft ?

A : Man geht heute davon aus, dass im eigenen Zuhause durchgeführte Blutdruckmessungen ein genaueres Bild ermöglichen, da sie den Alltag besser wiedergeben. Messergebnisse in einem klinischen oder medizinischen Umfeld können erhöht sein. Dieses Phänomen wird als Weißkittel-Hypertonie bezeichnet und kann durch Nervosität und Verunsicherung verursacht werden.

Hinweis: Anormale Messergebnisse können verschiedene Ursachen haben:

1. Unsachgemäßes Anlegen der Manschette

Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht zu eng oder locker angelegt ist.

2. Unsachgemäße Körperposition

Stellen Sie sicher, dass Sie sich in einer aufrechten Position befinden.

3. Verunsicherung oder Nervosität

Atmen Sie 2-3 Mal tief ein, warten Sie ein paar Minuten und wiederholen Sie den Test und Verunsicherung verursacht werden.

F: Wodurch werden verschiedene Messergebnisse verursacht ?

A : Der Blutdruck schwankt im Laufe eines Tages. Der Blutdruck kann durch zahlreiche Faktoren wie etwa Ernährung, Platzierung der Manschette usw. beeinflusst werden.

F: Sollte ich die Manschette am linken oder rechten Handgelenk anlegen ?
Worin liegt der Unterschied ?

A : Für die Messung kann jedes Handgelenk verwendet werden. Allerdings sollte für den besseren Vergleich der Ergebnisse immer das selbe Handgelenk verwendet werden.
Messungen an Ihrem linken Handgelenk kann zu genaueren Ergebnissen führen, da er sich näher an Ihrem Herzen befindet.

F: Welches ist die beste Tageszeit für Messungen ?

A : Morgens oder an jedem Zeitpunkt, an dem Sie sich entspannt und frei von Stress fühlen.

WARTUNG

1. Vermeiden Sie es, das Gerät fallen zu lassen, es ruckartig zu bewegen oder es zu werfen.



2. Schützen Sie das Gerät vor extremen Temperaturen. Nicht im Freien verwenden..



3. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein weiches Tuch und wischen Sie es sanft mit einem milden Reinigungsmittel ab. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Verschmutzungen und überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen.



4. Reinigung der Manschette:

Tauchen Sie die Manschette nicht in Wasser! Bringen Sie eine geringe Menge Reinigungsalkohol auf ein weiches Tuch auf, um die Oberfläche der Manschette zu reinigen. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch (Wasser), um sie abzuwischen. Lassen Sie die Manschette bei Raumtemperatur von selbst trocknen. Die Manschette muss vor der Verwendung durch zwei unterschiedliche Personen gereinigt und desinfiziert werden



5. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünnungsmittel oder ähnliche Reinigungsmittel.



6. Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwenden.



7. Bauen Sie das Gerät nicht auseinander.



8. Es wird empfohlen, die Leistung des Geräts alle 2 Jahre zu überprüfen.

9. Erwartete Lebensdauer: Bei 10 Messungen pro Tag etwa drei Jahre.

10. Während des Gebrauch ist kein Service und keine Wartung erforderlich. Sollten Wartungen erforderlich werden, dürfen diese nur durch Service-Personal durchgeführt werden. Service und Wartung, erforderliche Teile, Reparaturen und technischer Support werden zur Verfügung gestellt.

TECHNISCHE DATEN

Produktbeschreibung	Vollautomatisches Blutdruckmessgerät für das Handgelenk	
Modell	Tensonic®	
Bildschirm	LCD-Digital-Bildschirm Größe: 49mm x 38mm	
Messmethode	Oszillometrische Methode	
Messbereich	Systolischer Druck	60 mmHg-280 mmHg
	Diastolischer Druck	30 mmHg-200 mmHg
	Druck	0 mmHg-300 mmHg
	Druck	±3 mmHg
	Impuls-	30 ~ 180 Schläge/Minute
	Impuls-	±5%
Druckerzeugung	Automatischer Druckaufbau	
Speicher	120 Speicherplätze in zwei Gruppen mit Datum und Uhrzeit	
Funktion	Erkennung irregulären Herzschlags	
	Anzeige der WHO-Einstufung	
	Durchschnittliche Messwerte	
Stromquelle	2 AAA-Alkali-Batterien	
Lebensdauer der Batterien	Etwa 2 Monate bei 3 Messungen pro Tag	
Gewicht des Geräts	Ca. 117 g (4,13 oz.) (Außer Batterie)	
Abmessungen des Geräts	Ca. 77 x 64 x 32mm (3,03" x 2,52" x 1,26")(L x B x H)	

Umfang der Manschette	Passt für Handgelenkumfänge 13,5-21,5 cm (5,3" -8,5")	
Betriebsumgebung	Temperatur	10°C ~ 40°C (50°F-104°F)
	Feuchtigkeit	15% ~ 93% RH
	Luftdruck	700hPa-1060hPa
Lagerumgebung	Temperatur	-25°C-70°C (-13°F-158°F)
	Feuchtigkeit	≤93% RH
Schutzklasse	IP 22	
Klassifizierung	Intern betriebenes Gerät, Typ BF 	

Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht den europäischen Richtlinien und trägt das CE-Kennzeichen „CE 0459“. Dieses Blutdruckmessgerät entspricht ebenfalls den folgenden Standards.

(Einschließlich aber nicht ausschließlich):

Sicherheitsnorm:

EN 60601-1 Elektrogerät für den medizinischen Gebrauch - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen

CEM-Norm:

EN 60601-1-2 Elektronisches Gerät für den medizinischen Gebrauch - Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen - Angehängte Norm: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Tests

Leistungsnormen:

IEC80601-2-30 , Elektrogerät für den medizinischen Gebrauch - Teil 2-30:

Besondere grundlegende Sicherheitsanforderungen und wesentliche Leistungsanforderungen nicht invasiver automatischer Blutdruckmessgeräte

EN 1060-3 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme

ISO 81060-2, Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart

Ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts (Elektro- und Elektronikaltgeräte)



Die auf dem Produkt angebrachte Kennzeichnung zeigt an, dass es nach seinem Lebensende nicht zusammen mit anderem Haushaltsabfall entsorgt werden sollte.

Um Schäden an Umwelt oder Personen vorzubeugen, ist dieses Produkt von anderen Abfallsorten zu trennen und ordnungsgemäß zu recyceln. Kontaktieren Sie bei der Entsorgung dieses Produkts den Einzelhändler, bei dem das Produkt erworben wurde, oder kontaktieren Sie die lokalen Behörden für weitere Angaben zur Entsorgung dieses Produkt in einer umweltverträglichen Sammelstelle.

Geschäftskunden sollten ihren Zulieferer kontaktieren und die Bedingungen des Kaufvertrags überprüfen. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit anderem Gewerbemüll entsorgt werden. Dieses Produkt enthält keine Gefahrstoffe.

GARANTIE

Das Blutdruckmessgerät verfügt über eine 2-jährige Garantie ab Kaufdatum. Sollte das Blutdruckmessgerät aufgrund von fehlerhaften Bauteilen oder schlechter Verarbeitung nicht ordnungsgemäß funktionieren kommen wir kostenlos für Reparatur oder Ersatz auf. Die Garantie deckt keine Beschädigungen Ihres Blutdruckmessgeräts aufgrund von unsachgemäßer Handhabung ab. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Fachhändler.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Bedingungen wurden unter den in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Bedingungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinträchtigen. Die Verwendung des Gerätes in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Kompatibilität verändern. Das Gerät sollte nicht direkt gegenüber von oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwenden werden.

DE

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgeführte Emissionen nach CISPR 11	KA	
Oberwellenemissionen nach IEC 61000-3-2	KA	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	KA	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
STÖRFESTIGKEITSsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luf-tentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luf-tentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV , 100kHz, für Netzleitung	KA	
Stoßspan-nungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV, (Gegen-taktspannung)	KA	

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwan-kungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Perioden	KA	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz oder 60Hz	30 A/m; 50Hz oder 60Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

STÖR-FESTIGKEIT-sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF nach IEC 61000-4-6	3V für 0,15-80 MHz; 6V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 - 80 MHz	KA	<p>Tragbare und mobile HF-Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 Ghz}$ <p>Wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksendender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Geleitete HF nach IEC 61000-4-3	385MHz, 27V /m 450MHz, 28V /m 710MHz,745 MHZ,780MHz 9V/m 810MHz,870 MHZ,930MHz 28V/m 1720MHz,1845 MHZ,1970MHz 28V/m 2450MHz, 28V /m 5240MHz,5500 MHZ,5785MHz 9V/m	385MHz, 27V /m 450MHz, 28V /m 710MHz,745 MHZ,780MHz 9V/m 810MHz,870 MHZ,930MHz 28V/m 1720MHz,1845 MHZ,1970MHz 28V/m 2450MHz, 28V /m 5240MHz,5500 MHZ,5785MHz 9V/m	

Tabelle 4
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



Spengler



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH **REP**

CHRN-AR-20002390
TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

SOMMARIO

Avviso di sicurezza	152
Descrizione dell'unità.....	158
Linee guida per la misurazione.....	160
Avvio rapido	161
Funzionamento dell'unità.....	162
Inserimento della batteria.....	162
Impostazioni di sistema.....	163
Applicazione del misuratore da polso	165
Misurazione.....	166
Spegnimento	169
Controllo della memoria e media delle misurazioni.....	170
Cancellazione della memoria.....	171
Indicatore di batteria scarica	171
Risoluzione dei problemi	172
Informazioni sulla pressione.....	173
FAQ sulla pressione	176
Manutenzione.....	177
Specifiche.....	179
Garanzia.....	181
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	182

IT

AVVISO DI SICUREZZA

Grazie per aver acquistato il misuratore di pressione TENSONIC.

Questa unità è stata fabbricata con circuiti sicuri e materiali resistenti. L'uso corretto del dispositivo garantisce una maggiore durata d'uso dello stesso.

Questo dispositivo permette la misurazione non invasiva della pressione sistolica e diastolica e della frequenza cardiaca degli adulti con il metodo oscilometrico. Questo apparecchio non è adatto a lattanti e bambini di età inferiore a 12 anni. Questo dispositivo è destinato ad un uso domestico o medico. Le funzionalità possono essere utilizzate in modo sicuro e i valori vengono visualizzati sul DISPLAY LCD. La misurazione deve essere effettuata esclusivamente sui polsi di una persona adulta.

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare l'unità. Conservare il presente manuale per un uso futuro. Per informazioni specifiche sulla pressione, rivolgersi al proprio medico curante. Il paziente è da considerarsi come un semplice OPERATORE.

Al fine di evitare rischi e danni, seguire attentamente le avvertenze. Azionare l'unità rispettando le istruzioni. Leggere attentamente le istruzioni prima di procedere all'uso.

MATERIOVIGILANZA

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

SEGNALI DI AVVERTENZA E SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione
	Obbligatorio
	Vietato
	Dispositivo di tipo BF
	È OBBLIGATORIO leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Smaltire il prodotto presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti speciali in conformità con le disposizioni locali
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
	Fabbricante
	Rappresentante svizzero
	Mantenere asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Fonte di alimentazione: batterie
	Dispositivo medico

	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Imballaggio riciclabile
IP 22	Protetto contro i corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm. Protezione contro la caduta di acqua fino a 15° dalla verticale.
	Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio

Attenzione	
<p>Le persone affette da disturbi circolatori gravi possono provare fastidio. Rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.</p>	
<p>Contattare il proprio medico in caso di valori anomali persistenti. Non procedere all'automedicazione senza prima aver consultato il proprio medico.</p>	
<p>Verificare che la misurazione elettronica della pressione non blocchi la circolazione</p>	
<p>Verificare che la misurazione elettronica della pressione non blocchi la circolazione</p>	
<p>Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per l'uso indicato. Non farne un uso improprio.</p>	
<p>Questo prodotto non deve essere utilizzato su bambini o su persone che non sono in grado di intendere e volere.</p>	
<p>Non smontare o tentare di riparare l'unità.</p>	

Non usare cellulari e altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici nei pressi del dispositivo, in quanto possono generare valori incorretti e interferenze o diventare una fonte di interferenza per il dispositivo.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza strumentazione elettrochirurgica.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato durante il trasporto dei pazienti.

Non collocare il bracciale sulle ferite al fine di evitare l'aggravamento delle stesse.



Avvertenze relative alla batteria

Non utilizzare batterie vecchie e nuove contemporaneamente

Sostituire le batterie quando sullo schermo appare l'indicatore di batteria scarica "☒"

Controllare che la polarità della batteria sia corretta.

Non utilizzare tipi di batterie diverse. Si raccomanda l'uso di batterie alcaline a lunga durata.

Togliere le batterie dal dispositivo se questo non viene utilizzato per più di 3 mesi.

Smaltire le batterie correttamente rispettando le normative locali.

IT

Istruzioni importanti prima dell'uso

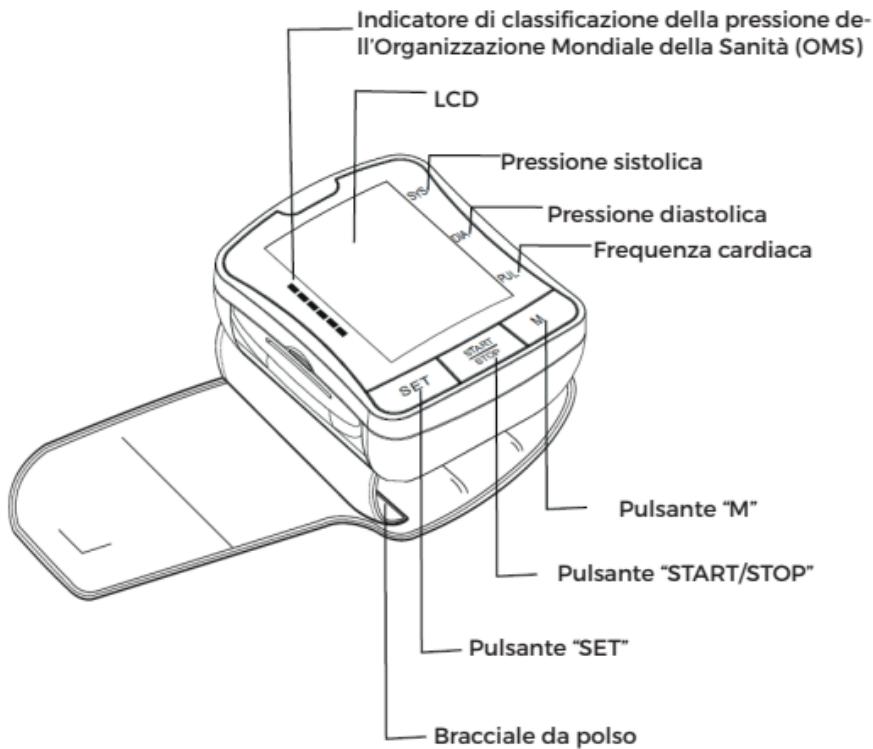
1. Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Le misurazioni della pressione dovrebbero essere interpretate solo da un medico a conoscenza della storia familiare del paziente.
2. Contattare il proprio medico in caso di valori anomali persistenti.
3. Se si assumono dei farmaci, rivolgersi al proprio medico per definire l'orario più adatto alla misurazione della pressione. NON modificare mai una cura

- prescritta senza consultare il proprio medico.
- 4. Le persone affette da disturbi circolatori gravi possono provare fastidio. Rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.
 - 5. Nelle persone con una circolazione irregolare o instabile dovuta a diabete, epatopatie, arteriosclerosi o altre patologie, i valori della pressione del polso possono differire da quelli del braccio. Il monitoraggio della pressione sul braccio o sul polso è comunque utile e importante.
 - 6. Le persone che soffrono di vasocostrizione, epatopatie o diabete, i portatori di pacemaker o con polso debole, e le donne in stato di gravidanza devono rivolgersi al proprio medico prima di misurarsi la pressione da soli. La loro condizione infatti può determinare valori diversi.
 - 7. Le persone affette da aritmie da battiti prematuri atriali o ventricolari o da fibrillazione atriale possono usare questo misuratore di pressione consultando prima il proprio medico. In alcuni casi il metodo della misurazione oscillometrica può produrre valori incorretti.
 - 8. Misurazioni troppo frequenti possono provocare danni al paziente a causa dell'interferenza con il flusso sanguigno.
 - 9. Il bracciale non deve essere collocato sopra una ferita in quanto può produrre l'aggravamento della stessa.
 - 10. NON collocare il bracciale su un arto utilizzato per un'infusione endovenosa o altro accesso intravascolare, terapia o shunt arterovenoso (AV). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, provocando danni potenziali al paziente.
 - 11. Il bracciale non deve essere collocato sul braccio corrispondente al lato in cui è stata effettuata una mastectomia. Nel caso di una doppia mastectomia, collocare il bracciale sul lato corrispondente al braccio meno dominante.
 - 12. Qualora sullo stesso braccio sia presente un altro dispositivo di monitoraggio, la pressurizzazione del bracciale può provocarne l'arresto temporaneo.
 - 13. Un manicotto compresso o piegato può provocare una pressione continua nel bracciale e quindi interferire con il flusso sanguigno a danno del paziente.
 - 14. Controllare che il funzionamento dell'unità non comporti un'interferenza prolungata con la circolazione sanguigna del paziente.

15. Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per l'uso indicato. Non farne un uso improprio.
16. Questo prodotto non deve essere utilizzato su bambini o su persone che non sono in grado di intendere e volere.
17. Un gonfiaggio eccessivo e prolungato della camera d'aria può provare care un ecchimoma nel braccio.
18. Non smontare l'unità o il bracciale da polso. Non cercare di ripararla.
19. Utilizzare solo il bracciale da polso approvato per quest'unità. L'uso di bracciali da polso diversi può generare misurazioni incorrette.
20. Il sistema può generare valori incorretti se conservato o utilizzato in condizioni di temperatura e umidità diverse da quelle specificate.
- Custodire il misuratore di pressione fuori dalla portata di bambini, animali e parassiti.
21. Non usare il dispositivo nei pressi di forti campi elettrici o elettromagnetici generati da telefoni cellulari o altri dispositivi, in quanto possono generare valori incorretti e interferenze o diventare una fonte di interferenza per il dispositivo.
22. Non utilizzare batterie vecchie e nuove contemporaneamente
23. Sostituire le batterie quando sullo schermo appare l'indicatore di batteria scarica "  ". Sostituire entrambe le batterie contemporaneamente.
24. Non utilizzare tipi di batterie diverse. Si raccomanda l'uso di batterie alcaline a lunga durata.
25. Togliere le batterie dal dispositivo se questo non viene utilizzato da più di 3 mesi.
26. Verificare che le batterie non siano inserite con le polarità invertite.
27. Smaltire le batterie correttamente rispettando le normative locali.
28.  Avvisare l'operatore della necessità di consultare il manuale delle istruzioni.
29. Non utilizzare il dispositivo mentre il paziente viene trasportato in ambulanza o elicottero in quanto la precisione di misurazione può risentirne.
30. Contiene parti di piccole dimensioni che possono causare soffocamento se ingerite da un bambino.

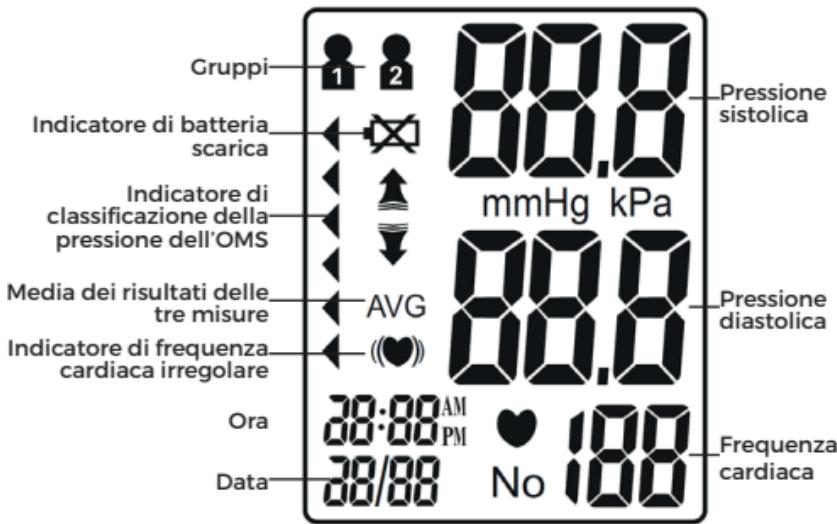
DESCRIZIONE DELL'UNITÀ

Unità di misurazione



DESCRIZIONE DELL'UNITÀ

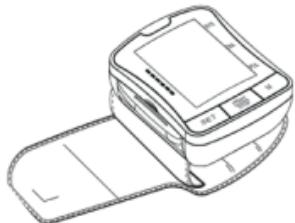
Display



IT

DESCRIZIONE DELL'UNITÀ

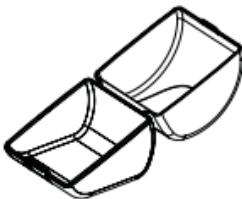
Sommario



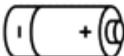
1. Unità di misurazione



2. Manuale d'uso



3. Contenitore in plastica
per la conservazione



4. Batterie
(x2)

LINEE GUIDA PER LA MISURAZIONE

1. Evitare di mangiare, fare esercizio e farsi il bagno per almeno 30 minuti prima di procedere alla misurazione.
2. Sedersi in un ambiente tranquillo per almeno 5 minuti prima di procedere alla misurazione.
3. Non rimanere in piedi durante la misurazione. Sedersi in una posizione rilassata tenendo il polso all'altezza del cuore.
4. Evitare di parlare o di muovere il corpo durante la misurazione.
5. Durante la misurazione evitare le interferenze elettromagnetiche forti, quali i forni a microonde e i telefoni cellulari.
6. Attendere almeno 3 minuti prima di eseguire una nuova misurazione.
7. Per ottenere dei risultati coerenti, misurare la pressione sempre alla stessa ora.
8. Le misurazioni possono essere confrontate solo se lo sfigmomanometro è stato usato sullo stesso polso, nella stessa posizione, alla stessa ora del giorno.
9. L'uso di questo sfigmomanometro è sconsigliato alle persone affette da aritmia grave.
10. Non utilizzare il misuratore di pressione se il dispositivo è danneggiato.

AVVIO RAPIDO

1. Inserire le batterie. (cf Figura A)

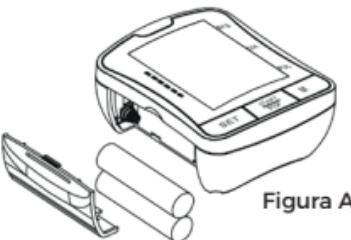


Figura A

2. Non collocare il bracciale da polso al di sopra degli indumenti. (cf Figura B)
3. Riposarsi per alcuni minuti prima di procedere alla misurazione.
Avvolgere il bracciale attorno al polso sinistro. (cf Figura C)

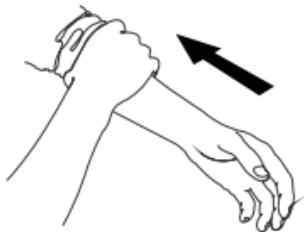


Figura B

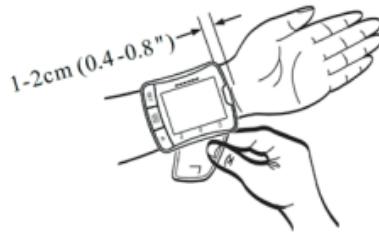


Figura C

4. Sedersi in una posizione comoda portando il polso all'altezza del cuore.
(cf Figura D)
5. Premere il pulsante "START/STOP" per avviare la misurazione. (cf Figura E)



Figura D

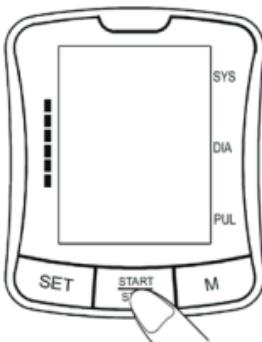


Figura E

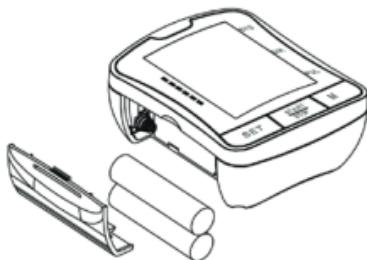
FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

Inserimento della batteria

Aprire il coperchio del vano batteria facendo lo scorrere nel senso indicato dalla freccia.

Inserire 2 nuove batterie alcaline AAA rispettando le polarità.

Chiudere il coperchio del vano batteria.



Nota:

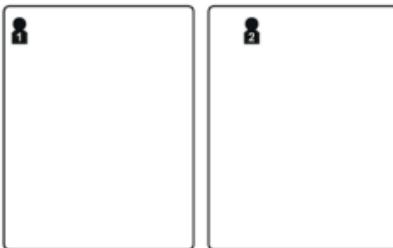
- 1) Sostituire le batterie quando sullo schermo appare l'indicatore di batteria scarica "Q".
- 2) Quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario rimuovere le batterie.

Impostazioni di sistema

Con l'alimentazione scollegata, premere il pulsante "SET" per attivare le impostazioni di sistema. L'icona Gruppo Memoria lampeggia.

1. Selezionare Gruppo Memoria

In modalità Impostazioni di sistema è possibile suddividere i risultati delle misurazioni in 2 diversi gruppi. Ciò consente a più utenti di salvare i risultati delle loro misurazioni individuali (fino a 60 memorie per gruppo). Premere il pulsante "M" per scegliere un'impostazione di gruppo: I risultati delle misurazioni verranno salvati automaticamente nei gruppi selezionati.



2. Impostazione Ora/Data

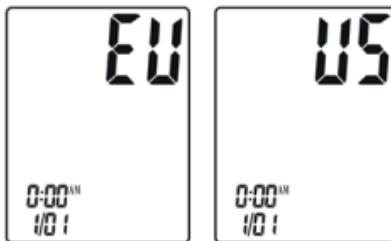
Premere nuovamente il pulsante "SET" per impostare la modalità Ora/Data. Impostare prima l'anno, regolando il pulsante "M". Premere nuovamente il pulsante "SET" per confermare il mese in corso. Seguire la stessa procedura per impostare il giorno, l'ora e i minuti. Ogni volta che si preme il tasto "SET", la selezione si blocca e passa alla voce successiva (mese, giorno, ora, minuti)



3. Impostazione formato dell'ora.

Premere nuovamente il pulsante "SET" per impostare il formato dell'ora. Impostare il formato dell'ora regolando il pulsante "M".

EU significa "European Time" (ora europea). US significa "United States Time" (ora degli Stati Uniti).



4. Impostazioni salvate

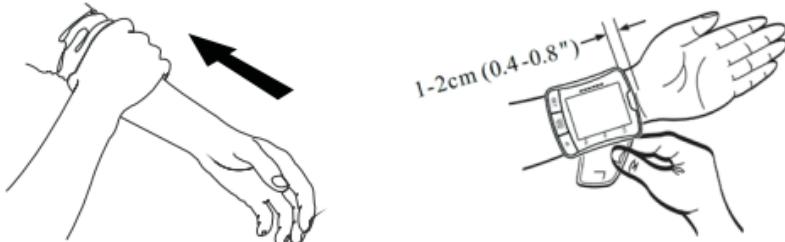
Quando si è nella modalità "Impostazioni" premere il pulsante "START/STOP" per spegnere l'unità. Tutte le informazioni verranno salvate.

Nota: Se l'unità viene lasciata accesa e non viene utilizzata per 3 minuti, salverà automaticamente tutte le informazioni e poi si spegnerà.

Applicazione del misuratore da polso

Non applicare sopra i vestiti. Se si indossa una camicia a maniche lunghe, arrotolare le maniche scoprendo l'avambraccio.

Appicare il misuratore al polso come indicato nell'illustrazione. Stringere il bracciale per fissarlo in modo che non si muova.



Non stare in piedi durante la misurazione. Sedersi comodamente con la schiena sostenuta e i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe. Posizionare il centro del bracciale all'altezza del padiglione auricolare destro del cuore, con il braccio sostenuto.

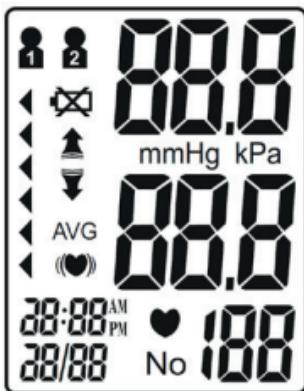


Misurazione

1. Accensione

Premere il pulsante "START/ STOP" fino a udire un segnale acustico.

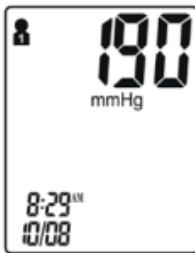
Lo schermo LCD appare per un secondo mentre l'unità effettua una diagnosi rapida. Un segnale acustico prolungato indica che il dispositivo è pronto per la misurazione.



Nota: Se nel bracciale è presente dell'aria residua dalla misurazione precedente, l'unità non funziona. Lo schermo LCD lampeggia "▼" fino a quando la pressione si stabilizza.

2. Pressurizzazione

L'unità si gonfia automaticamente fino al valore di pressione corretto e poi si ferma. Durante questo lasso di tempo, rimanere immobili.



Nota: Se il bracciale non è correttamente fissato sul polso, la pressurizzazione scende gradualmente e infine si ferma. Se ciò accade, premere il pulsante "START/STOP" per spegnere l'unità.

3. Misurazione

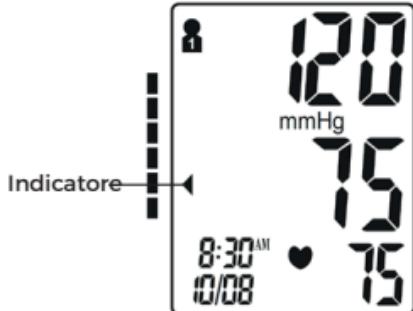
Dopo il gonfiaggio del bracciale, l'aria fuoriesce lentamente come indicato dal valore di pressione del bracciale. Sullo schermo appare contemporaneamente il simbolo "♥" lampeggiante, a indicare la misurazione del battito cardiaco.



Nota: Rimanere rilassati durante la misurazione. Evitare di parlare o di muovere il corpo.

4. Visualizzazione dei risultati

Al termine della misurazione vengono emessi tre bip brevi. La schermata visualizza le misurazioni della pressione sistolica e diastolica. L'indicatore della misurazione effettuata appare accanto alla Classificazione OMS corrispondente.



Nota: Cf pag. 174-175 per informazioni dettagliate sulla classificazione della pressione dell'OMS.

Indicatore di frequenza cardiaca irregolare

Se durante la misurazione viene rilevato due o più volte un ritmo cardiaco irregolare, insieme ai risultati viene visualizzato il simbolo di frequenza cardiaca irregolare "((Heart))". Per ritmo cardiaco irregolare si intende un ritmo del 25% più lento o più veloce rispetto al ritmo medio rilevato durante la misurazione della pressione sistolica e diastolica. Se il simbolo di Frequenza cardiaca irregolare "((Heart))" appare con frequenza durante le misurazioni, rivolgersi al proprio medico.

5. Eliminazione/Archiviazione dei risultati della misurazione

L'utente può eliminare il risultato della misurazione corrente in caso di condizioni di misurazione sfavorevoli o per qualsiasi altro motivo. Per eliminare l'ultimo risultato della misurazione, premere il pulsante "SET" dopo che il risultato è stato visualizzato. Se il risultato non viene eliminato, verrà automaticamente salvato in ordine di data all'interno del Gruppo Memoria precedentemente configurato.

Nota: Prima di effettuare la misurazione, accertarsi di aver selezionato il Gruppo Memoria corretto.

Se il numero di misurazioni supera il numero consentito di 60 memorie per ciascun gruppo, le misurazioni più recenti appariranno per prime, eliminando le letture più vecchie.

IT

Spegnimento

Per spegnere l'unità, premere il pulsante "START/STOP" indipendentemente dalla modalità in cui ci si trova.

L'unità si spegne da sola dopo 3 minuti di inattività, indipendentemente dalla modalità in cui si trova.

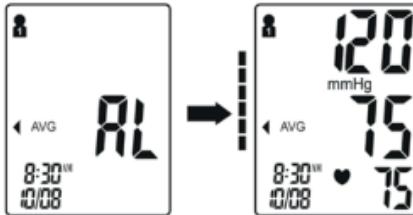
Precauzioni di sicurezza: Se durante la misurazione la pressione del bracciale aumenta eccessivamente, premere il pulsante "START" per spegnere l'unità. Spegnendo l'unità la pressione del bracciale diminuisce velocemente.

Controllo della memoria e media delle misurazioni

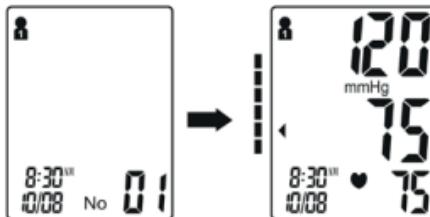
Con l'alimentazione scollegata, è possibile controllare i risultati delle misurazioni passate e la media delle misurazioni premendo il pulsante "M". Il primo valore visualizzato è il valore medio di tutte le misurazioni salvate nella memoria di quell'utente, accompagnato da segnale acustico.

Premere nuovamente il pulsante "M". Sullo schermo verrà visualizzata la media delle misurazioni rilevate negli ultimi sette giorni, dalle ore 5:00 alle ore 8:59.

Premere nuovamente il pulsante "M". Sullo schermo verrà visualizzata la media delle misurazioni rilevate negli ultimi sette giorni al pomeriggio, dalle ore 18:00 alle ore 19:59.



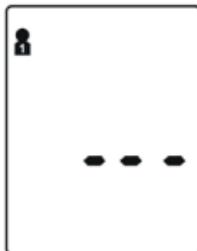
Premendo nuovamente il pulsante "M" sarà possibile controllare le misurazioni passate, e verranno visualizzate quelle più recenti. Attivando i risultati delle misurazioni, premere il pulsante "M" per scorrere tutti i risultati delle misurazioni salvata in memoria.



Nota: Ne non sono presenti risultati salvati, la pressione sanguigna sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca mostreranno "— — —"

Cancellazione della memoria

Dalla modalità Controllo della memoria è possibile eliminare la memoria di un gruppo selezionato. Tenere premuto il pulsante "SET" per circa 3 secondi per eliminare tutte le registrazioni dalla memoria. Il monitor emetterà un segnale acustico per indicare che l'eliminazione è avvenuta con successo e l'unità passerà quindi alla modalità di misurazione.



Nota: La memoria non può essere ripristinata una volta cancellata.

Indicatore di batteria scarica

Se la batteria si sta scaricando e non è in grado di gonfiare il bracciale, vengono emessi 4 brevi bip di avvertenza. Contemporaneamente, per circa 5 secondi prima dello spegnimento, appare "☒". Sostituire immediatamente le batterie. Durante questo processo non avviene alcuna perdita di memoria.



Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Soluzione
I risultati della pressione non rientrano nell'intervallo tipico	Il bracciale è troppo stretto o non posizionato correttamente sul braccio	Riposizionare il bracciale a circa 1-2 cm dall'interno del gomito (cf pag. 165)
	I risultati delle misurazioni non sono precisi a causa dei movimenti del corpo o dell'unità	Sedersi in una posizione rilassata con il braccio all'altezza del cuore. Evitare di parlare o di muovere il corpo durante la misurazione. Controllare che l'unità si trovi in una posizione stazionaria durante tutta la misurazione. (cf pag. 169)
Viene visualizzato "err"	Il bracciale non si gonfia correttamente	Controllare che il tubo sia collegato saldamente al bracciale e monitorare l'unità
	Utilizzo incorretto	Leggere attentamente il manuale utente ed eseguire una nuova misurazione seguendo le istruzioni.
	La pressurizzazione è superiore al valore nominale di 300mmHg	Leggere attentamente il manuale utente ed eseguire una nuova misurazione seguendo le istruzioni.

INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE

Pressione

La pressione è la forza con cui il sangue viene spinto contro le pareti delle arterie. Viene misurata in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione sistolica è la forza massima esercitata contro le pareti dei vasi sanguigni ogni volta che il cuore batte. La pressione diastolica è la forza esercitata sui vasi sanguigni quando il cuore è a riposo tra due battiti.

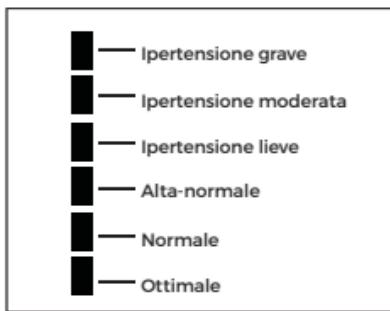
La pressione varia nell'arco della giornata. Le emozioni e la tensione possono provocare l'aumento della pressione, mentre l'assunzione di alcol e i bagni caldi la riducono. Alcuni ormoni come l'adrenalina (rilasciata dal corpo nei momenti di stress) provocano il restringimento dei vasi sanguigni e quindi un aumento della pressione.

Se questi valori sono molto alti, significa che il cuore sta lavorando più del dovuto.



Indicatore di classificazione della pressione dell'OMS

Il misuratore Tensionic® è dotato di un indicatore di classificazione basato sulle linee guida dell'OMS. Il grafico qui sotto (con codice colore sul misuratore) indica i risultati delle misurazioni.

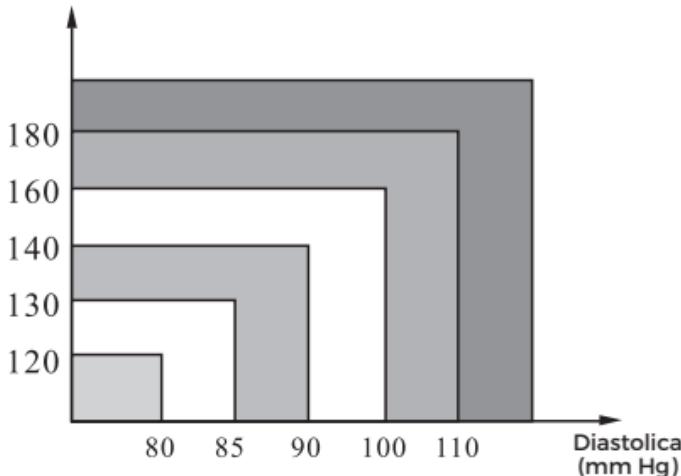


■ : Indicatore di classificazione della pressione

Promemoria sulla salute

L'ipertensione è una patologia pericolosa che si ripercuote sulla qualità della vita. Può portare a diversi tipi di problemi tra cui insufficienza cardiaca, insufficienza renale ed emorragia cerebrale. Rispettando uno stile di vita sano e recandosi regolarmente dal proprio medico, l'ipertensione e le patologie ad essa associate sono più facili da gestire se diagnosticate nelle fasi iniziali.

Sistolica (mm Hg)



Nota: Non allarmarsi in caso di valori anomali.

È possibile effettuare una stima più precisa della pressione di una persona effettuando 2-3 misurazioni ogni giorno alla stessa ora per un periodo di tempo prolungato. Rivolgersi al proprio medico se i valori restano anomali.

FAQ SULLA PRESSIONE

D : Che differenza c'è tra una misurazione effettuata a casa e una misurazione effettuata dal medico ?

R : La misurazione della pressione a casa viene considerata più attendibile in quanto riflette con maggiore precisione la vita quotidiana. I valori possono essere elevati se misurati in ambiente medico. In questo caso di parla di "ipertensione da camice bianco", causata da nervosismo e ansia.

Nota : Le misurazioni anomale possono essere causate da :

1. Posizionamento incorretto del manicotto

Posizionare il manicotto in modo che non sia né troppo stretto né troppo allentato.

2. Posizione incorrecta del corpo

Mantenere il corpo in posizione eretta.

3. Nervosismo e ansia

Fare 2-3 respiri profondi, attendere qualche minuto e riprendere la misurazione

D : Perché le misurazioni possono variare ?

R : La pressione del sangue varia nell'arco della giornata. Sono molti i fattori che influiscono sulla pressione, ad esempio la dieta, lo stress, il posizionamento del manicotto, etc.

D : Devo mettere il manicotto sul polso sinistro o sul polso destro ? Qual è la differenza ?

R : È possibile usare entrambi i polsi per la misurazione, tuttavia è consigliabile usare sempre lo stesso polso per il raffronto dei risultati.

La misurazione sul polso sinistro può garantire risultati più precisi in quanto più vicina al cuore.

D : Qual è l'ora del giorno ideale per la misurazione ?

R : Di mattina oppure ogni qualvolta ci si senta rilassati e non stressati.

MANUTENZIONE

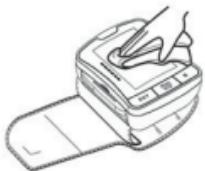
1. Non far cadere,
urtare o far sbattere
l'unità.



2. Evitare le temperature estreme.
Non utilizzare all'aperto.



3. Pulire l'unità con un panno
morbido e un detergente delicato.
Utilizzare un panno inumidito per
eliminare la sporcizia e l'eccesso di
detergente.



4. Pulizia del bracciale: Non immergere il bracciale nell'acqua! Applicare un piccola quantità di alcol etilico su un panno morbido per pulire la superficie del bracciale.
Pulire con un panno imbevuto d'acqua. Lasciar asciugare a temperatura ambiente. Qualora più persone utilizzino il misuratore di pressione, il bracciale deve essere pulito e disinfeccato prima dell'uso.



5. Non usare benzina, diluenti o
prodotti simili.



IT

6. Rimuovere le batterie quando l'unità non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato.



7. Non smontare il prodotto.



8. Si raccomanda di verificare le prestazioni ogni 2 anni.

9. Vita utile prevista: Circa tre anni eseguendo 10 misurazioni al giorno.

10. Non richiede una manutenzione specifica; in caso di necessità contattare l'assistenza tecnica. Qualora la manutenzione richieda parti di ricambio e riparazioni, forniremo l'assistenza tecnica necessaria.

SPECIFICHE

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione automatico da polso
Modello	Tensonic®
Display	Display LCD digitale Dimensioni: 49 mm x 38 mm
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione	Pressione sistolica 60 mmHg-280 mmHg
	Pressione diastolica 30 mmHg-200 mmHg
	Pressione 0 mmHg-300 mmHg
	Pressione ± 3 mmHg
	Modulazione 30 ~ 180 battiti/minuto
	Battito cardiaco $\pm 5\%$
Pressurizzazione	Pressurizzazione automatica
Memoria	120 memorie suddivise in due gruppi con data e ora
Funzione	Rilevamento frequenza cardiaca irregolare
	Indicatore di classificazione dell'OMS
	Media delle misure
Alimentazione	2 Batterie alcaline dimensioni AAA
Vita utile della batteria	Circa 2 mesi eseguendo 3 misurazioni al giorno
Peso dell'unità	Circa 117 g (4, .13 oz.) (batteria esclusa)
Dimensioni dell'unità	Circa 77 x 64 x 32 mm (3,03" x 2,52" x 1,26") (Lun. x Lar. x H)
Circonferenza del bracciale	Adatto a una circonferenza del polso compresa tra 13,5 e 21,5 cm (5,3" - 8,5")

Ambiente operativo	Temperatura	10°C ~ 40°C
	Umidità	15% ~ 93% UR
	Pressione	700hPa-1060hPa
Ambiente di conservazione	Temperatura:	-25°C-70°C
	Umidità	≤93% UR
Classe di protezione	IP 22	
Classificazione	Dispositivo ad alimentazione interna, del tipo BF	

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Lo sfigmomanometro è conforme alle norme europee e reca il marchio CE 0459. Questo dispositivo è conforme inoltre alle seguenti norme (tra cui, ma non solo):

Norma di sicurezza:

EN 60601-1 Apparecchiatura elettromedicale - parte 1: requisiti generali relativi alla sicurezza

Norma CEM:

EN 60601-1-2 Apparecchiatura elettromedicale - parte 1-2:
requisiti generali relativi alla sicurezza - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test

Norme relative alle prestazioni:

IEC80601-2-30 . Apparecchiatura elettromedicale - Parte 2-30:
Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici

EN 1060-3 Sfigmomanometri non invasivi - Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione.

ISO 81060-2 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: indagine clinica per il tipo a misurazione automatica.



Corretto smaltimento di questo prodotto

(smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche)

La marcatura indicata sul prodotto indica che non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Per prevenire danni potenziali all'ambiente o alla salute umana, separare questo prodotto dagli altri rifiuti e smaltirlo in modo responsabile. Contattare il proprio rivenditore oppure l'ente locale di riferimento per ottenere informazioni sulle modalità di smaltimento del prodotto in un apposito centro per la raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici.

Le aziende devono contattare il proprio fornitore e verificare le condizioni di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti industriali. Questo prodotto non contiene materiali pericolosi.

IT

GARANZIA

Il Misuratore di pressione è garantito per 2 anni dalla data di acquisto. Qualora il dispositivo non funzionasse adeguatamente a causa di componenti difettosi o di una fabbricazione scadente, ci impegniamo a garantirne la riparazione o la sostituzione gratuitamente. La garanzia non copre l'eventuale danneggiamento del misuratore di pressione causato da un uso improprio. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore di zona.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRONICA

Questo dispositivo è conforme ai requisiti in materia di CEM della norma IEC 60601-1-2. Detti requisiti sono soddisfatti alle condizioni descritte nella tabella seguente. Questo dispositivo è un prodotto elettromedicale ed è soggetto a speciali misure precauzionali per quanto riguarda la CEM che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sul dispositivo. L'uso del dispositivo con accessori non approvati può influire negativamente sul dispositivo e sulla compatibilità elettromagnetica. Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente accanto a o tra altri apparecchi elettrici.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche del costruttore		
Questo dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantirne l'uso esclusivo in detto ambiente		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico -Linee guida
Emissione irradiata CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	Questo dispositivo utilizza l'energia in RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni sono molto basse e non provocano interferenze con gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissione condotta CISPR 11	N/A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore sull'immunità elettromagnetica			
Questo dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantirne l'uso esclusivo in detto ambiente.			
Prova di immunità elettroma- gnetica	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -Linee guida
Scarica eletrostatica (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	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorie elettriche velo- ci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, per la porta di alimenta- zione CA	N/A	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (modo diffe- renziale)	N/A	

Calibrazione di tensione, interruzioni brevi e fluttuazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione 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 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/A	
Campo magnetico, frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz o 60Hz	I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli tipici degli ambienti commerciali o ospedalieri.

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del costruttore sull'immunità elettromagnetica
Questo dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantirne l'uso esclusivo in detto ambiente.

Prova di IMMUNITÀ elettromagnetica	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3V per 0,15-80MHz; 6V in ISM e bande radioamatoriali da 0,15 - 80MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono sempre essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 Ghz
RF irradiata IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9V/m	laddove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante e d la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, determinate da rilevamenti elettromagnetici sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza. Le interferenze possono avvenire nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Tabella 4

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Questo dispositivo deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza a seconda della frequenza del trasmettitore m	
	80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

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

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz si applica la distanza prevista per gli intervalli di frequenza superiori.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



Spengler



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

INHOUD

Veiligheidskennisgeving.....	189
Afbeeldingen van het apparaat.....	196
Belangrijke meetrichtlijnen	198
Snelle start.....	199
Werking van het apparaat.....	200
Batterijen plaatsen.....	200
Systeemininstellingen.....	201
De polsmeter plaatsen.....	203
Meten.....	204
Uitschakelen.....	207
Geheugen raadplegen en meetgemiddelde	208
Geheugen wissen.....	209
Indicator voor bijna lege batterijen.....	209
Foutopsporing.....	210
Informatie over bloeddruk.....	211
V&A's over bloeddruk	214
Onderhoud	216
Specificaties.....	218
Garantie	220
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit.....	221

VEILIGHEIDSKENNISGEVING

U hebt een bloeddrukmeter TENSONIC® gekocht en wij danken u daarvoor. Het apparaat is gebouwd met behulp van betrouwbare circuits en duurzame materialen. Als het op de juiste manier wordt gebruikt, zal dit apparaat jarenlang naar tevredenheid kunnen worden gebruikt.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het niet-invasief meten van de systolische en diastolische bloeddruk en de hartslag van een volwassen persoon met behulp van de oscillometrische methode. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij baby's en kinderen. Het hulpmiddel is ontworpen voor thuis- of klinisch gebruik. Alle functies kunnen veilig worden gebruikt en de waarden kunnen op één LCD-DISPLAY worden afgelezen. De pols van een volwassene is de enige plaats waar mag worden gemeten.

Lees deze handleiding grondig door voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar deze handleiding voor later gebruik. RAADPLEEG UW ARTS voor specifieke informatie over uw bloeddruk. De PATIËNT is een beoogde BEDIENER.

Neem alle waarschuwingen en voorzorgen in acht om risico's en schade te voorkomen. Gebruik het apparaat alleen waarvoor het is bedoeld. Lees alle instructies voordat u het apparaat gebruikt.

MATERIOVIGILANTIE

Ernstige incidenten verband houdend met het hulpmiddel dienen gemeld te worden bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt verblijft..

NL

GEBRUIKTE WAARSCHUWINGSTEKENEN EN -SYMBOLEN

	Let op
	Verplicht
	Verboden
	Type BF-apparatuur
	Gebruiksvoorschriften MOETEN worden geraadpleegd
	Serienummer
	Batchnummer
	Breng het product aan het einde van zijn gebruikspériode naar het inzamelpunt voor recycling, volgens de plaatselijke voorschriften.
	Het product voldoet aan de eisen van EG-richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen.
	Fabrikant
	Zwitserse vertegenwoordiger
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Stroombron: batterijen

MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Recycleerbare verpakking
IP 22	Beschermd tegen vaste stoffen groter dan 12,5 mm. Beschermd tegen vallend water tot 15° van de verticaal.
	Temperatuurbereik voor vervoer en opslag
	Vochtigheidsbereik tijdens vervoer en opslag.

NL

⚠ Let op	
Personen met ernstige bloedsomloopplassen kunnen ongemak ondervinden. Raadpleeg uw arts vóór gebruik.	
Neem contact op met uw arts als de meetresultaten regelmatig abnormale waarden aanwijzen. Probeer deze symptomen niet zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.	
Zorg ervoor dat de elektronische bloeddrukmeter de bloedsomloop niet stopt.	
Het product is alleen ontworpen voor het beoogde gebruik. Gebruik het op geen enkele manier verkeerd.	
Het product is niet bedoeld voor baby's of personen die hun bedoelingen niet kunnen uiten.	
Demonteer het niet en probeer het niet te repareren.	

Gebruik in de buurt van het hulpmiddel geen mobiele telefoons en andere hulpmiddelen die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren, want deze kunnen onjuiste waarden en storingen veroorzaken of een storingsbron voor het hulpmiddel worden.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij elektrochirurgie.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt tijdens het vervoer van patiënten.

Breng de manchet niet aan op een wond, want dat kan meer letsel veroorzaken.



Voorzorgen in verband met de batterijen

Meng geen nieuwe batterijen met oude.

Vervang de batterijen wanneer de indicator voor bijna lege batterijen "☒" op het display wordt weergegeven

Zorg ervoor dat de polariteit van de batterijen correct is.

Gebruik geen verschillende soorten batterijen door elkaar. Het gebruik van duurzame alkalinebatterijen wordt aanbevolen.

Verwijder de batterijen uit het hulpmiddel wanneer het langer dan 3 maanden niet in gebruik is.

Gooi de batterijen op de juiste manier weg; neem de plaatselijke wet- en regelgeving in acht.

Belangrijke instructies vóór gebruik

1. Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Bloeddrukmetingen mogen alleen worden geïnterpreteerd door een gezondheidswerker die op de hoogte is van uw medische voorgeschiedenis.
2. Neem contact op met uw arts als de meetresultaten regelmatig abnormale waarden aanwijzen.

3. Raadpleeg bij gebruik van geneesmiddelen uw arts om te bepalen wat het meest geschikte moment is om uw bloeddruk te meten. Verander NOoit een voorgeschreven geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.
4. Personen met ernstige bloedsomlooppunten kunnen ongemak ondervinden. Raadpleeg uw arts vóór gebruik.
5. Bij personen met een onregelmatige of onstabiele bloedsomloop als gevolg van diabetes, leverziekte, arteriosclerose of andere medische aandoeningen kunnen er variaties zijn in de bloeddrukwaarden die worden gemeten op de pols versus op de bovenarm. Het is niettemin nuttig en belangrijk om de trends in uw bloeddruk, gemeten op de arm of op de pols, te controleren.
6. Mensen die lijden aan vaatvernauwing, leveraandoeningen of diabetes, mensen met een pacemaker of een zwakke polsslag en zwangere vrouwen moeten hun arts raadplegen voordat ze zelf hun bloeddruk meten. Er kunnen verschillende waarden worden verkregen als gevolg van hun aandoening.
7. Mensen die lijden aan hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature hartslagen of voorkamerfibrillatie, gebruiken deze bloeddrukmeter alleen in overleg met hun arts. In bepaalde gevallen kan de oscillometrische meetmethode onjuiste waarden opleveren.
8. Te frequente metingen kunnen leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van verstoring van de bloedstroom.
9. De manchet mag niet over een wond worden aangebracht, omdat dit verder letsel kan veroorzaken.
10. Bevestig de manchet NIET op een ledemaat dat wordt gebruikt voor IV-infusies of een andere intravasculaire toegang, therapie of een arterioveneuse shunt (AV-shunt). Het opblazen van de manchet kan de bloedstroom tijdelijk blokkeren, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt.
11. De manchet mag niet op de arm aan de zijde van een mastectomie worden geplaatst. Gebruik bij een dubbele mastectomie de zijde van de minst dominante arm.
12. Als de manchet onder druk wordt gezet, kan dit tijdelijk leiden tot functieverlies van gelijktijdig gebruikte controleapparatuur op dezelfde arm.
13. Een samengedrukte of geknikte verbindingsslang kan een continue manchetdruk veroorzaken, die resulteert in een verstoring van de bloedstroom en een mogelijk schadelijk letsel voor de patiënt.

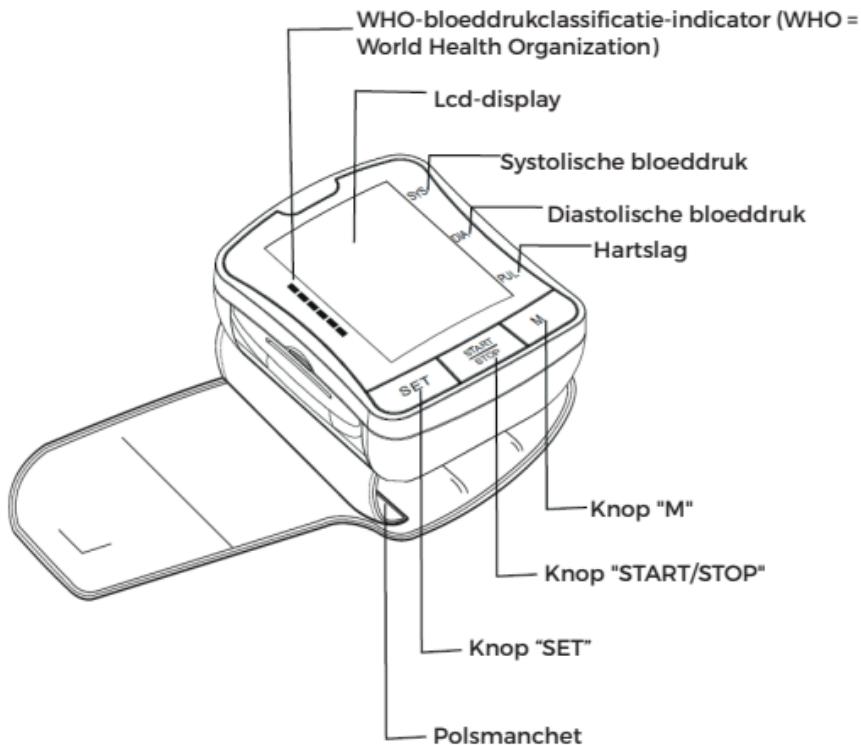
14. Controleer dat de werking van het apparaat niet resulteert in langdurige aantasting van de bloedsomloop van de patiënt.
15. Het product is alleen ontworpen voor het beoogde gebruik. Gebruik het op geen enkele manier verkeerd.
16. Het product is niet bedoeld voor baby's of personen die hun bedoelingen niet kunnen uiten.
17. Als de blaas langdurig te sterk wordt opgeblazen, kan dat een ecchymose op uw arm veroorzaken.
18. Demonteer het apparaat of de polsmanchet niet. Probeer niet zelf reparaties uit te voeren.
19. Gebruik alleen de goedgekeurde polsmanchet voor dit apparaat. Andere polsmanchetten gebruiken kan resulteren in onjuiste meetresultaten.
20. Het systeem kan onjuiste waarden opleveren als het buiten de door de fabrikant gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken wordt opgeslagen of gebruikt. Zorg ervoor dat de bloeddrukmeter buiten het bereik van kinderen, huisdieren en ongedierte wordt opgeslagen.
21. Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van sterke elektrische of elektromagnetische velden die worden gegenereerd door mobiele telefoons of andere hulpmiddelen. Deze kunnen onjuiste waarden en storingen veroorzaken of een storingsbron voor het hulpmiddel worden.
22. Meng geen nieuwe batterijen met oude.
23. Vervang de batterijen wanneer de indicator voor bijna lege batterijen '☒' op het display wordt weergegeven. Vervang beide batterijen tegelijk.
24. Gebruik geen verschillende soorten batterijen door elkaar. Het gebruik van duurzame alkalinebatterijen wordt aanbevolen.
25. Verwijder de batterijen uit het hulpmiddel wanneer het langer dan 3 maanden niet in gebruik is.
26. Zorg er bij het plaatsen van de batterijen voor dat de polen ervan in de juiste richting liggen.
27. Gooi de batterijen op de juiste manier weg; neem de plaatselijke wet- en regelgeving in acht.
28.  wijst de bediener erop dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden geraadpleegd.
29. Vanwege de beïnvloeding van de meetnauwkeurigheid mag het hulp-

- middel niet worden gebruikt in transportvoertuigen, bijvoorbeeld in een ambulance of helikopter die patiënten vervoert.
30. Bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken als ze door baby's worden ingeslikt.

NL

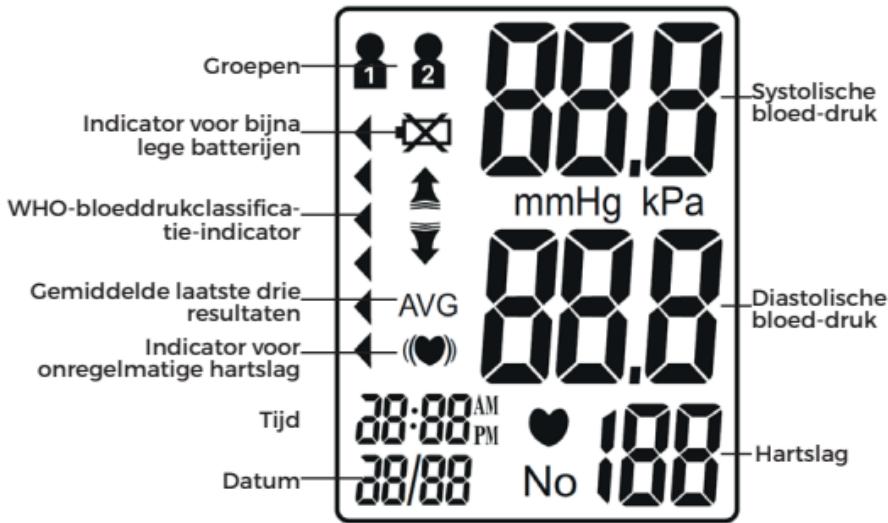
AFBEELDINGEN VAN HET APPARAAT

Meetapparaat



AFBEELDINGEN VAN HET APPARAAT

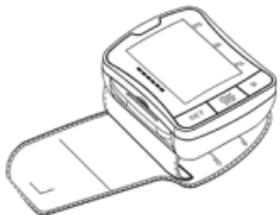
Display



NL

AFBEELDINGEN VAN HET APPARAAT

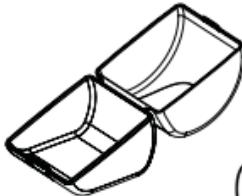
Inhoud



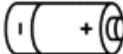
1. Meetapparaat



2. Gebruikershandleiding



3. Plastic opbergdoosje



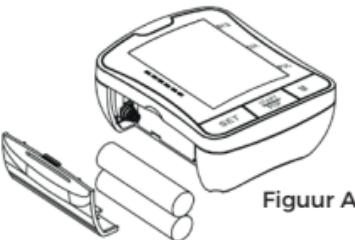
4. Batterijen (x2)

BELANGRIJKE MEETRICHTLIJNEN

1. Eet, sport en baad niet gedurende 30 minuten vóór de meting.
2. Ga vóór de meting ten minste 5 minuten in een rustige omgeving zitten.
3. Ga niet staan tijdens de meting. Ga in een ontspannen houding zitten, terwijl u uw pols ter hoogte van uw hart houdt.
4. Spreek niet of beweeg geen lichaamsdelen tijdens de meting.
5. Vermijd tijdens de meting sterke elektromagnetische interferentie, zoals magnetrons en mobiele telefoons.
6. Wacht 3 minuten of langer Alvorens een nieuwe meting uit te voeren.
7. Probeer elke dag op hetzelfde tijdstip uw bloeddruk te meten voor consistentie.
8. Metingen mogen alleen worden vergeleken wanneer de meter op dezelfde pols, in dezelfde positie en op hetzelfde moment van de dag wordt gebruikt.
9. Deze bloeddrukmeter wordt niet aanbevolen voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.
10. Gebruik deze bloeddrukmeter niet als het hulpmiddel is beschadigd.

SNELLE START

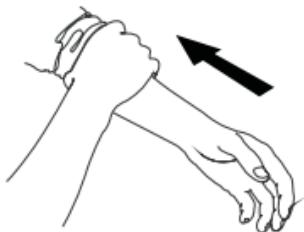
1. Plaats de batterijen. (Zie figuur A)



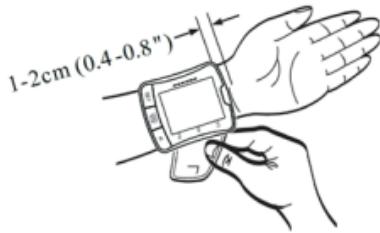
2. Verwijder kleding uit de polszone. (Zie figuur B)

3. Rust enkele minuten voordat u gaat testen. Plaats de manchet rond uw linkerpols. (Zie figuur C)

NL



Figuur B

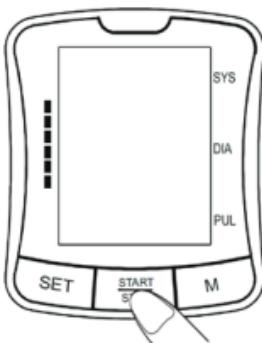


Figuur C

4. Ga in een comfortabele houding zitten, terwijl u uw pols ter hoogte van uw hart houdt. (Zie figuur D)
5. Druk op de knop "START/STOP" om de meting te starten. (Zie figuur E)



Figuur D



Figuur E

WERKING VAN HET APPARAAT

Batterijen plaatsen

Verwijder het batterijdeksel in de richting van de pijl.

Plaats 2 nieuwe AAA-alkalinebatterijen met inachtneming van de polariteit.

Sluit het batterijdeksel.



Opmerking:

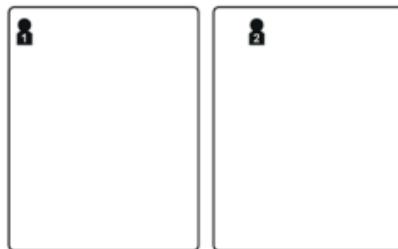
- 1) Vervang de batterijen wanneer de indicator voor bijna lege batterijen "☒" op het scherm verschijnt.
- 2) De batterijen moeten uit het hulpmiddel worden verwijderd, wanneer het gedurende een langere periode niet wordt gebruikt.

Systeemininstellingen

Druk, als het apparaat is uitgeschakeld op de knop "SET" om de systeemininstelling te activeren. Het 'Geheugengroep'-pictogram knippert.

1. Geheugengroep selecteren

In de 'Systeemininstelling'-modus kunt u de meetresultaten in 2 verschillende groepen verzamelen. Hierdoor kunnen verschillende gebruikers individuele meetresultaten opslaan (tot 60 geheugens per groep). Druk op de knop "M" om een groepsinstelling te kiezen: De meetresultaten zullen automatisch worden opgeslagen in elke geselecteerde groep.



2. Datum/tijd instellen

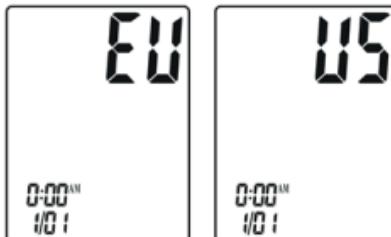
Druk nogmaals op de knop "SET" om de 'Datum/tijd'-modus in te stellen. Stel eerst het jaar in met behulp van de knop "M". Druk nogmaals op de knop "SET" om de huidige maand te bevestigen. Stel vervolgens op dezelfde manier de dag, het uur en de minuut in. Telkens wanneer u op de knop "SET" drukt, zal uw keuze worden vergrendeld en gaat u naar het volgende item (maand, dag, uur en minuut).



3. Tijdnotatie instellen

Druk nogmaals op de knop SET om de tijdnotatiemodus in te stellen. Stel de tijdnotatie in met behulp van de knop "M".

EU staat voor Europese tijd. US staat voor VS-tijd.



4. Opgeslagen instellingen

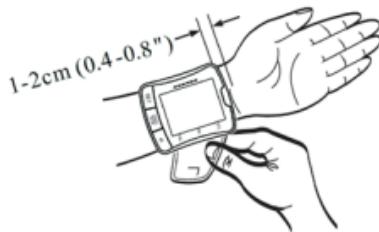
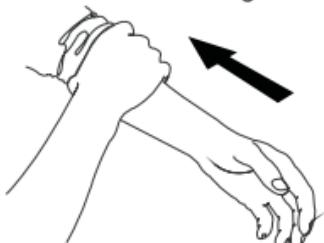
Druk in om het even welke instelmodus op de knop "START/STOP" om het apparaat uit te schakelen. Alle informatie zal worden opgeslagen.

Opmerking: als het apparaat ingeschakeld blijft en gedurende 3 minuten niet wordt gebruikt, zal alle informatie automatisch worden opgeslagen en zal het apparaat automatisch worden uitgeschakeld.

De polsmeter plaatsen

Niet over kleding heen plaatsen. Rol uw mouw op als u een kledingstuk met lange mouwen draagt.

Plaats de meter op de pols zoals aangegeven. Zet de manchet stevig vast zodat deze niet beweegt.



Ga niet staan tijdens het meten.
Ga comfortabel zitten met uw rug gesteund en uw voeten plat op de vloer, zonder uw benen te kruisen. Plaats het midden van de manchet ter hoogte van de rechter oorschelp van het hart, met de arm ondersteund.

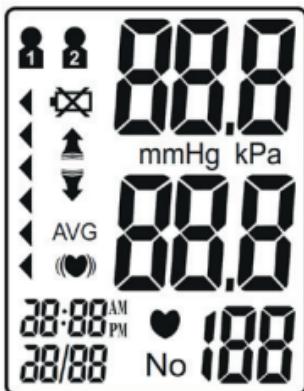


Meten

1. Inschakelen

Druk op de knop "START/STOP" tot u een pieptoon hoort.

Het lcd-scherm zal gedurende één seconde verschijnen, terwijl het apparaat een snelle diagnose stelt. Een lange toon geeft aan dat het apparaat klaar is om een meting uit te voeren.



Opmerking: het apparaat zal niet werken als er nog lucht van vorige metingen in de manchet aanwezig is. Het lcd-display zal "▼" knipperend weergeven tot de druk is gestabiliseerd.

2. Drukregeling

Het apparaat zal de manchet automatisch opblazen tot de juiste drukwaarde en vervolgens stoppen met het opblazen van de manchet. Wees stil gedurende deze tijd.



Opmerking: de drukopbouw zal geleidelijk afnemen en stoppen indien de manchet niet correct op de pols is aangebracht. Druk in dat geval op de knop START/STOP om het apparaat uit te schakelen.

3. Meten

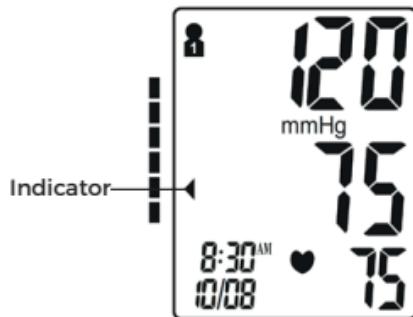
Nadat de manchet is opgeblazen, zal de lucht langzaam wegstromen zoals wordt aangegeven door de overeenkomstige manchetdrukwaarde. Een knipperend "████████" dat op de detectie van een hartslag wijst, zal tegelijk op het scherm verschijnen.



Opmerking: blijf ontspannen tijdens de meting. Spreek niet of beweeg geen lichaamsdelen.

4. Weergave van het resultaat

U zult drie korte pieptonen horen wanneer de meting is voltooid. Op het scherm zullen meetwaarden voor de systolische en diastolische bloeddruk verschijnen. Een indicator die de huidige meting weergeeft, zal naast de overeenkomstige WHO-classificatie worden weergegeven.



Opmerking: raadpleeg pagina 212-213 voor gedetailleerde informatie over de WHO-bloeddrukclassificatie.

Indicator voor onregelmatige hartslag

Als de monitor tijdens het meetproces minstens twee keer een onregelmatig hartritme detecteert, verschijnt het symbool voor een onregelmatige hartslag "()" op het scherm, samen met de meetresultaten. Een onregelmatig hartslagritme wordt gedefinieerd als een ritme dat 25% langzamer of sneller is dan het gemiddelde ritme dat wordt gedetecteerd tijdens het meten van de systolische bloeddruk en de diastolische bloeddruk. Raadpleeg uw arts als het symbool voor een onregelmatige hartslag "()" vaak samen met uw meetresultaten wordt weergegeven.

5. Meetresultaten wissen/opslaan

De gebruiker kan zijn huidige meetresultaat wissen als gevolg van ongunstige meetomstandigheden of om een andere reden. Om het laatste meetresultaat te wissen, drukt u op de knop "SET" nadat het resultaat is weergegeven. Als het resultaat niet wordt gewist, zal het automatisch op datum worden opgeslagen binnen de eerder geconfigureerde geheugengroep.

Opmerking: ga na of de juiste geheugengroep is geselecteerd, voordat u gaat meten.

Als het aantal metingen de toegewezen 60 geheugens per groep overschrijdt, zullen de meest recente metingen als eerste verschijnen, waardoor de oudste meetwaarden worden verwijderd.

NL

Uitschakelen

De knop "START/STOP" kan worden ingedrukt om het apparaat in welke modus ook uit te schakelen.

Het apparaat zal in welke modus ook automatisch worden uitgeschakeld als het gedurende ongeveer 3 minuten niet wordt bediend.

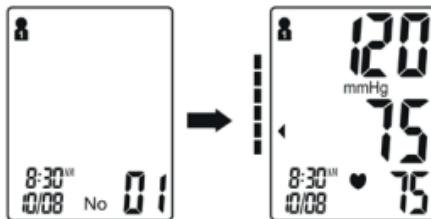
Veiligheidsmaatregel: Druk op de knop "START" om het apparaat uit te schakelen, als de druk in de manchet te hoog wordt tijdens de meting. De manchetdruk zal snel wegvalLEN zodra het apparaat is uitgeschakeld.

Geheugen raadplegen en meetgemiddelde

Als het apparaat is uitgeschakeld, kunt u meetresultaten uit het verleden en het meetgemiddelde raadplegen met behulp van de knop "M". Eerst wordt de gemiddelde waarde van alle opgeslagen metingen van dit gebruikersgeheugen weergegeven met een geluidsalarm. Als u nogmaals op de knop "M" drukt, zal op het scherm het gemiddelde verschijnen van de meetresultaten van de laatste zeven dagen voor 5.00 u ~ 8.59 u met een geluidsalarm. Als u nogmaals op de knop "M" drukt, zal op het scherm het gemiddelde verschijnen van de meetresultaten na de middag van de laatste zeven dagen voor 18.00 u ~ 19.59 u met een geluidsalarm.



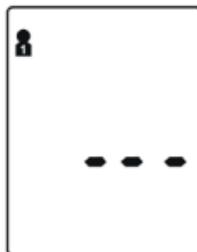
Als u nogmaals op de knop "M" drukt, kunt u resultaten uit het verleden raadplegen en kan het meest recente meetresultaat worden bekeken. Bij het activeren van de meetresultaten kunt u op de knop "M" drukken om door alle in het geheugen opgeslagen meetresultaten te scrollen.



Opmerking: als er geen resultaten zijn opgeslagen, geven de systolische bloeddruk, de diastolische bloeddruk en de hartslag "___" weer.

Geheugen wissen

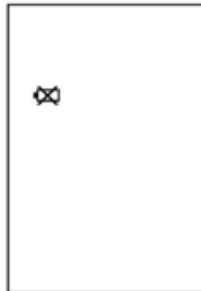
Het geheugen van een geselecteerde groep kan worden gewist in de 'Geheugen raadplegen'-modus. Houd de knop "SET" gedurende ongeveer 3 seconden ingedrukt om alle geheugenrecords te wissen. De meter zal een piepton laten horen die aangeeft dat het wissen is gelukt, en zal vervolgens overgaan naar de meetmodus.



Opmerking: zodra het geheugen is gewist, kan het niet worden hersteld.

Indicator voor bijna lege batterijen

Er weerklinken 4 korte waarschuwingspieptonen wanneer de batterij leeg raakt en niet meer in staat is om de manchet op te blazen om een meting uit te voeren. Tegelijkertijd wordt gedurende ongeveer 5 seconden het symbool "☒" weergegeven, voordat het apparaat wordt uitgeschakeld. Vervang op dat moment de batterijen. Tijdens dit proces zullen er geen opgeslagen gegevens verloren gaan.



NL

Foutopsporing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De bloeddrukresultaten bevinden zich niet binnen het typische bereik	De manchet is te strak of niet correct op de arm geplaatst	Herbevestig de manchet ongeveer 1-2 cm (1/2") boven het ellebooggewicht (Zie pagina 203)
	Onnauwkeurige meetresultaten als gevolg van bewegingen van het lichaam of de meter	Ga in een ontspannen houding zitten met de arm ter hoogte van uw hart. Spreek niet of beweeg geen lichaamsdelen tijdens de meting. Zorg ervoor dat het meetapparaat gedurende de volledige meetperiode blijft stilstaan. (Zie pagina 206)
“Err” wordt weergegeven	De manchet wordt niet correct opgeblazen	Zorg ervoor dat de slang correct is vastgemaakt aan de manchet en het meetapparaat
	Onjuiste bediening	Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door en voer op de juiste manier opnieuw een meting uit.
	De nominale manchetdruk is hoger dan 300 mmHg	Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door en voer op de juiste manier opnieuw een meting uit.

INFORMATIE OVER DE BLOEDDRUK

Bloeddruk

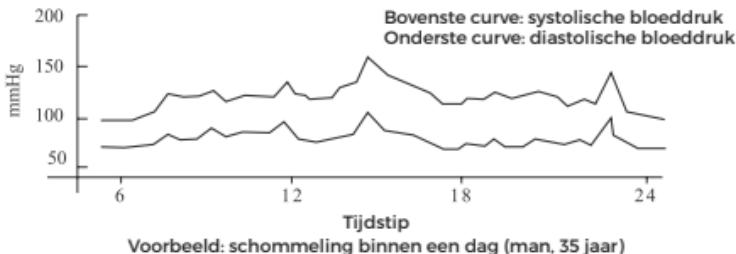
De bloeddruk is de kracht waarmee het bloed tegen de wanden van de slagaders drukt. Deze wordt meestal gemeten in millimeter kwik (mmHg).

(mmHg) De systolische bloeddruk is de maximale kracht die wordt uitgeoefend op de wanden van de bloedvaten, telkens wanneer het hart klopt. De diastolische bloeddruk is de kracht die wordt uitgeoefend op de bloedvaten wanneer het hart tussen twee slagen in rust is.

De bloeddruk van een persoon verandert regelmatig in de loop van de dag. Door opwinding en spanning kan de bloeddruk stijgen, terwijl alcohol drinken en een bad nemen de bloeddruk kunnen verlagen. Bepaalde hormonen zoals adrenaline (die uw lichaam bij stress vrijgeeft) kunnen de bloedvaten vernauwen, wat kan leiden tot een stijging van de bloeddruk.

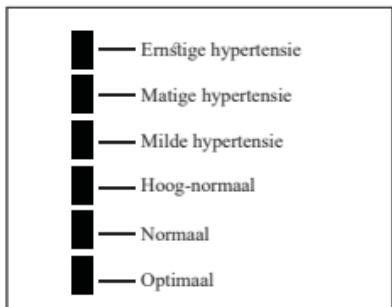
Als deze meetwaarden te hoog worden, betekent dit dat het hart harder werkt dan het zou moeten.

NL

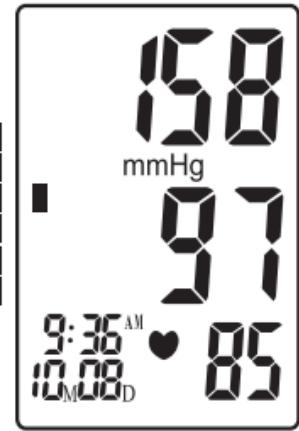


WHO-bloeddrukclassificatie-indicator

De Tensonic® is uitgerust met een classificatie-indicator op basis van vastgestelde richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie. De onderstaande grafiek (met een kleurcode op de meter) geeft de meetresultaten aan.



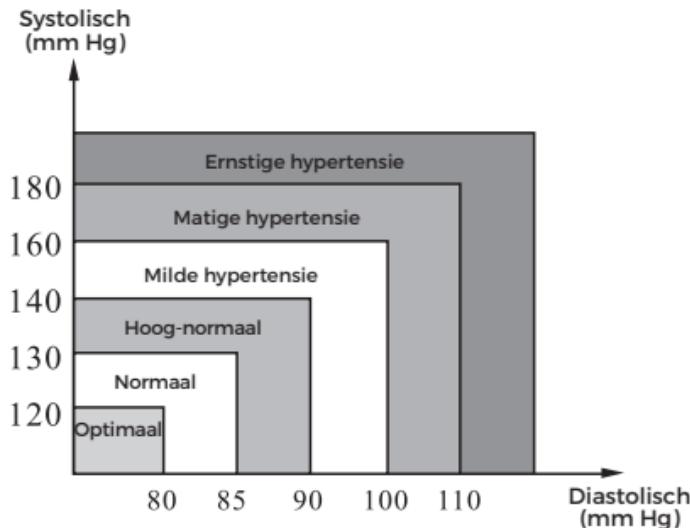
Milde hypertensie



■ : Bloeddrukclassificatie-indicator

Gezondheidsherinnering

Hypertensie is een gevaarlijke ziekte die de levenskwaliteit kan aantasten. Deze ziekte kan heel wat problemen veroorzaken, waaronder hartfalen, nierinsufficiëntie en hersenbloedingen. Door een gezonde levensstijl aan te houden en regelmatig uw arts te raadplegen, zijn hypertensie en ermee gepaard gaande aandoeningen veel gemakkelijker onder controle te houden wanneer ze in een vroeg stadium worden gediagnosticeerd.



Opmerking : wees niet verontrust als een meting een abnormale waarde aanwijst. Een correctere aanwijzing van de bloeddruk van een persoon vindt plaats na 2-3 metingen die elke dag op hetzelfde tijdstip en gedurende een langere periode worden uitgevoerd. Raadpleeg uw arts als de meetresultaten abnormaal blijven.

V&A OVER DE BLOEDDRUK

V : Wat is het verschil tussen het meten van de bloeddruk thuis of in een professionele kliniek ?

A : Bloeddrukmetingen thuis geven nu een nauwkeuriger beeld omdat ze uw dagelijkse leven beter weerspiegelen. De meetwaarden kunnen hoger liggen wanneer de metingen worden uitgevoerd in een klinische of medische omgeving. Dit staat bekend als wittejashypertensie en kan worden veroorzaakt door een angstig of zenuwachtig gevoel.

Opmerking : abnormale meetresultaten kunnen worden veroorzaakt door:

1. Een onjuist aangebrachte manchet

Zorg ervoor dat de manchet goed past zonder te strak of te los te zitten.

2. Een onjuiste lichaamshouding

Zorg ervoor dat u uw lichaam recht houdt.

3. Een angstig of zenuwachtig gevoel

Haal 2-3 keer diep adem, wacht een paar minuten en ga door met de meting.

V : Wat is de oorzaak van verschillende meetwaarden ?

A : De bloeddruk varieert in de loop van de dag. Er zijn heel wat factoren, zoals eetgewoonten, stress, de plaatsing van de manchet enz., die de bloeddruk van een persoon kunnen beïnvloeden.

V: Moet ik de manchet op de linker- of de rechterpols aanbrengen ? Wat is het verschil ?

A: Beide polsen kunnen worden gebruikt om een meting uit te voeren, maar bij het vergelijken van de resultaten moet dezelfde pols worden gebruikt.
Een meting uitvoeren op uw linkerpols kan nauwkeurigere resultaten opleveren, omdat deze zich dichter bij uw hart bevindt.

V: Wat is het beste tijdstip om een meting uit te voeren ?

A: 's Ochtends of telkens wanneer u zich ontspannen of stressloos voelt.

NL

ONDERHOUD

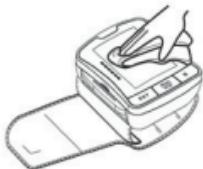
1. Laat het apparaat niet vallen, geef het geen klappen of gooier niet mee.



2. Vermijd extreme temperaturen. Niet buitenshuis gebruiken.



3. Gebruik bij het schoonmaken van het apparaat een zachte stof en veeg het licht af met een mild schoonmaakmiddel. Gebruik een vochtige doek om vuil en overtuig schoonmaakmiddel te verwijderen.



4. De manchet schoonmaken: dompel de manchet niet onder in water! Breng een kleine hoeveelheid ontsmettingsalcohol aan op een zachte doek om het oppervlak van de manchet schoon te maken. Gebruik een met water bevochtigde doek om de manchet schoon te maken. Laat de manchet op natuurlijke wijze drogen op kamertemperatuur. De manchet moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd, voordat deze door een andere gebruiker wordt gebruikt.



5. Gebruik geen benzine, verdunners of soortgelijke oplosmiddelen.



6. Verwijder de batterijen wanneer het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt.



7. Demonteer het product niet.



8. Het wordt aanbevolen om de werking om de 2 jaar te controleren.

9. Verwachte levensduur: ongeveer drie jaar bij 10 metingen per dag.

10. Voer geen reparaties en onderhoud uit terwijl het apparaat in gebruik is, en onderhoud mag alleen door onderhoudspersoneel worden uitgevoerd. Voor reparaties en onderhoud waarvoor onderdelen zijn vereist, zal technische ondersteuning worden verleend.

NL

SPECIFICATIES

Productbeschrijving	Volautomatische digitale polsbloeddrukmeter	
Model	Tensonic®	
Display	Grootte van het digitale lcd-display: 49 mm x 38 mm	
Meetmethode	Oscillometrische methode	
Meetgebied	Systolische bloeddruk	60 mmHg-280 mmHg
	Diastolische bloeddruk	30 mmHg-200 mmHg
	Druk	0 mmHg-300 mmHg
	Druk	±3 mmHg
	Hartslag	30 ~ 180 slagen/minuut
	Hartslag	±5%
Drukregeling	Automatische drukregeling	
Geheugen	120 geheugenplaatsen in twee groepen met datum en tijdstip	
Functie	Detectie van onregelmatige hartslag	
	WHO-classificatie-indicator	
	Gemiddelde van de metingen	
Stroombron	2 AAA alkaline batterijen	
Levensduur van de batterijen	Ongeveer 2 maanden bij 3 metingen per dag	
Gewicht van het apparaat	Ong. 117g (4,13 oz.)(zonder batterijen)	
Afmetingen van het apparaat	Ong. 77 x 64 x 32mm (3,03" x 2,52" x 1,26")(l x b x h)	

Manchetomtrek	Geschikt voor polsomtrek van 13,5-21,5 cm (5,3" - 8,5")	
Gebruiksomgeving	Temperatuur	10°C ~ 40°C
	Vochtigheid	15% ~ 93% RV
	Druk	700hPa-1060hPa
Opslagomgeving	Temperatuur	-25°C-70°C
	Vochtigheid	≤93% RV
Beschermingsklasse	IP 22	
Classificatie	Apparatuur met interne voeding, type BF 	

Specificaties kunnen onaangekondigd worden gewijzigd.

Deze bloeddrukmeter voldoet aan de Europese regelgeving en is voorzien van de CE-markering "CE 0459". Daarnaast voldoet deze bloeddrukmeter voornamelijk aan de volgende normen
(onder meer):

Veiligheidsnorm:

EN 60601-1 Elektrisch medisch materiaal - deel 1: algemene eisen betreffende de veiligheid

EMC-norm:

EN 60601-1-2 Elektronisch medisch materiaal - deel 1-2: algemene eisen betreffende de veiligheid - Aanvullende norm: elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests

Prestatiенormen:

IEC80601-2-30 , Elektrisch medisch materiaal - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor fundamentele veiligheid en essentielle prestaties van automatische, niet-invasieve bloeddrukmeters.

EN 1060-3 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeeetsystemen.

ISO 81060-2, niet-invasieve bloeddrukmeters - deel 2: klinisch onderzoek van geademtiseerd meettype.

NL

Correcte verwijdering van dit product

(Afval van elektrische en elektronische apparatuur)



Deze markering op het product geeft aan dat het product op het einde van zijn levensduur niet samen met ander huisvuil mag worden weggegooid. Om mogelijke schade aan het milieu of de gezondheid van mensen te voorkomen, dient u dit product te scheiden van andere soorten afval en het op verantwoorde wijze te recyclen. Wilt u dit type product weggooien, neem dan contact op met de verkoper waar het product is gekocht of neem contact op met de plaatselijke overheid voor meer informatie over hoe dit artikel kan worden weggebracht naar een milieuvriendelijk recyclingcentrum.

Zakelijke gebruikers dienen contact op te nemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst te raadplegen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval dat moet worden verwijderd. Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen.

GARANTIE

De Tensionic-bloeddrukmeter heeft 2 jaar garantie vanaf de aankoopdatum. Als de bloeddrukmeter niet goed functioneert als gevolg van defecte onderdelen of slecht vakmanschap, zullen wij het apparaat gratis repareren of vervangen. Deze garantie dekt geen schade aan uw bloeddrukmeter als gevolg van onjuist gebruik. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke verkoper.

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het hulpmiddel voldoet aan de EMC-eisen van de internationale norm IEC 60601-1-2. Aan de eisen is voldaan onder de voorwaarden die in de onderstaande tabel worden beschreven. Het hulpmiddel is een elektrisch medisch product en gaat gepaard met speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC die moeten worden vermeld in de gebruiksvoorschriften. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het apparaat beïnvloeden. Het apparaat gebruiken in combinatie met niet-goedgekeurde accessoires kan het apparaat negatief beïnvloeden en de elektromagnetische compatibiliteit wijzigen. Het hulpmiddel mag niet direct naast of tussen andere elektrische apparatuur worden gebruikt.

Tabel 1

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
De klant of de gebruiker van het hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
Stralingsemissie CISPR 11	Groep 1, klasse B	Het hulpmiddel gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de emissies ervan zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Emissies door geleiding CISPR 11	N.v.t.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

NL

Tabel 2

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit			
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT- TEST	IEC 60601- testniveau	Nalevingsni- veau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
Elektro- statische ontlasting (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % zijn.
Elektro- statische stroomstoot/ ontlasting IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, voor wissels- troomvoe- dingspoort	N.v.t.	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (differentiële modus)	N.v.t.	

Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingsgangslijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cyclus	N.v.t.	
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz of 60 Hz	30 A/m; 50 Hz of 60 Hz	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMU-NITEITS-meting	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V voor 0,15 - 80 MHz; 6 V in ISM-en amateurradio-banden tussen 0,15 - 80 MHz	N.v.t.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het hulpmiddel, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V /m 450 MHz, 28 V /m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V /m 5240 MHz, 5500 MHZ, 780 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V /m 450 MHz, 28 V /m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V /m 5240 MHz, 5500 MHZ, 780 MHz 9 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het hulpmiddel, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 Ghz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Tabel 4

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de straling en bijgevolg de storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het hulpmiddel te handhaven, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van zender m	
	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiegebied.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

NL



Spengler



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH **REP**

CHRN-AR-20002390
TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

SISÄLTÖ

Turvallisuusilmoitus	228
Laitteen kuva	234
Tärkeitä mittausohjeita	236
Pika-aloitus	237
Laitteen toiminta	238
Paristojen asennus	238
Järjestelmän asetukset.....	239
Rannemittarin käyttö	241
Mittaus.....	242
Virran sammus.....	245
Muistin tarkistus ja mittausten keskiarvo	246
Muistin tyhjennys.....	247
Paristovirta vähissä -merkkivalo.....	247
Vianmääritys	248
Tietoja verenpaineesta	249
Kysymyksiä ja vastauksia verenpaineesta	252
Kunnossapito	253
Tekniset tiedot.....	255
Takuu.....	257
Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.....	258

TURVALLISUUSILMOITUS

Kiitokset TENSORIC-verenpainemittarin ostamisesta.

Laite on valmistettu käyttäen luotettavia mikropiirejä ja kestäviä materiaaleja. Oikein käytettyä tämä laite toimii luotettavasti monen vuoden ajan.

Tämä laite on tarkoitettu aikuisten henkilöiden systolisen, diastolisen verenpaineen ja sykkeen mittaumiseen ei-invasiivisesti käyttäen oskilleometristä menetelmää. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vauvojen ja lasten kanssa. Laite on suunniteltu koti- tai kliiniseen käyttöön. Kaikkia toimintoja on turvallista käyttää ja arvot voidaan lukea yhdeltä LCD-NÄYTÖLTÄ. Mittauskohta on ainoastaan aikuisen ranne.

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä tämä käyttöopas myöhempää käyttöä varten. Tarkempia tietoja verenpaineestasi saat KÄÄNTYMÄLLÄ OMAN LÄÄKÄRISI PUOLEEN. POTILAS on tarkoitettu KÄYTTÄJÄ.

Noudata kaikki varoituksia ja varotoimia riskien ja vahinkojen välttämiseksi. Käytä laitetta vain sen käyttötarkoitukseen mukaisesti. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

MATERIAALIA KOSKEVA VALPPAUS:

Mahdollisesta vakavasta onnettomuudesta, joka liittyy laitteen käyttöön, on tehtävä ilmoitus valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka aulelle käyttäjää ja/tai potilas on asettunut.

KÄYTETYT VAROITUSMERKIT JA SYMBOLIT

	Huomio
	Pakollista
	Kielletty
	Tyypin BF laite
	Käyttöohjeet PITÄÄ lukea
	Sarjanumero
	Eränumero
	Käytetty tuote tulee hävittää kierrätyskeskuksessa paikallisten määräysten mukaisesti.
	Tuote täyttää Euroopan yhteisön lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivin (93/42/ETY) vaatimukset.
	Valmistaja
	Sveitsin edustaja
	Pidettävä kuivana
	Pidettävä pois auringonvalosta
	Virtalähde: paristot
	Lääkinnällinen laite

	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Kierrätettävät pakkaukset
IP 22	Suojattu yli 12,5 mm:n kiintoaineilta. Suojataan putoavalta vedeltä, jonka korkeus on enintään 15° pystysuorasta.
	Kuljetuksen ja varastoinnin lämpötila-alue
	Kosteusalue kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Huomio	
Vakavista verenkiertohäiriöistä kärävät voivat kokea epämukavuutta. Käännä lääkäriksi puoleen ennen käyttöä.	
Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset osoittavat säännöllisesti poikkeavia tuloksia. Älä yritä hoitaa näitä oireita itse kääntymättä ensin lääkäriksi puoleen.	
Varmista, että elektroninen verenpainemittari ei pysäytä verenkiertoa.	
Tuote on suunniteltu vain sen käyttötarkoitusta varten. Sitä ei saa väärinkäytää millään tavoin.	
Tuotetta ei ole tarkoitettu vauvoille tai yksilöille, jotka eivät voi ilmaista tahtoaan.	
Ei saa purkaa tai yrittää korjata.	

Matkapuhelimia tai muita vahvoja sähkö- tai sähkömagneettisia kenkiä luovia laitteita ei saa käyttää laitteen lähellä, sillä ne voivat aiheuttaa väärää lukemia ja häiritä laitetta tai muodostaa sille häiriölähteen.

Tätä laitetta ei saa käyttää sähkökirurgian läsnä ollessa.

Tätä laitetta ei saa käyttää potilaskuljetuksen aikana.

Mansettia ei saa käyttää haavan päällä, sillä se muodostaa lisävammojen riskin.



Paristoja koskevat varotoimet

Uusia ja vanhoja paristoja ei saa sekoittaa keskenään.

Vaihda paristot, kun näytölle ilmestyy paristovirran vähyydestä kertova kuvake "☒".

Varmista, että paristojen napaisuudet ovat oikein.

Älä sekoita paristotyypejä. Pitkäkestoisia alkaliparistoja suositellaan.

Poista paristot laitteesta, kun sitä ei käytetä yli 3 kuukautteen.

Hävitä paristot asianmukaisesti; noudata paikallisia lakeja ja määräyksiä.

FI

Tärkeitä ohjeita ennen käyttöä

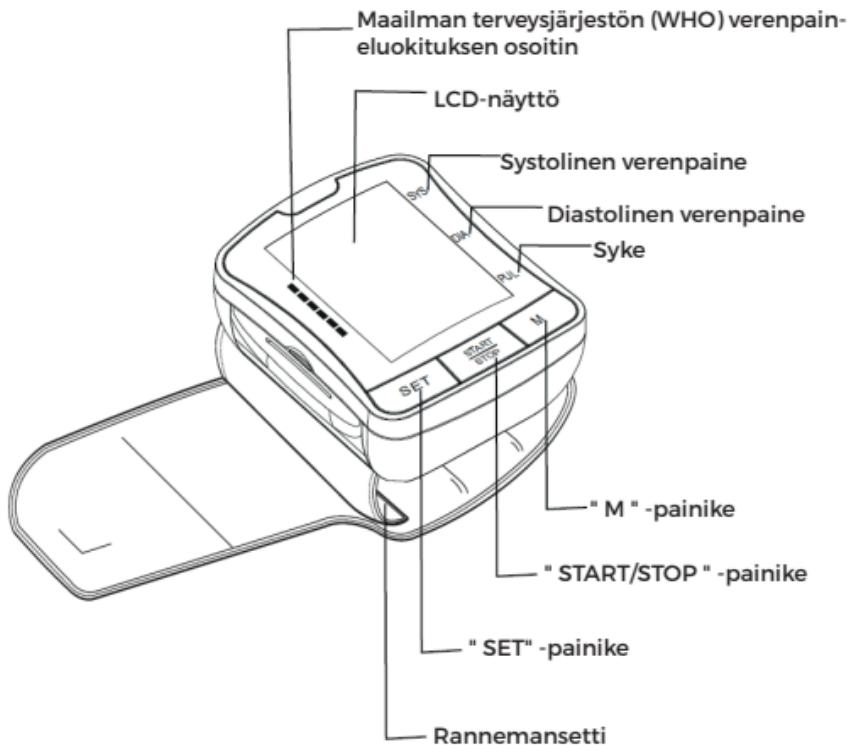
1. Älä sekoita omaehtoista seurantaa itse tehtyn diagnoosiin. Verenpainemittausten tulkinna tulee jättää terveydenhoidon ammattilaisille, jotka tuntevat potilashistoriasi.
2. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos mittaustulokset osoittavat säännöllisesti poikkeavia tuloksia.
3. Jos käytät lääkkeitä, käännny lääkärisi puoleen määrittääksesi kaikkin paras aika verenpaineesi mittaukseen. ÄLÄ KOSKAAN muuta sinulle määrittyä lääkettä kysymättä asiasta lääkäriltäsi.
4. Vakavista verenkiertohäiriöistä kärsvät voivat kokea epämukavuutta. Käännny lääkärisi puoleen ennen käyttöä.

5. Henkilölle, joiden verenkiero on epäsäännöllinen tai epävakaa diabeteksesta, maksasairaudesta, arterioskleroosista tai muista lääketieteellisestä syistä johtuen, ranteesta mitatuissa verenpainearvoissa voi olla vaihteluja verrattuna olkavarresta tehtyihin mittauksiin. Joko käsivarresta tai ranteesta otettujen verenpainemittausten trendien seuranta on kuitenkin hyödyllistä ja tärkeää.
6. Verisuonien supistumisesta, maksahäiriöstä tai diabeteksesta kärsvien tai henkilöiden, joilla on sydäntahdistin tai heikko pulssi, sekä raskaana olevien naisten tulee käyntä lääkärinsä puoleen ennen omatoimista verenpaineen mittautua. Heidän tilastaan johtuen voidaan saada eri arvoja.
7. Henkilöiden, joilla on rytmihäiriötä, kuten atriaalinen tai ventrikulaarinen lisälyöntisyys tai eteisvärinää, tulee käyttää tästä verenpainemittaria vain konsultoinnissa oman lääkärin kanssa. Tietysti tapauksissa oskilleometrinen mittausmenetelmä voi tuottaa väärin lukevia tuloksia.
8. Liian usein tehtävät mittaukset voivat aiheuttaa potilasvamman verenkierton häiriintymisen vuoksi.
9. Mansettia ei saa käyttää haavan päällä, koska tämä voi aiheuttaa lisävamman.
10. Mansettia EI SAA kiinnittää raajaan, jota käytetään IV-infusioon tai mihinkään muuhun suonensiäiseen pääsyn, -hoitoon tai arteriovenoosiseen (A-V) sunttiin. Mansetin täyttyminen voi väliaikaisesti estää verenkierton ja mahdollisesti aiheuttaa haittaa potilaalle.
11. Mansettia ei pidä asettaa käsivarteen mastektomian puollelle. Kaksoismastektomian tapauksessa tulee käyttää kätiesyden mukaan "huonompaa" kättä.
12. Mansetin paineistus voi väliaikaisesti aiheuttaa yhtääkaisesti käytettävienv seurantalaitteiden toiminnallisuuden samassa raajassa.
13. Puristunut tai taittunut liitosletku voi aiheuttaa jatkuvan mansettipaineen ja häiritä verenkiertoa sekä mahdollisesti aiheuttaa haitallisen vamman potilaalle.
14. Tarkista, että laitteen toiminta ei aiheuta potilaan verenkierton pitkittynytä heikentymistä.
15. Tuote on suunniteltu vain sen käyttötarkoitusta varten. Sitä ei saa väärinkäyttää millään tavoin.

16. Tuotetta ei ole tarkoitettu vauvoille tai yksilöille, jotka eivät voi ilmaista tahtoaan.
17. Pitkittynyt rakon ylitäytyö voi aiheuttaa käsivarren ekkymoosin.
18. Laitetta tai rannemansettia ei saa purkaa. Ei saa yrittää korjata.
19. Käytä vain tätä laitetta varten hyväksyttyä rannemansettia. Muiden rannemansettien käyttö voi aiheuttaa väriä mittaustuloksia.
20. Järjestelmä voi aiheuttaa väriä lukemia, jos sitä säilytetään tai käytetään valmistajan määrittämien lämpötila- ja ilmankosteusrajojen ulkopuolella. Muista säälyttää verenpainemittari kaukana lasten, lemmikkieläinten ja tuholaisien ulottuvilta.
21. Laitetta ei saa käyttää matkapuhelimien tai muiden laitteiden synnyttämien voimakkaiden sähkö- tai sähkömagneettisten kenttien lähellä, ne voivat aiheuttaa väriä lukemia ja häiritää laitetta tai muodostaa sille häiriölähteen.
22. Uusia ja vanhoja paristoja ei saa sekoittaa keskenään.
23. Vaihda paristot, kun näytölle ilmestyy paristovirran vähydestä kertova kuvake . Vaihda kumpikin paristo samaan aikaan.
24. Älä sekoita paristotyyppejä. Pitkäkestoisia alkaliparistoja suositellaan.
25. Poista paristot laitteesta, kun sitä ei käytetä yli 3 kuukauteen.
26. Paristoja ei saa asettaa laitteeseen niiden navat väärinpäin.
27. Älä käytä paristot asianmukaisesti; noudata paikallisia lakeja ja määräyksiä.
28. Kertoo käyttäjälle, että tämän tulee tutustua käyttöoppaaseen/vihkoon.
29. Älä käytä laitetta kuljetuksen aikana ajoneuvoissa, kuten ambulanssi tai helikopteri, koska sillä voi olla vaikutusta mittaustarkkuuteen.
30. Sisältää pieniä osia, jotka voivat muodostaa tukehtumisvaaran, jos pikulapsi nielee sellaisen.

LAITTEEN KUVA

Mittauslaite



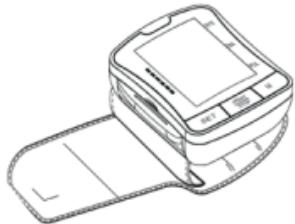
Näyttö



FI

LAITTEEN KUVA

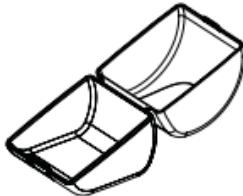
Sisältö



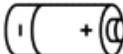
1. Mittauslaite



2. Omistajan käsikirja



3. Muovinen säilytyskotelo



4. Paristot
(x2)

TÄRKEITÄ MITTAUSOHJEITA

1. Vältä syömistä, kuntoilua ja kylpemistä 30 minuuttia ennen mittausta.
2. Istu rauhallisessa ympäristössä ainakin 5 minuuttia ennen mittausta.
3. Älä seisoo mittauksen aikana. Istu rennossa asennossa ja pidä ranteesi samassa tasossa sydämesi kanssa.
4. Vältä puhumista tai kehon liikkuttamista mittauksen aikana.
5. Mittauksen aikana vältä voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä, kuten mikroaltouneja ja matkapuhelimia.
6. Odota ainakin 3 minuuttia ennen mittauksen uusimista.
7. Yritä mitata verenpaineesi samaan aikaan joka päivä johdon mukaisuuden vuoksi.
8. Mittausvertailuja tulee tehdä vain, kun mittauslaitetta käytetään samaan ranteeseen, samassa asennossa ja samaan aikaan päivästä.
9. Tätä verenpainemittaria ei suositella henkilölle, joilla on vakavia rytmihäiriöitä.
10. Älä käytä tästä verenpainemittaria, jos se on vioittunut.

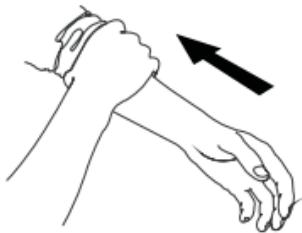
PIKA-ALOITUS

1. Asenna paristot. (Katso kuva A)



Kuva A

2. Poista paksut vaatteet ranteen alueelta. (Katso kuva B)
3. Lepää useita minuutteja ennen mittautusta. Käärä mansetti vasemman ranteen ympärille. (Katso kuva C)



Kuva B



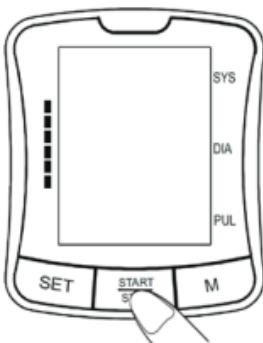
Kuva C

FI

- Istu mukavassa asennossa ja aseta ranteesi samalle tasolle sydämesi kanssa. (Katso kuva D)
- Aloita mittaus painamalla "START/STOP"-painiketta. (Katso kuva E)



Kuva D



Kuva E

LAITTEEN TOIMINTA

Paristojen asennus

Vedä paristokotelon kansi pois nuolen mukaisesti.

Asenna 2 kpl uusia AAA-alkaliparistoja navat oikein pään.

Sulje paristokotelon kansi.



Huomautus:

- 1) Vaihda paristot, kun näytölle ilmestyy paristovirran vähyydestä kertova kuvaake "☒".
- 2) Paristot on poistettava laitteesta, kun se ei ole käytössä pitkään aikaan.

Järjestelmän asetukset

Virran ollessa pois päältä paina "SET"-painiketta järjestelmäasetusten aktivoimiseksi, muistiryhmän kuvaake välähtää.

1. Valitse muistiryhmä

Järjestelmän asetustilassa on mahdollista kerätä mittaustuloksia 2 eri ryhmään. Tämän ansiosta useammat käyttäjät voivat tallentaa omia mittaustuloksiaan (enintään 60 muistia ryhmää kohden). Valitse ryhmän asetus painamalla "M" -painiketta: Mittaustuloksen taltioidaan automaattisesti kuhunkin valittuun ryhmään.



FI

2. Kellonajan/päiväyksen asetus

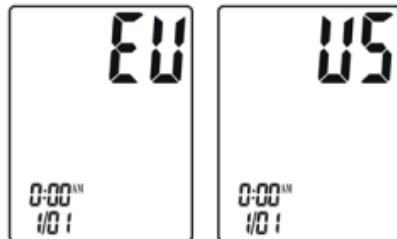
Aseta kellonajan/päiväyksen tila painamalla "SET"-painiketta uudestaan. Aseta ensin vuosi säättämällä "M"-painiketta. Vahvista nykyinen kuukausi painamalla "SET"-painiketta uudestaan. Jatka päivän, tuntien ja minuuttien asetusta samalla tavalla. Joka kerta, kun "SET"-painiketta painetaan, se lukitsee valintasi ja jatkaa eteenpäin järjestysessä (kuukausi, päivä, tunti ja minuutti)



3. Kellonajan muodon asetus

Aseta kellonajan muototila painamalla SET-painiketta uudestaan. Aseta kelloajan muoto säätmällä "M"-painiketta.

EU tarkoittaa eurooppalaista aikamuotoa. US tarkoittaa yhdysvaltalaista aikamuotoa.



4. Tallennetut asetukset

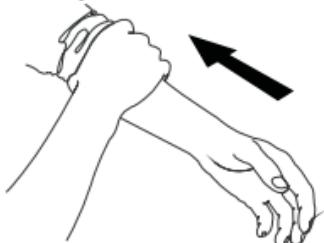
Paina missä tahansa asetustilassa "START/STOP" -painiketta kytkeäksesi laitteen pois päältä. Kaikki tiedot tallennetaan.

Huomautus: Jos laite on jätetty pääälle eikä sitä käytetä 3 minuutiin, se tallentaa automaattisesti kaikki tiedot ja sammuu.

Rannemittarin käyttö

Älä käytä vaatteiden päällä. Jos päälläsi on pitkähihainen paita, kääri hihat kynärvarteen asti.

Mittaa verenpaine ranteesta kuvassa näytetyllä tavalla. Kiristä mansetti tiukasti, jotta se ei heiluu.



Älä seisoo mittauksen aikana. Istu mukavasti selkä tuettuna ja jalat tasaisesti lattialla, jalkoja ristiin asettamatta. Aseta mansetin keskikohta sydämen oikean korvakäytävän korkeudelle ja pidä käsilvansi tuettuna.



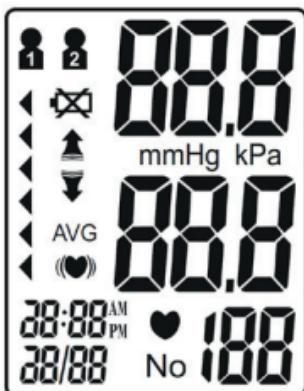
Mittaus

1. Virta päälle

Paina "START/STOP" -painiketta, kunnes kuulet piippauksen.

LCD-näyttö näkyy yhden sekunnin, kun laite suorittaa nopean diagnoosin.

Pitkä äänimerkki kertoo, että laite on valmis mittaukseen.



Huomautus: Laite ei toimi, jos mansetissa on jäljellä ilmaa aikaisemmasta mittauksesta. LCD-näytössä vilkkuu "▼" kunnes paine tasaantuu.

2. Paineistaminen

Laite täytyy automaattisesti asianmukaiseen paineeseen ja lopettaa täytymisen. Pysy aloillasi tämän ajan.



Huomautus: Paineistus laskee vähitellen ja loppuu, kun mansettia ei ole asetettu oikealla tavalla ranteeseen. Jos näin tapahtuu, paina START/STOP-painiketta kytkeäksesi laitteen pois päältä.

3. Mittaus

Mansetin täyttymisen jälkeen ilmaa poistuu tasaisesti mansetin osoittaman vastaan painearvon mukaisesti. Vilkuva "●" tulee näkyviin yhtä aikaa näytölle, osoittaen sykkeen tunnistamisen.

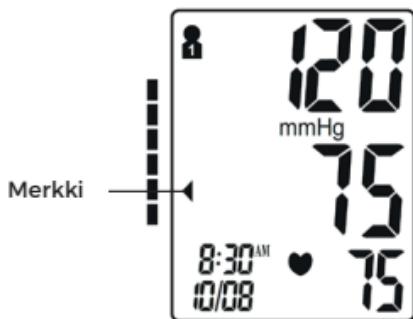
FI



Huomautus:Pysy rentona mittauksen aikana. Vältä puhumista tai kehon liikuttamista.

4. Tulosten näyttö

Kolme lyhyttä piippausta kuuluu, kun mittaus on valmis. Näytöllä näkyvät systolisen ja diastolisen verenpaineen mittaustulokset. Nykyistä mittausta edustava merkki näkyy vastaavan WHO-luokitukseen vieressä.



Huomautus:Katso sivulta 250-251 lisätietoja WHO:n verenpaineen luokitus-tiedoista.

Epäsäännöllisen sykkeen osoitin

Jos mittari tunnistaa epäsäännöllisen sydänrytmin kaksi kertaa tai useammin mittausprosessin aikana, epäsäännöllisen rytmisen symboli '(Heart)' ilmestyy näytölle mittaustulosten kanssa. Epäsäännöllinen sydänrytmä määritellään rytmiksi, joka on joko 25 % hitaampi tai nopeampi kuin keskimääriinen havaittu rytmä, kun systolista ja diastolista verenpainetta mitataan. Käännny lääkärisi puoleen, jos epäsäännöllisen sydänrytmisen symboli '(Heart)' näkyy toistuvasti mittaustuloksissasi.

5. Mittaustulosten poistaminen/tallentaminen

Käyttäjä voi poistaa nykyiset mittaustuloksesensa, jos ne on saatu epäsuotuisissa mittausolosuhteissa tai muusta syystä. Poista viimeisimmät mittaustulokset painamalla "SET" -painiketta, kun tulos näkyy näytöllä. Jos tulosta ei poisteta, se tallennetaan automaattisesti päiväyksen mukaan aiemmin konfiguroituun muistiryhmään.

Als het aantal metingen de toegewezen 60 geheugens per groep overschrijdt, zullen de meest recente metingen als eerste verschijnen, waardoor de oudste meetwaarden worden verwijderd.

Huomautus:Varmista, että olet valinnut ennen mittausta oikean muisiryhmän.

Jos mittausten määrä ylittää sallitun 60 mittauksen määrän ryhmää kohden, uusimmat mittaustulokset näkyvät ensin ja vanhimmat lukemat poistetaan.

Virran sammutus

"START/STOP" -painiketta voidaan painaa kytkemään laite pois päältä missä tahansa tilassa.

Laite voi sammuttaa itsensä noin 3 minuutin kuluessa, jos sitä ei käytetä missään tilassa.

Turvavarotoimi: Jos mansetin paine kasvaa liian suureksi mittauksen aikana, kytke laite pois päältä painamalla "START" -painiketta.

Mansetin paine laskee nopeasti, kun laite on kytketty pois päältä.

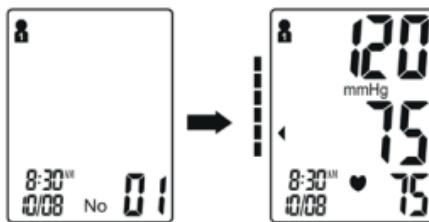
FI

Muistin tarkistus ja mittausten keskiarvo

Kun virta on kytketty pois päältä, voit tarkistaa aiemmat mittaustulokset ja mittauksen keskiarvon käyttämällä "M"-painiketta. Ensin tämän käyttäjämuistin kaikkien tallennettujen mittausten keskiarvo näytetään äänikuulutuksen kanssa. Kun painat "M"-painiketta uudelleen, näytössä näkyy viimeisten seitsemän päivän aikana klo 5:00-8:59 tehtyjen mittaustulosten keskiarvo äänikuulutuksen kanssa. Kun painat "M"-painiketta uudelleen, näytössä näkyy viimeisten seitsemän päivän aikana klo 18:00-19:59 tehtyjen mittaustulosten keskiarvo äänikuulutuksen kanssa.



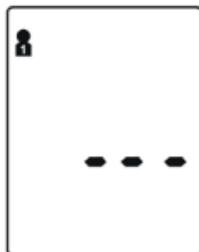
Kun painat "M"-painiketta uudelleen, voit tarkistaa aiemmat mittaustulokset ja viimeisimmän mittaustuloksen. Mittaustulosten aktivoinnin jälkeen voit painaa "M"-painiketta selataksesi kaikkia muistiin tallennettuja mittaustuloksia.



Huomautus: Jos muistiin ei ole tallennettu yhtään tulosta, näytöllä näkyy systolinen verenpaine, diastolininen verenpaine ja syke "_____".

Muistin tyhjennys

Valitun ryhmän muistin voi tyhjentää Muistin tarkistus -tilassa. Paina "SET"-painiketta pohjaan noin 3 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki tallennetut tulokset. Mittauslaitteesta kuuluu äänimerkki, joka ilmaisee, että tallenteiden poistaminen onnistui. Sitten se siirtyy mittaustilaan.



Huomautus: Muistia ei voi palauttaa, kun se kerran on tyhjennetty.

FI

Paristovirta vähissä -merkkivalo

4 lyhyt varoituspippausta kuuluu, kun paristojen virta on loppumassa ja kun mansettia ei voi täyttää mittausta varten. "☒" tulee näytöön samalla noin 5 sekuntia ennen laitteen sammumista. Vaihda tällöin paristot. Muisti ei häviä tämän prosessin aikana.



Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Verenpaine-tulokset eivät ole tyyppillisissä rajoissa	Mansetti on liian tiukalla tai se ei ole oikein olkavarressa.	Sijoita mansetti hyvin 1-2 cm (1/2") kynärtaipeen yläpuolelle. (Katso sivu 241)
	Epätarkkoja mittaus-tuloksia liikkumisen tai mittarin liikuttamisen vuoksi	Istu rennossa asennossa ja pidä käsvivartesi lähellä sydäntä. Vältä puhumista tai kehon liikuttamista mittauksen aikana. Varmista, että mittauslaite pysyy paikallaan koko mittauksen ajan. (Katso sivu 244)
"Err" näkyy näytöllä	Mansetti ei täyty oikein	Varmista, että letku on hyvin kiinni mansetissa ja mittauslaitteessa.
	Vääärä toiminta	Lue käyttöopas huolellisesti ja mittaa oikein uudestaan.
	Paine on yli mansetin nimellispaineen 300 mmHg	Lue käyttöopas huolellisesti ja mittaa oikein uudestaan.

TIETOJA VERENPAINEEESTA

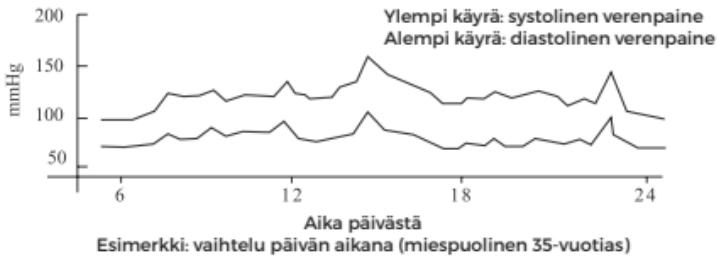
Verenpaine

Verenpaine on se voima, jolla veri työntyy verisuonien seinämiä vasten. Sitä mitataan yleensä millimetreinä elohopeaa (mmHg). Systolininen verenpaine on verisuonten seinämiä vasten kohdistuva maksimivoima joka kerta, kun sydän sykkii. Diastolininen verenpaine on verisuoniin kohdistuva voima, kun sydän lepää lyöntien välillä.

Yksilön verenpaine vaihtelee usein päivän aikana. Hermostuminen ja jännitys voivat saada verenpaineen nousemaan, kun taas alkoholin nauttiminen ja kylpeminen voivat saada sen laskemaan. Tietyt hormonit, kuten adrenaliini (jota keho vapauttaa stressin aikana), voivat aiheuttaa verisuonten supistumista, mikä saa verenpaineen nousemaan.

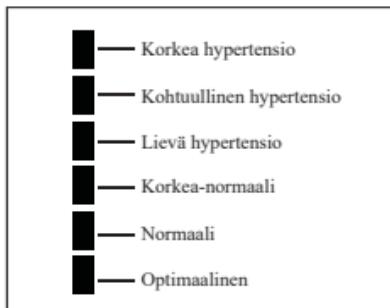
Jos mittauslukemat nousevat liikaa, se tarkoittaa, että sydän työskentelee kovempaa kuin sen pitäisi.

FI



WHO:n verenpaineluokituksen osoitin

Tensonic® on varustettu luokituksen osoittimella, joka perustuu Maailman terveysjärjestö WHO:n muodostamaan ohjeistukseen. Alla oleva kaavio (väri-koodattuna mittauslaitteessa) osoittaa mittaustulokset.



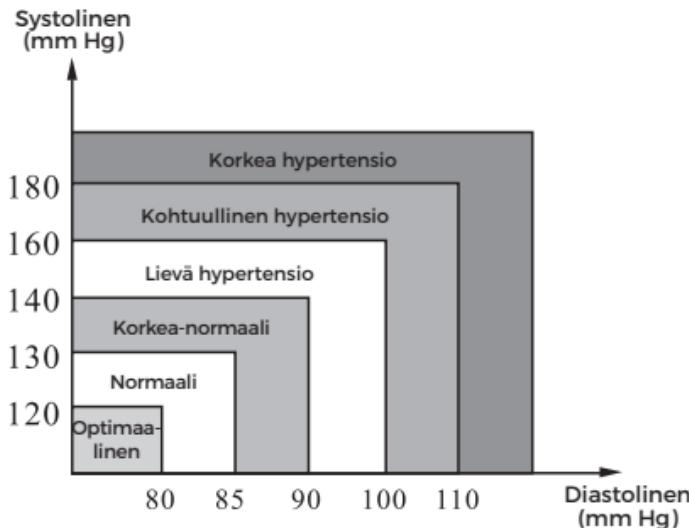
Lievä hypertensio



■ : Verenpaineluokituksen osoitin

Terveytä koskeva muistutus

Hypertensio eli kohonnut verenpaine on vakava sairaus, joka voi vaikuttaa elämänlaatuun. Se voi johtaa useisiin ongelmuihin, kuten sydänkohtaus, munuaisvika ja aivoverenvuoto. Ylläpitämällä terveellisiä elämäntapoja ja käymällä säännöllisesti lääkäriilläsi on paljon helpompi hallita kohonnutta verenpainetta ja siihen liittyviä sairauksia, kun ne diagnosoidaan aikaisessa vaiheessa.



Huomautus: Älä hättäännyn, jos saat epänormaaleja lukemia.

Parempaan käsityksen henkilön verenpaineesta saa, kun mitataukosia on tehty 2-3 samaan aikaan joka päivä pitkällä aikavälillä. Käännny lääkärisi puoleen, jos tulokset ovat jatkuvasti poikkeavia.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA VERENPAINEEESTA

K : Mitä eroa on verenpaineen mittaamisella kotona tai ammattiterveyden-hoidon klinikalla ?

V : Kotona mitattuja verenpainelukemia pidetään yleisesti tarkempina tuloksina, sillä ne heijastavat paremmin jokapäiväistä elämääsi. Lukemat voivat olla koholla, kun ne otetaan kliinisessä tai lääketieteellisessä ympäristössä. Tämä ilmiö tunnetaan "valkotakkihypertensiona" ja se voi johtua jännityksestä tai hermostuneisuudesta.

Huomautus :

Poikkeavia mittaustuloksia voivat aiheuttaa:

1. Mansetin väärä sijoitus

Varmista, että mansetti on sopiva, ei liian tiukka tai löysä.

2. Väärä kehon asento

Muista pitää vartalosi pystyasennossa

3. Ahdistuneisuus tai hermostuneisuus

Hengitä 2-3 kertaa syvään, odota pari minuuttia ja jatka mittauttaa.

K : Mikä aiheuttaa eri lukemia ?

V : Verenpaine vaihtelee päivän aikana. Monet tekijät, kuten ruokavalio, stressi, mansetin sijoitus jne. voivat vaikuttaa yksilön verenpaineeseen.

K : Pitääkö minun laittaa mansetti vasempaan vai oikeaan ranteeseen ? Mitä eroa sillä on ?

V : Kumpaa tahansa rannetta voi käyttää mittaukseen, mutta tulosten vertailuksi tulee käyttää samaa rannetta.

Mittaustapa onkin erilaista kuin rannet, koska se on lähempänä sydäntä.

K: Mikä on paras aika päivästä mittaukseen?

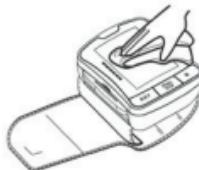
V: Aamulla tai koska tahansa, kun tunnet olosi rennoksi ja stressittömäksi.

KUNNOSSAPITO

1. Vältä laitteen pudottamista, iskemistä tai heittämistä.



3. Kun laitetta puhdistetaan, käytä pehmeää liinaa ja pyyhi kevyesti miedolla saippualla. Käytä kosteaa liinaa liian ja liian saippuan poistamiseen.



2. Vältä äärilämpötiloja. Älä käytä ulkona.



FI

4 Mansetin puhdistaminen: Älä liota mansettia vedessä! Käytä pieni määriä puhdistusalkoholia pieneen liinaan ja pyhi mansetin pinta. Pyhi puhtaaksi kostealla liinalla (vedellä kostutettu). Anna mansetin kuivua itsestään huoneenlämmössä. Mansetti tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä eri käyttäjillä



5.Älä käytä bensiiniä, ohentimia tai vastaavia liuottimia.



6.Poista paristot, kun laite ei ole käytössä pitkään aikaan.



7. Älä pura laitetta.



8.On suositteltavaa tarkistaa toiminta 2 vuoden välein.

9.Odotettu käyttöikä: noin kolme vuotta 10 mittauksen tahdilla päivässä.

10. Ei huoltoa tai kunnossapitoa laitteen ollessa käytössä, ja kunnossapitotoimet tulee jättää huoltohenkilöstölle. Saatavana on huolto- ja kunnossapitopalvelua, varaosia, korjaukset ja teknistä tukea.

TEKNISET TIEDOT

Tuotekuvaus	Rannettyyppinen täysin automaattinen verenpainemittari	
Malli	Tensonic®	
Näyttö	LCD-digitaalinäyttö Koko: 49 mm x 38 mm	
Mittausmenetelmä	Oskilometrin menetelmä	
Mittausalue	Systolinen paine	60 mmHg-280 mmHg
	Diastolininen paine	30 mmHg-200 mmHg
	Paine	0 mmHg-300 mmHg
	Paine	±3 mmHg
	Pulssi	30 ~ 180 lyöntiä/minuutti
	Pulssi	±5%
Paineistaminen	Automaattinen paineistaminen	
Muisti	120 muistia kahdessa ryhmässä päiväyksellä ja kellonajalla	
Toiminto	Epäsäännöllisen sykkeen tunnistus	
	WHO-luokituksen osoitin	
	Mittausten keskiarvo	
Virtalähde	2 AAA-kokoista alkaliparistoa	
Paristojen kesto	Noin 2 kuukautta tähdillä 3 mittauta päivässä	
Laitteen paino	Noin 117g (4,13 oz.)(pois lukien paristot)	
Laitteen mitat	Noin 77 x 64 x 32mm (3.03" x 2.52" x 1.26")(L x W x H)	
Mansetin ympärysmitta	Sopii ranteen ympärysmitalle 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5 ")	

FI

Käyttöympäristö	Lämpötila	10°C ~ 40°C
	Ilmankosteus	15% ~ 93% suhteellinen ilmankosteus
	Paine	700hPa-1060hPa
Opslagomgeving	Lämpötila	-25°C-70°C
	Ilmankosteus	≤93% suhteellinen ilmankosteus
Suojausluokka	IP 22	
Luokitus	Sisäisesti virran saava laite, BF-tyyppi	

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman eri ilmoitusta.

Tämä verenpainemittari täyttää eurooppalaiset määräykset, ja sillä on CE-merkki "CE 0459". Tämä verenpainemittari täyttää lisäksi pääasiassa seuraavat standardit

(muiden muassa):

Turvallisuusstandardi:

EN 60601-1 Sähkökäytöiset lääkintälaitteet- osa 1: yleiset turvallisuusvaatimukset

CEM-standardi:

EN 60601-1-2 Sähkökäytöiset lääkintälaitteet - osa 1-2: yleiset turvallisuusvaatimukset - Liitestandardi: sähkömagneettinen yhtenosopivuus - Vaatimukset ja testit

Suorituskykystandardit:

IEC80601-2-30 , Sähkökäytöiset lääkintälaitteet - osa 2-30: Perusturvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille ei-invasiivisille verenpainemonitoreille

EN 1060-3 Ei-invasiiviset spygmanometrit - täydentäväät vaatimukset sähkömekaanisia verenpaineen mittausjärjestelmiä varten.

ISO 81060-2, Ei-invasiiviset spygmanometrit - osa 2: automaattisen mittaustyyppin kliininen validointi.

Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen (Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätteet)



Tämä merkintä tuotteessa tarkoittaa, että sitä ei tule hävittää muun kotitalousjätteen mukana laitteen käytöön päätytyy.

Mahdollisten haittojen estämiseksi ympäristölle tai ihmisterveydelle tämä tuote tulee lajittella erikseen muista jätetyypeistä ja kierrättää vastuullisesti. Kun tällaista tuotetta hävitettiin, ota yhteys jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen viranomaiseen saadaksesi tietoja tämän tuotteen hävittämisestä ympäristöturvallisessa kierrätyskeskuksessa.

Yrityskäyttäjien tulee ottaa yhteyttä toimittajaansa ja tarkista ostosopimuksen ehdot. Tätä tuotetta ei saa sekoittaa muihin kaupallisiin jätteisiin hävittämistä varten. Tämä tuote ei sisällä vaarallisia materiaaleja.

TAKUU

Tensionic-verenpainemittarille myönnetään 2 vuoden takuu ostopäivästä alkaen. Jos verenpainemittari ei toimi kunnolla viallisten komponenttien tai valmistusvirheen vuoksi, me korjaamme tai vaihdamme sen ilmaiseksi. Takuu ei kata verenpainemittarille väärän käsittelyn aiheuttamia vikoja. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

FI

TIETOJA SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUDESTA

Laite täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevan kansainvälisten standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Vaatimukset täytyvät alla olevassa taulukossa kuvattujen ehtojen mukaisesti. Laite on lääkinnällinen sähkölaite ja sitä koskevat erityiset EMC-varotoimet, jotka on julkaistava käyttöohjeissa. Kannettavat ja siirrettävä radiotaajuiset tietoliikennelaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen. Laitteen käyttö yhdessä ei-hyväksyttyjen lisälaitteiden kanssa voi vaikuttaa haitallisesti laitteeseen ja muuttaa sen sähkömagneettista yhteensopivuutta. Laitetta ei pidä käyttää muiden sähkölaitteiden vieressä tai välissä.

Taulukko 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	Yhdenmu-kaisus	Sähkömagneettinen ympäristö -ohjeistus
Säteilevät päästöt CISPR 11	Ryhmä 1, Luokka B	Laite käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen päästöt ovat siten hyvin vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille elektronisille laitteille.
Johdetut päästöt CISPR 11	Ei tiedossa	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei tiedossa	
Jännitevaihtelut/värinäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei tiedossa	

Taulukko 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIEDON testi	IEC 60601-testataso	Yhdenmuksuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö-ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, sementtiä tai keraamista laattaa. Jos lattioissa on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, verkkovirraliitäävarten	Ei tiedossa	
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (differentiaalilila)	Ei tiedossa	

FI

Jännitekuopat, lyhyet virtakatkot ja jännitevaihtelut virransyöttöpiireissä IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä Arvoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä yksittäinen vaihe: 0°-kulmassa 0 % UT; 250/300 sykliä	Ei tiedossa	
Virran taajuus (50/60 Hz) magneettikenttää IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m; 50 Hz tai 60 Hz	Käyttötapaajuuuden magneettikenttien tulee olla normaalilin kaupallisen tai sairaalaympäristön normaalialla tasoa.

Taulukko 3

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

HÄI- RÖN- SIEDON testi	IEC 60601 testataso	Yhdenmukai- suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Johdunut radio- taajuus RF IEC 61000- 4-6	3 V taajuudella 0,15- 80 MHz; 6 V ISM- ja radioa- matöörataajuu- salueilla välillä 0,15- 80 MHz	Ei tiedossa	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitetta on käytettävä laitteen osista ja johdoista vähintään suositeltavalla etäisyydellä, joka saadaan lähet- timen taajuuteen perustuvasta yhtälöstä. Suositeltava etäisyys $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,7 Ghz}$ missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteinä (W) ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m).
Säteiltty radio- taajuus RF IEC 61000- 4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9V/m	Kiinteiden radiotaajuisten lähet- timien kenttävoimakkuuksien, asennuspaiassa tehdyn sähkö- magneettisen mittauksen mukaan määritettyinä, tulee olla kaikilla taajuusalueilla alle yhdenmukai- suustason. Laitteiston lähellä voi ilmetää häiriöitä, jos siinä on seuraava merkintä: 

Taulukko 4

Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden ja laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneetisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisten laitteiden aiheuttama säteily on hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi estää radiotaajuisten laitteiden aiheuttamia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien tai siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä seuraavan suositukseen mukaisesti tietoliikennelaitiston enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen enimmäislähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella m	
	80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtöehoa ei ole mainittu edellä, suositeltava etäisyys d metreinä (m) voidaan laskea lähettimen taajuutta koskevalla yhtälöllä, jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöeho wattaina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään suurempaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen säteilyn vaikuttavat imetyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



Spengler



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

FI

KOMPLEKTI SISU

Ohutusteave.....	265
Seadme joonis.....	271
Olulised mõõtmisjuhised	273
Kiirjuhend.....	274
Seadme kasutamine.....	275
Patareide paigaldamine	275
Süsteemi seaded	276
Õlavarremansi paigaldamine.....	279
Mõõtmine.....	279
Väljalülitamine.....	282
Mälu vaatamine ja mõõtmiste keskmine.....	283
Mälu kustutamine.....	284
Tühja patarei tähis.....	284
Veaotsing.....	285
Vererõhu teave	286
Vererõhk: küsimused&vastused.....	289
Hooldus.....	290
Tehnilised andmed.....	292
Garantii.....	294
Elektromagnetilise ühilduvuse teave	295

OHUTUSTEAVE

Täname teid, et otsite vererõhuaparaadi TENSONIC.

Seadme valmistamisel on kasutatud töökindlaid elemente ja vastupidavaid materjale. Õige kasutamise korral töötab seade aastaid rahuldavalt.

Seade on ette nähtud süstoolse ja diastoolse vererõhu ning südame löögi-sageduse mitteinvasiivseks möötmiseks täiskasvanutel ostsillomeetrilise meetodiga. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks imikutel ja lastel. Seade on ette nähtud koduseks või kliiniliseks kasutamiseks. Kõiki funktsioone saab ohutult kasutada ja väärtsi vaadata ühel LCD-NÄIDIKUL. Mööteasend on ainult täiskasvanu randmel.

Lugege käesolev juhend enne seadme kasutamist pöhjalikult läbi. Hoidke juhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Konkreetse teabe saamiseks oma vererõhu kohta KONSULTEERIGE ARSTIGA. PATSIENT on üksnes seadme KASUTAJA.

Riskide ja kahjustuste vältimiseks järgige köiki ettevaatusabinöusid. Kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. Enne kasutamist lugege köik juhised läbi.

OHUJUHTUMIST TEAVITAMINE

Igast seadmega seotud tõsisest ohujuhtumist tuleb teavitada seadme tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ET

KASUTATUD HOIATUSMÄRGID JA SÜMBOLID

	Ettevaatust
	Kohustuslik
	Keelatud
	BF tüüpi seade
	Lugege kasutusjuhendit
	Seerianumber
	Partii number
	Kasutatud toode tuleb viia ringlussevõtu kogumispunkti vastavalt kohalikele eeskirjadele.
	Toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva EÜ direktiivi (93/42/EMÜ) nõuetele.
	Tootja
	Šveitsi esindaja
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Toiteallikas: patareid
	Meditsiiniseade

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ringlussevõetav pakend
IP 22	Kaitstud üle 12,5 mm suuruste tahkete ainete eest. Kaitstud kukkuva vee eest kuni 15° vertikaalsuunas.
	Transpordi ja ladustamise temperatuurivahemik
	Niiskusvahemik transpordi ja ladustamise ajal.

Ettevaatust	
Raskete verevarustushäiretega inimestel võib tekkida ebamugavustunne. Enne seadme kasutamist pidage nõu arstiga.	
Pidage nõu arstiga, kui möötmistulemused on regulaarselt ebanormaalsed. Ärge püüdke neid sümptomeid ise ravidama ilma arstiga nõu pidamata.	
Veenduge, et elektrooniline vererõhuaparaat ei häiriks vereringet.	
Toodet võib kasutada ainult ettenähtud eesmärgil. Igasugune muu kasutamine on keelatud.	
Toode ei ole mõeldud imikutele ega isikutele, kes ei suuda oma tahet väljendada.	
Ärge võtke seadet lahti ega püüdke seda remontida.	

Ärge kasutage seadme lähedal mobiiltelefone ega muid seadmeid, mis tekitavad tugevaid elektri- või elektromagnetvälju, kuna need võivad põhjustada seadme häiringuid ja valesid möötmistulemusi.

Seda seadet ei tohi kasutada elektrokirurgia korral.

Seadet ei tohi kasutada patsiendi transportimise ajal.

Ärge paigaldage randmemansetti haavale, et vältida täiendavaid vigastusi



Patareide kasutamise ettevaatusabinõud

Ärge kasutage koos uusi ja vanu patareisid.

Vahetage patareid, kui patarei tühjenemise näidik „☒“ ilmub ekraanile.

Veenduge, et patareide polaarsus on õige.

Ärge kasutage koos erinevat tüüpi patareisid. Soovitatav on kasutada pika tööega leelispatareisid.

Eemaldage patareid seadmest, kui seda ei kasutata rohkem kui 3 kuud.

Patareid tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada; järgige kohalikke seadusi ja eeskirju.

Olulised juhised enne kasutamist

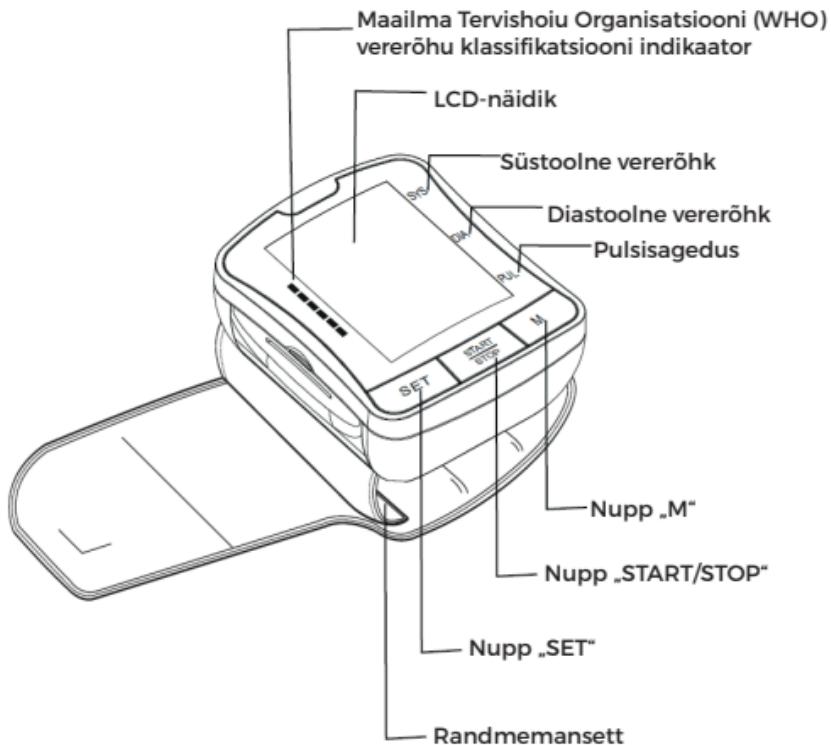
1. Seisundi kontrollimist ei tohi segi ajada diagnoosimisega. Vererõhu mööt- misest võib järeldusi teha ainult tervishoiutöötaja, kes on teie haiguslooga kursis.
2. Pidage nõu arstiga, kui möötmistulemused on regulaarselt ebanormaalsed.
3. Kui te võtate ravimeid, siis pidage nõu arstiga, et määrata kindlaks kõige sobivam aeg vererõhu möötmiseks. Ärge vahetage MITTE KUNAGI välja-kirjutatud ravimeid ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.
4. Raskete verevarustushäiretega inimestel võib tekkida ebamugavustunne. Enne seadme kasutamist pidage nõu arstiga.
5. Diabeedist, maksahaigusest, ateroskleroosist või muudest haigusseisunditest

- tingitud ebakorrapärase või ebastabiilse vereringega isikutel võivad randmel mõõdetud vererõhu väärtsused olla õlavarrel mõõdetutest erinevad. Vererõhu muutuste jälgimine on siiski kasulik ja oluline olenemata sellest, kas mõõtmist teostatakse õlavarrel või randmel.
6. Inimesed, kellel esineb veresoone ahenemine, maksahäired või diabeet, kes kasutavad südamestimulaatoreid või kellel on nõrk pulss, samuti rasedad, peaksid enne ise vererõhu mõõtmist pidama nõu arstiga. Nende seisund võib põhjustada erinevaid mõõtmistulemusi.
 7. Inimesed, kellel esineb rütmihäireid nagu näiteks kodade või vatsakeste enneaegsed kokkutömbed või kodade virvendus, võivad kasutada seda vererõhuaparaati ainult siis, kui on arstiga nõu pidanud. Mõnedel juhtudel võib ostsillomeetriline mõõtmismeetod põhjustada ebaõigeid näite.
 8. Liiga sagadased mõõtmised võivad põhjustada patsiendi vigastusi verevoolu häirete tõttu.
 9. Mansetti ei tohi paigaldada haavale, kuna see võib põhjustada täiendavaid vigastusi.
 10. ÄRGE kinnitage mansetti käsivarrele, millel on tehtud IV infusioone või muid intravaskulaarseid ravimeetodeid või kasutatud arteriovenosset (A-V) šunti. Manseti pumpamine võib verevoolu ajutiselt blokeerida, mis võib olla patsiendile ohtlik.
 11. Mansetti ei tohi paigaldada mastektoomia küljel olevale käele. Kahepoolse mastektoomia korral kasutage vähemolulise käsivarre külge.
 12. Manseti röhu töstmine võib põhjustada samaaegselt kasutatavate seire-seadmete töö ajutise lakkamise samal jäsemel.
 13. Kokkusurutud või kooldunud ühendusvooolik võib põhjustada pideva manseti röhu, mille tulemuseks on verevoolu häired ja patsiendi vigastuse oht.
 14. Veenduge, et seadme töö ei põhjusta patsiendi verevarustuse pikaajalist halvenemist.
 15. Toodet võib kasutada ainult ettenähtud eesmärgil. Igasugune muu kasutamine on keelatud.
 16. Toode ei ole möeldud imikutele ega isikutele, kes ei suuda oma tahet väljendada.
 17. Manseti pikaajaline liigne pumpamine võib põhjustada käsivarre verevalumi.
 18. Ärge võtke seadet ega randmemansetti lahti. Ärge püüdke seda parandada.

19. Kasutage ainult seadme jaoks sobivat randmemansetti. Teiste randmemansettide kasutamine võib põhjustada ebaõigeid mõõtmistulemusi.
20. Üsteem võib edastada ebaõigeid näite, kui seda hoitakse või kasutatakse väljaspool tootja määratud temperatuuri ja niiskuse vahemikku. Hoidke vererõhuparaati kindlasti lastele, lemmikloomadele ja kahjuritele kätesaamatus kohas.
21. Ärge kasutage seadet mobiiltelefonide või muud seadmete tekitatud tugevate elektri- või elektromagnetväljade lähedal, kuna need võivad põhjustada ebaõigeid näite ja häiringuid.
22. Ärge kasutage koos uusi ja vanu patareisid.
23. Vahetage patareid, kui patarei tühjenemise näidik „“ ilmub ekraanile. Vahetage kõik patareid korraga.
24. Ärge kasutage koos erinevat tüüpi patareisid. Soovitatav on kasutada pika tööega leelispatareisid.
25. Eemaldage patareid seadmest, kui seda ei kasutata rohkem kui 3 kuud.
26. Ärge sisestage patareisid vale polaarsusega.
27. Patareid tuleb nõuetekohaselt körvaldada; järgige kohalikke seadusi ja  kirju.
28.  Märguanne kasutajale, et tuleb lugeda kasutusjuhendit.
29. Ärge kasutage seadet transpordivahendites, mis võivad mõõtmistäpsust mõjutada, näiteks patsiendi transportimisel kiirabiauto või helikopteriga.
30. Seade sisaldab väikesi osi, mis võivad imikutel allaneelamisel põhjustada lääbumisohu.

SEADME JOONIS

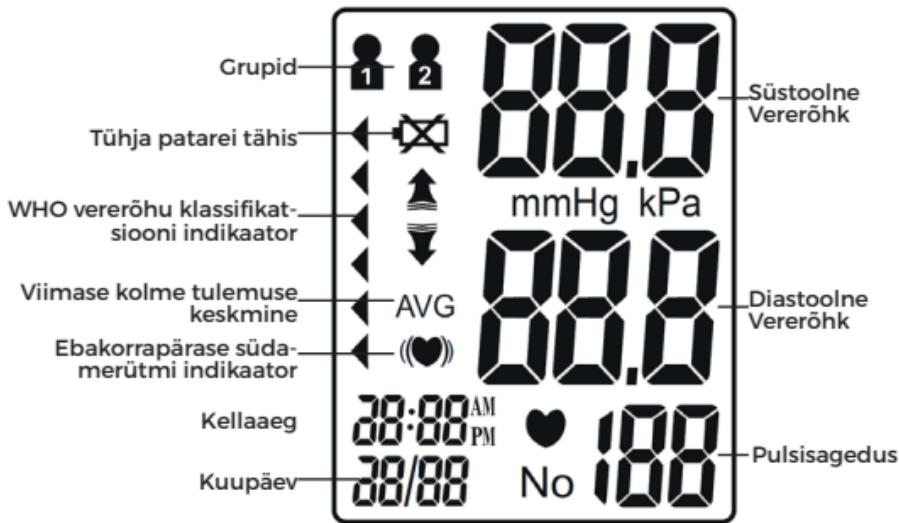
Mõõteaparaat



ET

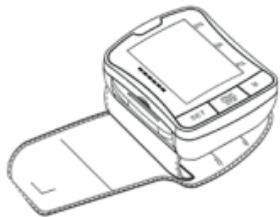
SEADME JOONIS

Ekraan



SEADME JOONIS

Komplekti sisu



1. Mõõteaparaat



2. Kasutusjuhend



3. Plastist hoiukott



4. Patareib
(x2)

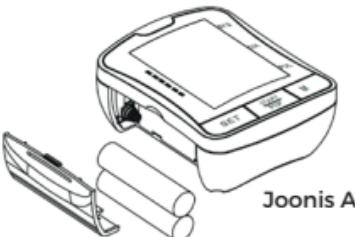
OLULISED MÕÕTMISJUHISED

1. Vältige söömist, treenimist ja vannis käimist 30 minuti jooksul enne mõõtmist.
2. Enne mõõtmist istuge rahulikult vähemalt 5 minutit.
3. Ärge seiske mõõtmise ajal püsti. Istuge lõvestunud asendis, hoides rannet südame kõrgusele.
4. Mõõtmise ajal vältige rääkimist või kehaosade liigutamist.
5. Mõõtmise ajal vältige tugevaid elektromagnetilisi häiringuid, mida võivad põhjustada näiteks mikrolaineahjud ja mobiiltelefonid.
6. Enne korduvat mõõtmist oodake vähemalt 3 minutit.
7. Järjepidevuse tagamiseks püüdke mõõta vererõhku iga päev samal ajal.
8. Mõõtmistulemused on võrreldavad ainult siis, kui seadet kasutatakse samal randmel, samas asendis ja samal kellaajal.
9. Vererõhuaparaati ei soovitata kasutada tōsiste rütmihäiretega inimestel.
10. Ärge kasutage vererõhuaparaati, kui seade on kahjustatud.

ET

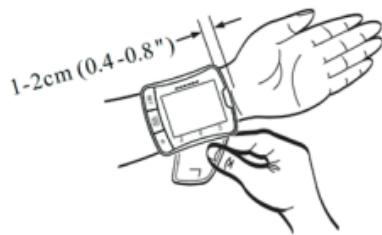
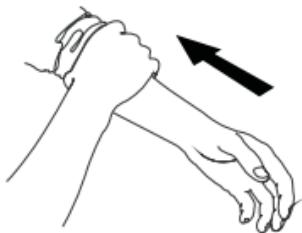
KIIRJUHEND

1. Paigaldage patareid. (Vt joonist A)



2. Eemaldage randme piirkonnast riided. (Vt joonis B)

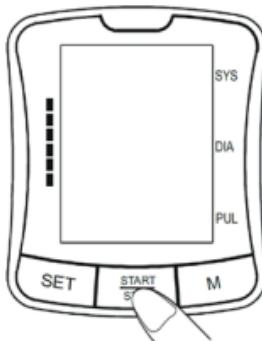
3. Puhake mõned minutid enne mõõtmist. Pange mansett vasaku randme ümber. (Vt joonis C)



4. Istuge mugavas asendis, hoides rannet südame kõrgusel. (Vt joonis D)
5. Möötmise alustamiseks vajutage nuppu „START/STOP”. (Vt joonis E)



Joonis D



Joonis E

SEADME KASUTAMINE

Patareide paigaldamine

Eemaldage patareipesa kate, nagu näidatud noolega.

Paigaldage 2 uut AAA leelispatareiid õige polaarsusega.

Sulgege patareipesa kate.



ET

Märkus:

- 1) Vahetage patareid, kui tühja patarei tähis" "ilmub ekraanile.
- 2) Kui seadet ei kasutata pikema aja jooksul, tuleb patareid eemaldada.

Süsteemi seaded

Kui toide on välja lülitatud, vajutage nuppu „SET“, et süsteemi seadistus aktiveerida. Mälugruppi ikoon vilgub.

1. Mälugruppi valimine

Süsteemi seadistamise režiimis võite koondada mõõtmistulemused 2 erinevasse gruppi. See võimaldab mitmel kasutajal oma mõõtmistulemused salvestada (gruppi kohta kuni 60 mõõtmist). Gruppi seadistusevalimiseks vajutage nuppu „M“. Mõõtmistulemused salvestatakse automaatselt igas valitud grupis.



2. Kellaaja/kuupäeva seadistamine

Vajutage uuesti nuppu „SET“, et seadistada kellaaja/kuupäeva režiim. Kõigepealt seadistage aasta, kasutades nuppu „M“. Vajutage uuesti nuppu „SET“, et kinnitada jooksev kuu. Seejärel seadistage samal viisil päev, tunnid ja minutid. Iga nupu „SET“ vajutus lukustab tehtud valiku ja võimaldab seadistamist jätkata (kuu, päev, tunnid, minutid)



3. Kellaajavormingu seadistamine

Vajutage uuesti nuppu „SET“, et valida kellaajavormingu režiim. Seadistage kellaajavorming, kasutades nuppu „M“.

EU tähendab Euroopa aega. US tähendab USA aega.



4. Seadete salvestamine

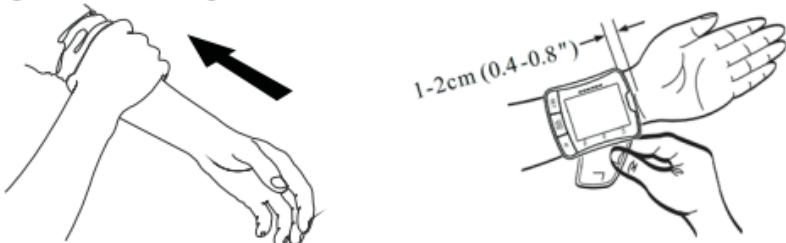
Kui olete mistahes seadete režiimis, vajutage nuppu „START/STOP“, et lülitada seade välja. Kogu teave salvestatakse.

Märkus: Kui seade on sisse lülitatud ja seda 3 minuti jooksul ei kasutata, salvestab see automaatselt kogu teabe ja lülitub välja.

Randmemonitori paigutamine

Ärge kinnitage aparaati riite peale. Kui kannate pikkade varrukatega särki, keerake varrukas kindlasti kuni küünarvarreni üles.

Paigaldage monitor randmele nagu joonisel näidatud. Pingutage mansetti tugevalt, et see ei liiguks.



Ärge seiske möötmise ajal. Istuge mugavalt, selga toetades ja jalad lamedalt pörandal, ilma jalgu ristamata. Asetage manseti keskkoht südame parema körvaklapile kõrgusele, käsi toetatud.

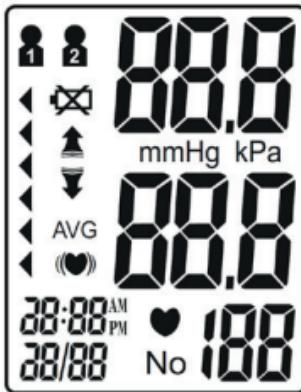


Mõõtmine

1. Sisselülitamine

Vajutage nuppu „START/STOP”, kuni kostab signaal.

Üheks sekundiks aktiveeritakse kogu LCD-näidik ja seade teostab kiire diagnoosi. Pikk toon näitab, et seade on mõõtmiseks valmis.



ET

Märkus: Seade ei toimi, kui mansetti on eelmisest mõõtmisest jäänud õhku.
LCD-näidikul vilgub tähis “” kuni rõhk on stabiliseerunud.

2. Õhuga täitmine

Seade täidab manseti automaatselt õhuga ettenähtud rõhuväärtuseni ja lõpetab siis täitmise. Selle aja jooksul püsige paigal.



Huomautus: Paineistus laskee vähitellen ja loppuu, kun mansettia ei ole asetettu oikealla tavalla ranteeseen. Jos näin tapahtuu, paina START/STOP-painiketta kytkeaksesi laitteent pois päältä.

3. Möötmine

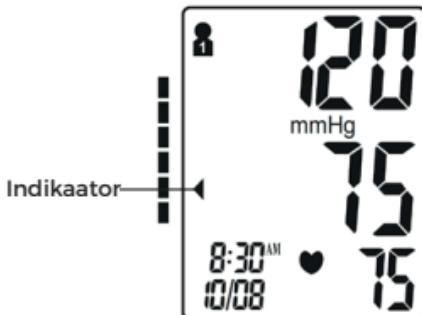
Pärast manseti õhuga täitmist hakkab õhuröhk aeglaselt langema, mida nätab vastav manseti rõhu väärthus. Samal ajal kuvatakse näidikule vilkuv tähis "♥" mis näitab südame lõögisageduse tuvastamist.



Märkus: Möötmise ajal püsige lõdvestunud olekus paigal. Vältige rääkimist ja kehaosade liigutamist.

4. Tulemuse kuvamine

Kui mõõtmine on lõppenud, kostab kolm lühikest signaali. Näidikule kuvatakse süstoolse ja diastoolse vereröhu mõõtmistulemused. Vastava WHO klassifikatsiooni kõrvale kuvatakse jooksvat mõõtmistulemust tähistav indikaator.



Märkus:Täpsem teave WHO vereröhu klassifikatsiooni kohta on toodud lk 287-288.

Ebakorrapärase südamerütmi indikaator

Kui aparaat tuvastab mõõtmisprotsessi käigus ebakorrapärase südamerütmi kaks või enam korda, ilmub ekraanile koos mõõtmistulemustega ebakorrapärase südamerütmi sümbool "((Heart))". Ebakorrapäraseks südamerütmiks loetakse rütmi, mis on 25% aeglasem või kiirem süstoolse vereröhu ja diastoolse vereröhu mõõtmise ajal registreeritud keskmisest rütmist. Kui koos mõõtmistulemustega kuvatakse tihti ebakorrapärase südamerütmi sümbool "((Heart))" siis pidage nõu arstiga.

5. Möötmistulemuste kustutamine/salvestamine

Kasutaja võib praeguse möötmistulemuse kustutada ebasoodsate möötmis-tingimuste töttu või mis tahes muul põhjusel. Viimase möötmistulemuse kustutamiseks vajutage pärast tulemuse kuvamist nuppu „SET“. Kui tulemust ei kustutata, salvestatakse see automaatselt kuupäeva järgi eelnevalt seadistatud mälugruppi.

Märkus: Veenduge enne möötmist, et valitud oleks sobiv mälugrupp.

Kui möötmiste arv ületab 60 lubatud möötmist gruvi kohta, kuvatakse esimesena viimased möötmistulemused, kustutades seega vanimad näidud.

Väljalülitamine

Seadme väljalülitamiseks mistahes režiimis võib vajutada nuppu „START/STOP“.

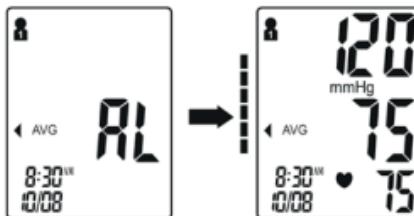
Seade võib ise välja lülituda, kui üheski režiimis pole ligikaudu 3 minuti välitel teostatud ühtki toimingut.

Ohutusabinõu: Kui rõhk mansetis muutub möötmise ajal liiga tugevaks, siis vajutage seadme väljalülitamiseks nuppu „START“.

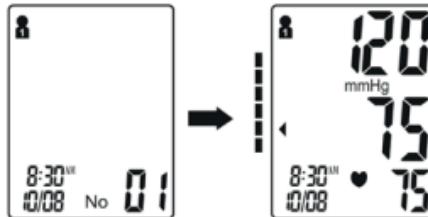
Manseti rõhk langeb kiiresti, kui seade välja lülitatakse.

Mälu vaatamine ja mõõtmiste keskmise

Kui seade on välja lülitatud, kasutatakse klahvi "M" eelmiste mõõtmiste ja mõõtmiste keskmise vaatamiseks. Esimesena kuvatakse kõigi kasutaja poolt salvestatud mõõtmiste keskmise. Vajutades uuesti nuppu "M", kuvatakse viimase seitsme päeva jooksul ajavahemikus 5:00-8:59 tehtud mõõtmiste keskmise. Vajutades uuesti nuppu "M", kuvatakse viimase seitsme öhtu jooksul ajavahemikus 18:00-19:59 tehtud mõõtmiste keskmise.



Kui vajutate uuesti nuppu „M”, saate vaadata varasemaid ja köige värskemaid mõõtmistulemusi. Mõõtmistulemuste aktiveerimisel vajutage nuppu „M”, et sirvida kõiki mällu salvestatud mõõtmistulemusi.



Märkus: Kui mälus ei ole salvestatud tulemusi, kuvatakse süstoolse vererõhu, diastoolse vererõhu ja pulsisagedusena "___".

ET

Mälu kustutamine

Valitud mälugruppi mälu saab kustutada mälu vaatamise režiimis. Kõigi mälu-kirjete kustutamiseks vajutage ja hoidke all nuppu „SET“ umbes 3 sekundit. Kustutamise õnnestumisest annab märku helisignaal, mille järel suundub seade mõõtmisrežiimi.



Märkus: Pärast kustutamist pole mälu võimalik taastada.

Tühja patarei tähis

Kui patarei tööiga hakkab lõppema ja seade ei suuda mansetti mõõtmiseks õhuga täita, kostab 4 lühikest hoiatussignaali. Samal ajal kuvatakse tähis “” ligikaudu 5 sekundiks enne väljalülitumist. Selle aja jooksul tuleb patareid vahetada. Kogu selle protsessi välitel mälust andmed ei kao.



Veaotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Vererõhu näidud ei ole tüüpilises vahemikus	Mansett on liiga pingul või pole õlavarrele õigesti paigaldatud	Paigaldage mansett kindlalt ümber ligikaudu 1-2 cm (1/2") küünarnukist kõrgemale (Vt lk 278)
	Ebatäpsed mõõtmis-tulemused keha või aparaadi liikumise töttu	Istuge lõdvestunud asendis ja hoidke käsilart südame läheosal. Mõõtmise ajal vältige rääkimist või kehaosade liigutamist. Jälgige, et aparaat püsiks kogu mõõtmise välitel paigal. (Vt lk 281)
Kuvatakse näit „Err“	Mansett pole korralikult õhuga täitunud	Veenduge, et voolik on õigesti mansetti ja aparaadi külge kinnitatud
	Vale käsitsemine	Lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja teostage uus mõõtmine nõuetekohaselt.
	Õhurõhk ületab manseti nimirõhu 300 mmHg	Lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja teostage uus mõõtmine nõuetekohaselt.

ET

VERERÖHU TEAVE

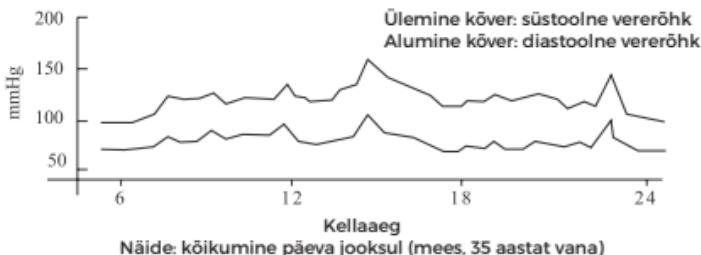
Vereröhk

Vereröhuks nimetatakse voolava vere poolt arterite seinale avaldatavat rõhku. Seda mõõdetakse tavaliselt elavhöbedasamba millimeetrites

(mmHg) Süstoolne vereröhk on maksimaalne jõud, mis mõjub veresoone seinale iga südamelöögi korral. Diastoolne vereröhk on veresoontele avalduv jõud ajal, kui süda lõökide vahel puhkab.

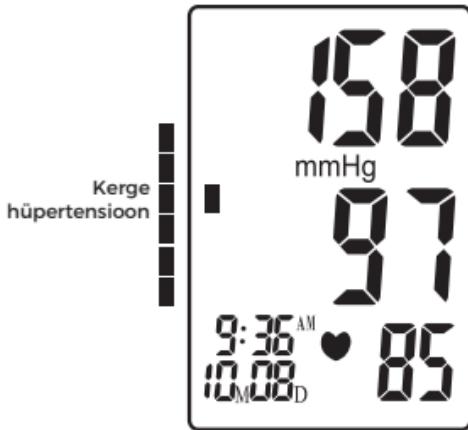
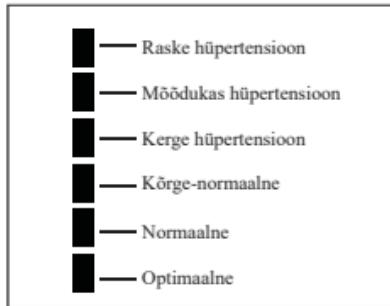
Inimese vereröhk muutub päeva jooksul sageli. Erutus ja pinge võib põhjustada vereröhu tõusu, alkoholi tarbimine ja vannis käimine aga võib vereröhku alandada. Teatud hormoonid nagu näiteks adrenaliin (mida keha toodab stressi korral) võivad põhjustada veresoonte ahenemist, see aga omakorda vereröhu tõusu.

Kui mõõtetulemused muutuvad liiga kõrgeks, tähendab see, et süda töötab intensiivsemalt kui tohiks.



WHO vererõhu klassifikatsiooni indikaator

Seadmel Tensonic® on klassifikatsiooni indikaator, mis pöhineb Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) kehtestatud suunistel. Järgneval skeemil (aparaadil värvikoodidega) on näidatud mõõtmistulemused. kaavio (värikoodattuna mittauslaitteesssa) osoittaa mittaustulokset.

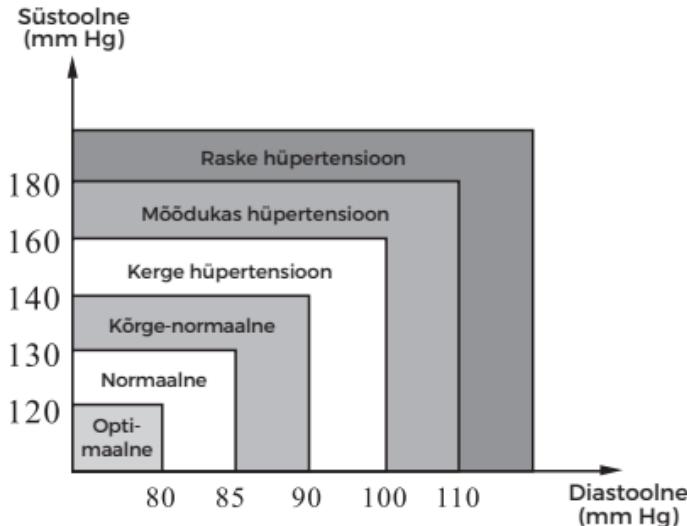


■ : Vererõhu klassifikatsiooni indikaator

ET

Tervisealane meeldetuletus

Hüpertensioon on ohtlik haigus, mis võib mõjutada elukvaliteeti. See võib põhjustada mitmeid probleeme, sealhulgas südamepuudulikkust, neerupuudulikkust ja ajuverejoosku. Tervisliku eluviisi järgimine ja arsti regulaarne külastamine aitab hüpertensiooni ja sellega seotud haigusi märksa lihtsamalt kontrolli all hoida, kui need diagnoositakse varases staadiumis.



Märkus : Ärge muretsege, kui esineb ebanormaalseid näite.

Inimese vererõhust annab parema ülevaate meetod, mille korral mõõdetakse 2-3 tulemust iga päev samal ajal pikema ajavahemiku jooksul. Kui mõõtmistulemused on endiselt ebanormaalsed, siis pidage nõu arstiga.

VERERÖHK: KÜSIMUSED JA VASTUSED

K : Mis vahe on vereröhu mõõtmise vahel kodus või professionaalses tervishoiuasutuses ?

V : Kodus mõõdetud vereröhu näidud annavad nüüd

täpsema ülevaate, kuna need kajastavad paremini teie igapäevaelu.

Kliinilises või meditsiinilises keskkonnas mõõtmisel võivad näidud olla kõrgemad. Seda nimetatakse „valge kitli hüpertensiooniks“ ning seda võib põhjustada ärevustunne.

Märkus :

Ebanormaalseid mõõtmistulemusi võivad põhjustada järgmised tegurid:

1. Manseti vale paigaldus

Veenduge, et mansett ei ole liiga pingul või liiga lõtv.

2. Vale kehaasend

Jälgige, et hoiate keha püstiasendis.

3. Ärevustunne või närvilisus

Hingake 2-3 korda sügavalt sisse, oodake mõni minut ja jätkake mõõtmist.

K : Mis põhjustab erinevaid näite ?

V : Vereröhk varieerub päeva jooksul. Inimese vereröhku võivad mõjutada mitmed tegurid, sealhulgas toitumine, stress, manseti paigutus jt.

K : Kas mansett tuleks paigaldada vasakule või paremale randmele? Milles seisneb erinevus ?

V : Mõõtmiseks võib kasutada mölemat rannet, aga tulemuste võrdlemiseks tuleks kasutada sama rannet.

Mõõtmine vasakul randmel võib anda täpsemaid tulemusi, sest see asub südamele lähemal.

K : Milline on mõõtmiseks parim kellaaeag ?

V : Hommik või mis tahes kellaaeag, mil te olete lõdvestunud ja stressivaba.

KUNNOSSAPITO

1. Vältige seadme pillamist, pörutamist või kukkumist.



2. Vältige äärmuslikke temperatuure. Ärge kasutage seadet välistingimustes.



3. Seadme puhastamiseks kasutage pehmet lappi ja nõrgatoimelisest puhastusvahendit. Mustuse ja liigse puhastusvahendi eemaldamiseks kasutage niisket lappi.



4. Manseti puhastamine: Ärge leotage mansetti vees! Manseti pinna puhastamiseks kasutage pehmet lappi, millele on kantud väike kogus puhastusalkoholi. Puhtaks pühkimiseks kasutage (veega immutatud) niisket lappi. Laske mansetil toatemperatuuril kuivada. Kui mansetti kasutavad erinevad isikud, tuleb see vahepeal puhastada ja desinfiteerida.



5. Ärge kasutage bensiini, vedeldajaid ega muid sarnaseid lahusteid.



6. Eemaldage patareid, kui seadet ei kasutata pikema aja jooksul.



7. Ärge võtke seadet lahti.



8. Soovitatav on seadme tööd kontrollida iga 2 aasta järel.

9. Eeldatav tööiga: Ligikaudu kolm aastat, 10 möötmist päevas.

10. Hooldust ei tohi teostada seadme töötamise ajal. Hooldust võib teostada ainult hoolduspersонал. Osade vahetamist nõudva hoolduse ja remondi korral on saadaval tehniline tugi.

TEHNILISED ANDMED

Toote kirjeldus	Randmel kasutatav täisautomaatne vererõhuaparaat	
Mudel	Tersonic®	
Ekraan	Digitaalne LCD-näidik Suurus: 49 x 38 mm	
Mõõtmismeetod	Ostsillomeetriline meetod	
Mõõtevahemik	Süstoolne vererõhk	60 mmHg-280 mmHg
	Diastoolne vererõhk	30 mmHg-200 mmHg
	Vererõhk	0 mmHg-300 mmHg
	Vererõhk	±3 mmHg
	Pulss	30 ~ 180 lööki minutis
	Pulss	±5%
Õhuga täitmine	Automaatne täitmine	
Mälu	120 mälukohta kahes grupis kuupäeva ja kellaajaga	
Funktsioonid	Ebakorrapärase südamerütmi tuvastamine	
	WHO klassifikatsiooni indikaator	
	Mõõtmiste keskmine	
Toiteallikas	2 leelispatareid AAA suurus	
Patareide tööiga	Ligikaudu 2 kuud 3 mõõtmise korral päevas	
Seadme kaal	Ligikaudu 117 g (4,13 oz) (ilma patareideta)	
Seadme mõõtmed	Ligikaudu 77 x 64 x 32mm (3,03 x 2,52 x 1,26") (P x L x K)	
Manseti ümbermõõt	Sobib randmele ümbermõõduga 13,5-21,5 cm (5,3-8,5")	

Töökeskkond	Temperatuur	10°C ~ 40°C
	Õhuniiskus	15% ~ 93% RH
	Vererõhk	700hPa-1060hPa
Ladustamiskeskond	Temperatuur:	-25°C-70°C
	Õhuniiskus	≤93% RH
Kaitseklass	IP 22	
Klassifikatsioon	Sisetoitega seade, tüüp BF 	

Tehnilisi andmeid võidakse muuta ilma ette teatamata.

Vererõhuaparaat vastab Euroopa eeskirjadele ja sellel on CE-märgis "CE 0459". Lisaks vastab vererõhuaparaat eelkõige järgmistele standarditele (kaasa arvatud, kuid mitte ainult):

Ohutusstandard:

EN 60601-1. Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded.

Elektromagnetilise ühilduvuse standard:

EN 60601-1-2. Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

Toimivusstandardid:

IEC 80601-2-30. Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automatiseritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele.

EN 1060-3 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid - Lisanõuded vererõhu mõõtmiseks ettenähtud elektromehaanilistele süsteemidele.

ISO 81060-2, mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid - Osa 2: Kliinilised uuringuud automatiseritud mõõtmistüübile.

ET

Toote nõuetekohane kasutuselt kõrvaldamine (Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed)



Selline tähis tootel näitab, et seda ei tohi kasutusea lõppedes ladestada koos olmejäätmega.

Selleks, et vältida võimalikku kahju keskkonnale või inimeste tervisele, eraldage toode muudest jäätmetest ja suunake ringlusse. Sellist tüüpi toote ladestamiseks võtke ühendust müübaga, kellegilt toode osteti või kohaliku omavalitsusega, et saada teavet, kuidas toimetada toode keskkonnale ohutuks käitlemiseks ringlussevõtukeskusesse.

Ärikasutajad peavad võtma ühendust tarnijaga ning vaatama üle ostulepingu tingimused. Seda toodet ei tohi ladestada koos muude kaubanduslike jäätmetega. Toode ei sisalda ohtlikke materjale.

GARANTII

Tersonic vererõhumõõturerererõhuaparaadil on 2-aastane garantii alates ostukuupäevast. Kui aparaadi töö on häiritud defektsete komponentide või töödefektide tõttu, siis remondime või asendame selle tasuta. Garantii ei kohaldu vererõhuaparaadi kahjustustele, mis on põhjustatud seadme valest käitlemisest. Täpsemat teavet küsige müüljal.

ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE

Seade vastab rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-2 EMÜ nõuetele. Nõuded on täidetud alljärgnevas tabelis kirjeldatud tingimustel. Seade on elektriline meditsiiniseade ja selle suhtes kohaldatakse EMÜ osas spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, mis tuleb avaldada kasutusjuhendis. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad seadme tööd mõjutada. Seadme kasutamine koos heakskiitmata lisatarvikutega võib seadme tööd negatiivselt mõjutada ja elektromagnetilist ühilduvust muuta. Seadet ei tohi kasutada vahetult teiste elektriseadmete kõrval või vahel.

Tabel 1

Tootja juhised ja deklaratsioon - elektromagnetkiirgus		
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja või klient peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonikatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Kiirguseemissioon CISPR 11	1. rühm, klass B	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemise töö jaoks. Seetõttu on emissioon väga madal ja ei põhjusta töenäoliselt häiringuid läheduses asuvatel elektroonikaseadmetel.
Juhitluslik emissioon CISPR 11	Ei kohal-data	
Vooluharmoonikute emissioon IEC 61000-3-2	Ei kohal-data	
Pingekõikumised/väreluse emissioon IEC 61000-3-3	Ei kohal-data	

Tabel 2

Tootja juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja või klient peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsus-katse	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaati-line lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV öhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV öhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünneteelise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrostaa-tilised siirde/ sööstimpulsid IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, vahelduvvoolupistmikul	Ei kohaldata	
Liigpinge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV (diferent-siaalrežiim)	Ei kohaldata	

Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° 0% UT; 250/300 tsüklit	Ei kohaldata	
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetvälvi IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz või 60 Hz	30 A/m; 50 Hz või 60 Hz	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale iseloomulikul tasemel.

ET

Tabel 3

Tootja juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus	
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja või klient peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.	

Immuunsuskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond -juhised
Juhitvuslik raadio-sagedus IEC 61000-4-6	3 V / 0,15-80 MHz; 6 V ISM ja amatöörraadiosagedused vahemikus 0,15-80 MHz	Ei kohaldata	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele vastava võrrandi järgi. Soovitatav eralduskaugus
Kiirguslik raadio-sagedus IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHZ, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHZ, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHZ, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHZ, 5785 MHz 9V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 Ghz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) (vastavalt tootja andmetele) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Elektromagnetilise kohavaatlusega määratud fikseeritud raadiosageduslike saatjate väljatugevus peab olema nõutud tasemest madalam igas sagedusvahemikus. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiringuid: 

Tabel 4

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete radiosageduslike sidevahendite ning seadme vahel

Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus esinevaid kiirguslikke häiringuid kontrollitakse. Seadme kasutaja või klient võib aidata elektromagnetilisi häiringuid välida, säilitades minimaalse nõutava vahekauguse kaasaskantavate ja mobiilsete radiosageduslike sidevahendite (saatjate) ning seadme vahel, nagu allpool näidatud, vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvöimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvöimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele, m	
	80 MHz kuni 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Saatjate korral, mille maksimaalset nimiväljundvöimsust pole eespool märgitud, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sageduse korral rakendatava võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvöimsus vattides (W) saatja tootja esitatud andmete kohaselt.

MÄRKUS 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kohaldatakse kõrgema sagedusala eralduskaugust.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levimöjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt



Spengler



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH **REP**

CHRN-AR-20002390
TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

SATURS

Paziņojums par drošību	302
Ierīces attēls	308
Svarīgi norādījumi par pārbaudes veikšanu	310
Ātrā sākšana	311
Ierīces darbība	312
Bateriju uzstādišana	312
Sistēmas iestatījumi	313
Apakšdelma mērītāja uzlikšana	315
Pārbaudes veikšana	316
Izslēgšana	319
Atmiņas pārbaude un vidējie pārbaudes rezultāti	320
Atmiņas dzēšana	321
Zema uzlādes līmeņa indikators	321
Problēmu novēršana	322
Informācija par asinss piedienu	323
Jautājumi un atbildes par asinss piedienu	326
Apkope	327
Specifikācijas	329
Garantija	331
Informācija par elektromagnētisko saderību	332

LV

PAZINOJUMS PAR DROŠĪBU

Pateicamies par TENSONIC asinsspiediena mēritāja iegādi. Ierīces konstrukcijā izmantotas uzticamas elektroniskas shēmas un izturiģi materiāli. Šī ierīce, izmantojot to pareizi, kvalitatīvi darbosies daudzus gadus.

Šī ierīce ir paredzēta pieaugušu personu sistoliskā, diastoliskā asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma neinvazīvai mērišanai, izmantojot oscilometrisko metodi. Ierīce nav paredzēta lietošanai zīdaiņiem un bērniem. Ierīce ir paredzēta lietošanai mājās vai klinikā. Visas funkcijas var izmantot droši, un vērtības var nolasīt vienā ŠĶIDRO KRISTĀLU displejā. Mērijuma pozīcija ir tikai uz pieauguša cilvēka apakšdelma.

Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Lūdzu, saglabājet šo rokasgrāmatu turpmākai atsaucei. Lai iegūtu konkrētu informāciju par savu asinsspiedienu, lūdzu, KONSULTĒJIETIES AR ĀRSTU. Paredzētais OPERATORS ir PACIENTS.

Lai izvairītos no riska un bojājumiem, ievērojiet visus brīdinājumus. Izmantojiet ierīci tikai tā, kā paredzēts. Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

MEDŽIACŪ PRIEŽIŪRA

Apie bet kokj rīmtā incidentā, susijusī su prietaisu, reikētu pranešti gamintojui ir valstybēs narēs, kurioje yra īsikūrēs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai

BRĪDINĀJUMA ZĪMES UN IZMANTOTIE SIMBOLI

	Uzmanību!
	Obligāti
	Aizliegts
	BF tipa aprīkojums
	JĀSKATĀS lietošanas instrukcijas
	Sērijas numurs
	Partijas numurs
	Utilizējet nolietoto izstrādājumu atkritumu savākšanas punktā atbilstoši vietējiem noteikumiem
	Izstrādājums atbilst EK direktīvas (93/42/EEK) par medicīnas ierīcēm prasībām
	Ražotājs
	Šveicarijos atstovas
	Sargāt no mitruma
	Sargāt no saules gaismas
	Enerģijas avots: baterijas
	Medicīniska ierīce

	Nenaudokite, jei pakuotē pažeista
	Pārstrādājams iepakojums
IP 22	Aizsargāts pret cietvielām, kas lielākas par 12,5 mm. Aizsargāts pret krītošu ūdeni līdz 15° lenķī no vertikāles.
	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Mitruma diapazons transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

⚠️ Uzmanību!	
Personas ar nopietnām asinsrites problēmām var sajust diskomfortu. Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.	
Sazinieties ar savu ārstu, ja pārbaudes rezultāti regulāri norāda uz anormāliem rādījumiem. Nemēģiniet pats ārstēt šos simptomus, vispirms nekonsultējieties ar ārstu.	
Pārliecinieties, vai elektroniskais asinss piedienā mēritājs neaptur asins cirkulāciju.	
Izstrādājums ir paredzēts tikai tam paredzētajam lietojumam. Nekad neizmantojiet to citiem mērķiem.	
Izstrādājums nav paredzēts zīdaiņiem vai personām, kas nevar izteikt savus nodomus.	
Neizjauciet vai nemēģiniet remontēt.	

Neizmantojet mobilos tālruņus un citas ierīces, kas ġenerē spēcīgus elektriskos vai elektromagnētiskos laukus ierīces tuvumā, jo tās var izraisīt nepareizu rādījumu un traucējumus vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.

Šo ierīci nedrīkst lietot elektroķirurģiskās operācijas tuvumā.

Šo ierīci nedrīkst lietot pacienta transportēšanas laikā.

Neuzklājiet aproci virsū brūcei, pastāv risks gūt smagāku traumu.



Piesardzības pasākumi attiecībā uz baterijām

Neuzstādiet jaunas un vecas baterijas vienlaicīgi.

Nomainiet baterijas, kad ekrānā parādās zema uzlādes līmena indikators "☒".

Pārliecinieties, ka ir ievērota bateriju polaritāte.

Nelietojiet kopā dažādus bateriju veidus. Ieteicamas ilgmūžīgas sārmainās baterijas.

Iznemiet baterijas no ierīces, ja tā netiek izmantota ilgāk par 3 mēnešiem.

Pareizi utilizējiet baterijas; ievērojiet vietējos likumus un noteikumus.

Svarīgas instrukcijas pirms lietošanas

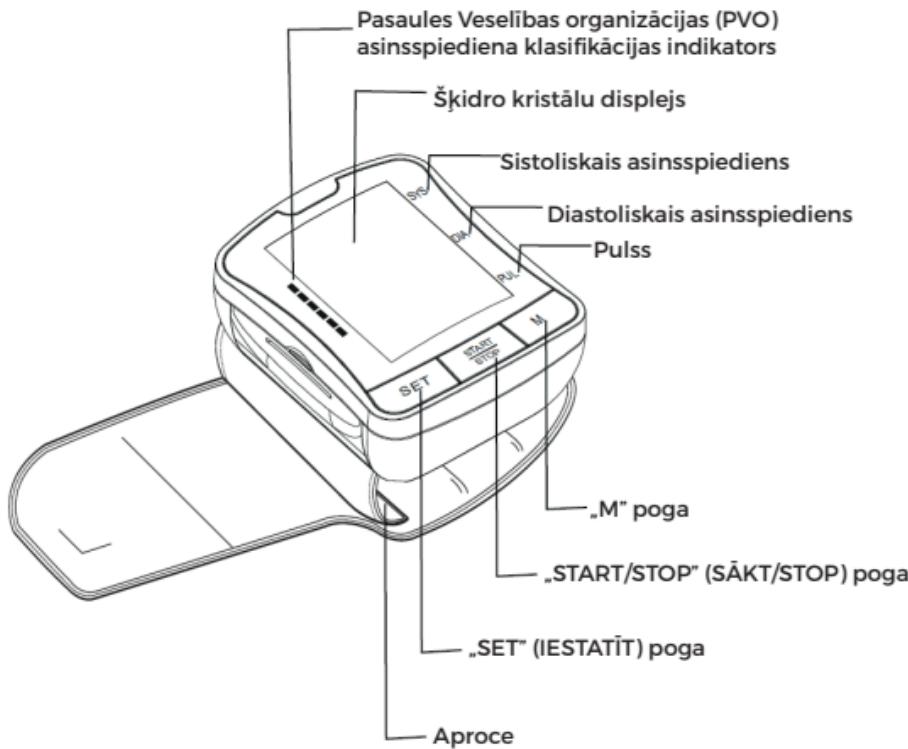
1. Nejauciet pašuzraudzību ar pašdiagnozi. Asinsspiediena mēriju mus drīkst interpretēt tikai veselības aprūpes speciālists, kas pārzina jūsu slimības vēsturi.
2. Sazinieties ar savu ārstu, ja pārbaudes rezultāti regulāri norāda uz anormāliem rādījumiem.
3. Ja lietojat zāles, konsultējieties ar savu ārstu, lai noteiktu vispiemērotāko laiku asinsspiediena mērišanai. NEKAD nemainiet izrakstītās zāles, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.
4. Personas ar nopietnām asinsrites problēmām var sajust diskomfortu. Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.

5. Cilvēkiem ar neregulāru vai nestabilu asinsriti, ko izraisa diabēts, aknu slimība, arterioskleroze vai citi medicīniskie stāvokļi, var būt atšķirības asinsspiediena rādītājos, ko mēra uz plaukstas locītavas, salīdzinot ar augšdelmu. Tomēr gan rokas, gan plaukstas locītavas asinsspiediena tendenču uzraudzība ir noderīga un svarīga.
6. Cilvēkiem, kuri cieš no asinsvadu sašaurināšanās, aknu darbības traucējumiem vai diabēta, cilvēkiem ar elektrokardiostimulatoriem vai vāju pulsu, kā arī grūtniecēm, pirms asinsspiediena mērišanas pašiem jākonsultējas ar savu ārstu. Viņu stāvokļu dēļ var tikt iegūtas dažādas vērtības.
7. Cilvēki, kuri cieš no aritmijām, piemēram, pāragriem atriaļiem vai ventrikulāriem kompleksiem vai priekškambaru fibrilācijām, šo asinsspiediena mērišāju drīkst izmantot tikai pēc konsultācijas ar ārstu. Noteiktos gadījumos oscilometriskā mērišanas metode var radīt nepareizus rādījumus.
8. Pārāk bieži mērijumi var traumēt pacientu asins plūsmas traucējumu dēļ.
9. Aprocī nedrīkst uzklāt uz brūces, jo tā var rādīt smagākus bojājumus.
10. NEUZLIECIET aproci uz ekstremitātes, ko lieto intravenozām (i. v.) infūzijām vai jebkādai citai intravaskulārai piekļuvei, terapijai vai arteriovenozam (a. v.) šuntam. Aproces piepūšana var išlaicīgi bloķēt asins plūsmu, potenciāli nodarot kaitējumu pacientam.
11. Aprocī nevajadzētu likt uz rokas mastektomijas pusē. Abpusējās mastektomijas gadījumā izmantojiet mazāk dominējošās rokas pusi.
12. Aproces spiediena palielināšana var išlaicīgi izraisīt vienlaicīgu izmantoto uzraudzīšanas ierīču darbības pārtraukumu uz tās pašas ekstremitātes.
13. Saspiesta vai savijusies savienotājšķutene var izraisīt nepārtrauktu aproces spiedienu, izraisot asins plūsmas traucējumus un potenciāli kaitīgas traumas pacientam.
14. Pārliecinieties, ka ierīces darbība neizraisa ilgstošus pacienta asinsrites traucējumus.
15. Izstrādājums ir paredzēts tikai tam paredzētajam lietojumam. Nekad neizmantojiet to citiem mērķiem.
16. Izstrādājums nav paredzēts zīdaiņiem vai personām, kas nevar izteikt savus nodomus.
17. Ilgstoša pārmērīga balona piepūšana var izraisīt rokas ekhimozi.
18. Neizjauciet ierīci vai aproci. Nemēģiniet remontēt.

19. Izmantojet tikai šai ierīcei apstiprināto aproci. Izmantojot citas aproces, var iegūt nepareizus mēriju rezultātus.
20. Sistēma var sniegt nepareizus rādījumus, ja tā tiek uzglabāta vai izmantota ārpus ražotāja noteiktajiem temperatūras un mituma diapazoniem.
Pārliecīnieties, ka asinsspiediena mēritājs tiek uzglabāts bērniem, mājdzīvniekiem un kaitēkļiem nepieejamās vietās.
21. Neizmantojet ierīci mobilo tālruņu vai citu ierīču spēcigu elektrisko vai elektromagnētisko lauku tuvumā, jo tās var izraisīt nepareizu rādījumu un traucējumus vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.
22. Neuzstādīt jaunas un vecas baterijas vienlaicīgi.
23. Nomainiet baterijas, kad ekrānā parādās zema uzlādes līmena indikators „”. Nomainiet abas baterijas vienlaikus.
24. Nelietojiet kopā dažādus bateriju veidus. Ieteicamas ilgmūžīgas sārmainās baterijas.
25. Izņemiet baterijas no ierīces, ja tā netiek izmantota ilgāk par 3 mēnešiem.
26. Ievietojiet baterijas, vienmēr ievērojiet pareizo polaritāti.
27. Pareizi utilizējiet baterijas; ievērojiet vietējos likumus un noteikumus.
28.  Operatoram jāiepazīstas ar instrukciju rokasgrāmatu/bukletu.
29. Neizmantojet ierīci transportlīdzekļos, piemēram, transportējot pacientu ātrās palīdzības automobilī vai helikopterā, jo tas var ietekmēt mēriju precīzitāti.
30. Satur mazas detaļas, kas var radīt nosmakšanas risku, ja zīdaiņi tās noris.

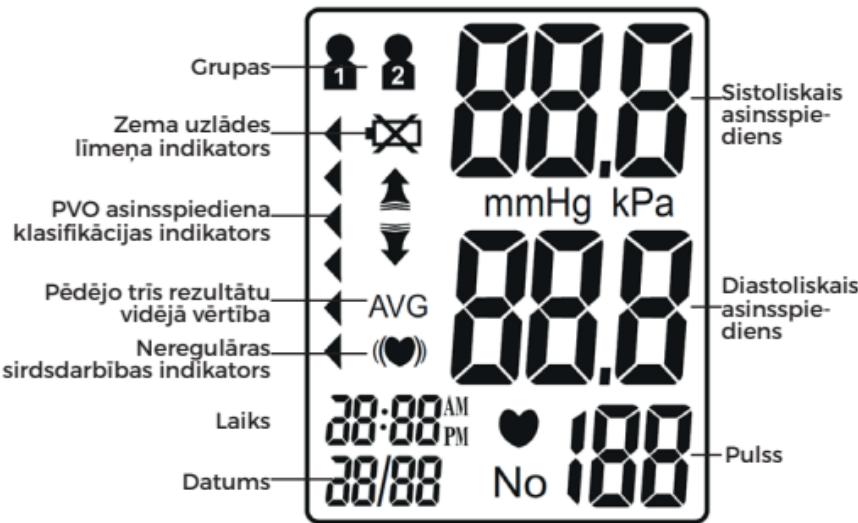
IERĪCES ATTĒLS

Mērišanas ierīce



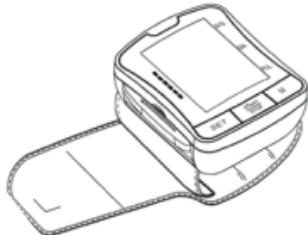
IERĪCES ATTĒLS

Displejs



IERĪCES ATTĒLS

Saturs



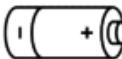
1. Mērišanas ierīce



2. Īpašnieka
rokasgrāmata



3. Plastmasas
uzglabāšanas kārba



4. Baterijas
(x2)

SVARĪGI NORĀDĪJUMI PAR PĀRBAUDES VEIKŠANU

1. Neediet, nevingrojiet un nemazgājieties 30 minūtes pirms pārbaudes veikšanas.
2. Pirms pārbaudes veikšanas pasēdiet mierīgā vidē vismaz 5 minūtes.
3. Nestāviet pārbaudes veikšanas laikā. Sēdiet mierīgā pozā, turot apakšdelmu vienā limenī ar sirdi.
4. Pārbaudes veikšanas laikā izvairieties no runāšanas vai ļermeņa daļu kustināšanas.
5. Veicot pārbaudi, izvairieties no spēcīgiem elektromagnētiskiem traucējumiem, piemēram, mikrovīļu krāsnīm un mobilajiem tālruņiem.
6. Pirms atkārtotas pārbaudes nogaidiet 3 minūtes vai ilgāk.
7. Centtiesies mērīt asinsspiedienu katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai nodrošinātu saskaņotību.
8. Pārbaužu rezultātus var salīdzināt tikai tad, ja mēritāju izmanto uz viena un tā paša apakšdelma un vienā un tajā pašā dienas laikā.
9. Šis asinsspiediena mēritājs nav ieteicams cilvēkiem ar smagu aritmiju.
10. Nelietojiet šo asinsspiediena mēritāju, ja ierīce ir bojāta.

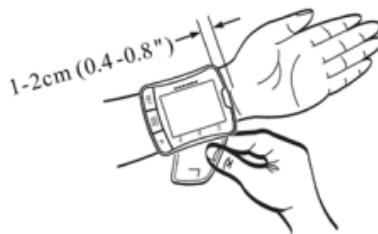
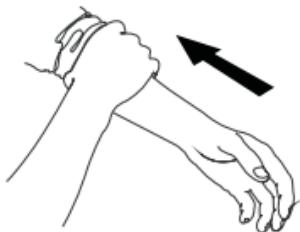
ĀTRĀ SĀKŠANA

1. Ievietojiet baterijas. (Sk. A attēlu.)



2. Noņemiet no apakšdelma zonas apģērbu. (Sk. B attēlu.)

3. Pirms pārbaudes veikšanas atpūtieties vairākas minūtes. Aptiniet aproci ap kreiso apakšdelmu. (Sk. C attēlu)

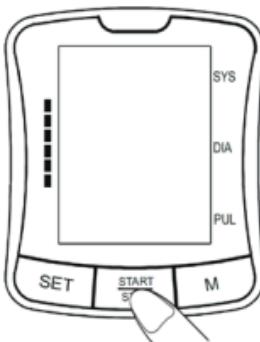


LV

- Sēdiet ērtā pozā un novietojiet apakšdelmu vienā līmenī ar sirdi. (Sk. D attēlu)
- Nospiediet pogu „START/STOP” (SĀKT/STOP), lai sāktu pārbaudi. (Sk. E attēlu)



D attēls



E attēls

IERĪCES DARBĪBA

Bateriju uzstādišana

Nobīdiet bateriju nodalījuma vāciņu bultiņas norādītajā virzienā.

Ievietojiet 2 jaunas AAA sārmainās baterijas, ievērojot polaritāti.

Aizveriet bateriju nodalījuma vāciņu.



Piezīme.

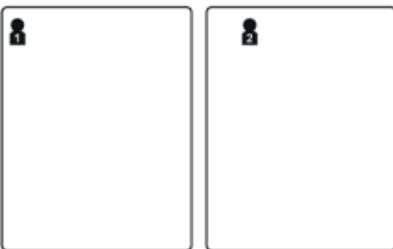
- 1) Nomainiet baterijas, kad ekrānā parādās zema uzlādes līmena indikators "  "ilmub ekraanile.
- 2) Baterijas ir jāizņem, ja ierīce netiks izmantota ilgāku laiku.

Sistēmas iestatījumi

Kad ierīce ir izslēgta, spiediet pogu „SET” (IESTATĪT), lai aktivizētu sistēmas iestatīšanu, mirgo ikona „Atmiņas grupa”.

1. Atmiņas grupas izvēle

Sistēmas iestatīšanas režimā pārbaužu rezultātus var glabāt 2 dažādās grupās. Tas ļauj vairākiem lietotājiem saglabāt individuālos pārbaudes rezultātus (līdz pat 60 ierakstiem katrā grupā). Nospiediet pogu „M”, lai izvēlētos grupas iestatījumu: Pārbaudes rezultāti tiks automātiski saglabāti katrā izvēlētajā grupā.



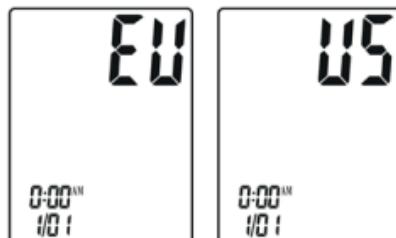
2. Laika/datuma iestatīšana

Nospiediet pogu „SET” (IESTATĪT) vēlreiz, lai iestatītu datuma/laika režīmu. Vispirms iestatiet gadu, nospiežot pogu „M”. Nospiediet pogu „SET” (IESTATĪT) vēlreiz, lai apstiprinātu mēnesi. Pēc tam iestatiet dienu, stundu un minūti tādā pašā veidā. Ikreiz, kad tiek nospiesta poga „SET” (IESTATĪT), jūsu izvēle tiks bloķēta un iestatīšana turpinās šādā secībā (mēnesis, diena, stunda un minūte).



3. Laika formāta iestatīšana.

Nospiediet pogu „SET” (IESTATĪT) vēlreiz, lai iestatītu datuma/laika režīmu. Iestatiet laika formātu, pielāgojot pogu „M”. EU nozīmē Eiropas laiku. US nozīmē ASV laiku.



4. Saglabātie iestatījumi

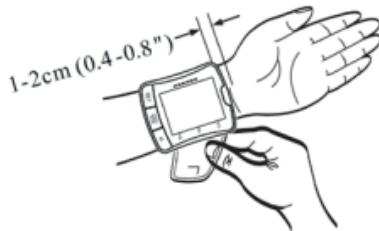
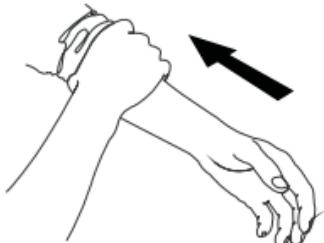
Kui olete mistahes seadete režīimis, vajutage nuppu „START/STOP”, et lūlitada seade välja. Kogu teave salvestatakse.

Piezīme. Ja ierīcei ieslēgta un netiek lietota 3 minūtes, tā automātiski saglabās visu informāciju un izslēgsies.

Apakšdelma mērītāja uzlikšana

Neuzlieciet virs apģērba. Ja jums ir uzvilkts krekls ar garam piedurknēm, uzlociet piedurknes līdz augšdelmam.

Uzlieciet mērītāju uz apakšdelma, kā parādīts attēlā. Cieši savelciet aproci, lai tā nekustētos.



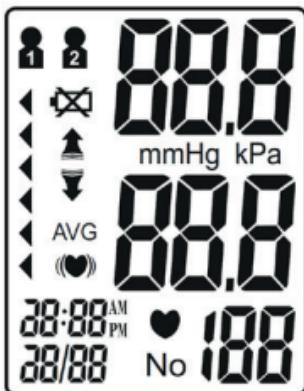
Mērišanas laikā nestāviet. Ērti apsēdieties, atbalstot muguru un līdzieni atbalstot kājas uz grīdas, nekrustojot kājas. Novietojet manšetes centru sirds labās auss kaktiņa līmenī, atbalstot roku.



Pārbaudes veikšana

1. Ieslēgšana

Turiet pogu „START/STOP“ (SĀKT/STOP) nospiestu līdz atskanēs skaņas signāls. Uz vienu sekundi parādās šķidro kristālu ekrāns, kamēr ierīce veic ātru diagnostiku. Garš skaņas signāls norāda, ka ierīce ir gatava pārbaudes veikšanai.



Piezīme. Ierīce nedarbosies, ja aprocē ir palicis gaiss no iepriekšējās pārbau-
des. Šķidro kristālu ekrānā mirgos “” kamēr spiediens stabilizējas..

2. Spiediena palielināšana

Ierīce automātiski piepūtīsies līdz pareizajai spiediena vērtībai un pārtrauks piepūšanu. Šajā laikā, lūdzu, sēdiet mierīgi.



Piezīme. Spiediena palielināšana pakāpeniski norims un visbeidzot beigties, ja aproce nebūs pareizi novietota uz apakšdelma. Ja tā notiek, nos piediet pogu „START/STOP” (SĀKT/STOP), lai izslēgtu ierīci.

3. Pārbaudes veikšana

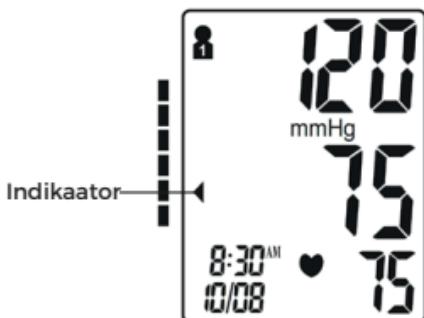
Pēc aproces piepūšanas gaiss lēnām nokritīsies, kā to norāda atbilstošā aproces spiediena vērtība. Uz ekrāna parādīsies mirgojošs “” simbols, signalizējot par sirdsdarības uztveršanu.



Piezīme. Pārbaudes veikšanas laikā esiet atslābināts. Izvairieties no runāšanas vai ļermeņa daļu kustināšanas.

4. Rezultātu rādišana

Kad pārbaude ir pabeigta, atskan trīs īsie pīkstieni. Ekrānā parādīsies sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena mēriņumi. Blakus atbilstošajai PVO klasifikācijai tiks parādīts indikators, kas rāda pašreizējo mēriņumu.



Piezīme. Lai iegūtu sīkāku informāciju par PVO asinsspiediena klasifikāciju, skatiet 324.-325. lpp.

Neregulāras sirdsdarbības indikators

Ja mēriņuma laikā mēritājs konstatē neregulāru sirdsdarbības ritmu divas vai vairākas reizes, ekrānā kopā ar mēriņumu rezultātiem tiek parādīts neregulāras sirdsdarbības simbols "()". Neregulārs sirdsdarbības ritms tiek definēts kā ritms, kas ir vai nu par 25% lēnāks vai ātrāks par vidējo ritmu, kas konstatēts, mērot sistolisko asinsspiedienu un diastolisko asinsspiedienu. Konsultējieties ar ārstu, ja jūsu pārbaudes rezultātos bieži parādās neregulāras sirdsdarbības simbols "()".

5. Pārbaudes rezultātu dzēšana/saglabāšana

Lietotājs var izdzēst savu pašreizējo pārbaudes rezultātu nelabvēlīgas pārbaudes apstākļu dēļ vai kāda cita iemesla dēļ. Lai izdzēstu pēdējo pārbaudes rezultātu, pēc rezultātu parādišanas nospiediet pogu „SET” (IESTATĪT). Ja rezultāts netiek dzēsts, tas automātiski tiks saglabāts pēc datuma iepriekš konfigurētajā atmiņas grupā.

Piezīme. Pirms asinsspiediena pārbaudes pārliecinieties, vai ir atlasīta atbilstošā atmiņas grupa.

Ja pārbaužu skaits pārsniegs uz katru grupu piešķirtos 60 atmiņas ierakstus, vispirms parādisies jaunākās pārbaudes, tādējādi pārrakstot vecākos nolasījumus.

Izslēgšana

Lai izslēgtu ierīci no jebkura režima, var nospiest pogu „START/STOP” (SĀKT/STOP).

Ierīce var pati atslēgt strāvas padevi pēc 3 minūtēm, ja netiek veiktas nekādas darbības.

Piesardzības pasākumi. Ja spiediens aprocē pārbaudes laikā klūst pārāk liels, nospiediet pogu „START” (SĀKT), lai izslēgtu strāvas padevi.

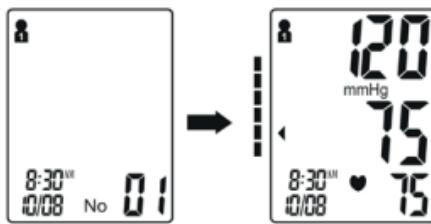
Kad ierīce tiks izslēgta, aproces spiediens ātri samazināsies.

Atmiņas pārbaude un vidējie pārbaudes rezultāti

Ja ierice ir izslēgta, iepriekšējo testu rezultātus un vidējo vērtību var pārbaudīt, nospiežot pogu "M". Vispirms tiek parādīta visu lietotāja atmiņā saglabāto mērījumu vidējā vērtība. Vēlreiz nospiežot pogu "M", uz ekrāna tiek parādīts pēdējo septiņu dienu testu vidējais rezultāts laikā no 5:00~8:59. Vēlreiz nospiežot pogu "M", displejā tiek parādīts pēdējo septiņu dienu vidējais monitoringa rezultāts no 18:00~19:59 (pēcpusdienā).



Vēlreiz nospiediet pogu „M”, varat pārbaudīt iepriekšējo pārbaužu rezultātus, sākot ar jaunāko rezultātu. Aktivizējot pārbaudes rezultātus, varat nospiest pogu „M”, lai ritinātu visus atmiņā esošos pārbaudes rezultātus.



Piezīme. Ja rezultāti nav saglabāti, sistoliskais asinsspiediens, diastoliskais asinsspiediens un pulss parādīs "— — —".

Atmiņas dzēšana

Izvēlētās grupas atmiņu var izdzēst, atrodoties atmiņas pārbaudes režimā. Turiet nospiestu pogu „SET” (IESTATĪT) aptuveni 3 sekundes, lai izdzēstu visus izvēlētās grupas atmiņas ierakstus. Mērīece nopīkstēs, apliecinot veiksmīgu izdzēšanu un pēc tam pārslēgsies pārbaudes režimā.



Piezīme. Tiklīdz atmiņa ir izdzēsta, to nevar atkopt.

Zema uzlādes līmeņa indikators

Kad baterijas kalpošanas laiks beidzas un tās vairs nevar piepūst aproci, lai veiktu pārbaudi, atskan 4 īsi brīdinājuma signāli “” parādās vienlaicīgi uz aptuveni 5 sekundēm pirms izslēgšanas. Šajā brīdi jānomaina baterijas. Šī procesa laikā netiek zaudēta atmiņa.



Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Asinsspie-diena rezultāti nav tipiskajā diapazonā	Aproce ir pārāk savilkta vai nav pareizi novietota uz rokas	Pārvietojiet aproci aptuveni 1-2 cm (1/2 collas) virs elkoņa locītavas. (Sk. 315. lpp.)
	Neprecīzi pārbaudes rezultāti ķermeņa kustības vai mēritāja kustības dēļ	Sēdiet atslābinātā pozā, turot roku tuvu sirdij. Pārbaudes veikšanas laikā izvairieties no runāšanas vai ķermeņa daļu kustināšanas. Mērišanas ierīcei jābūt stacionārā stāvoklī visu pārbaudes laiku. (Sk. 317. lpp.)
Tiek parādīts „err”	Aprocī neizdodas pareizi piepūst	Pārliecinieties, ka šķūtene ir pareizi piestiprināta aprocei un mērišanas ierīcei.
	Nepareiza darbība	Uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu un pareizi veiciet atkārtotu pārbaudi.
	Spiediens pārsniedz aproces nominālo spiedienu 300 mmHg	Uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu un pareizi veiciet atkārtotu pārbaudi.

INFORMĀCIJA PAR ASINSSPIEDIENU

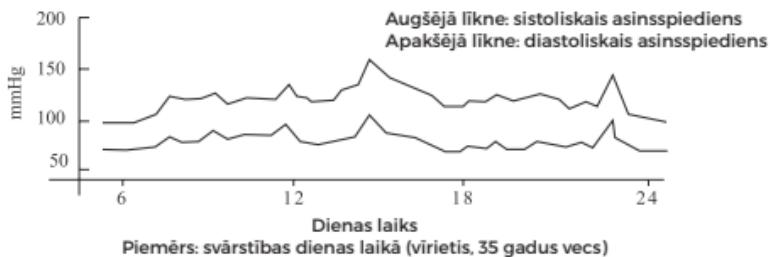
Asinsspiediens

Asinsspiediens ir asins radīts spēks, kas spiež uz artēriju sienām. To parasti mēra dzīvsudraba staba milimetros

(mmHg.) Sistoliskais asinsspiediens ir maksimālais spēks, kas iedarbojas uz asinsvadu sienām katra sirdspuksta laikā. Diastoliskais asinsspiediens ir spēks, kas iedarbojas uz asinsvadiem, kad sirds atpūšas starp pukstiem.

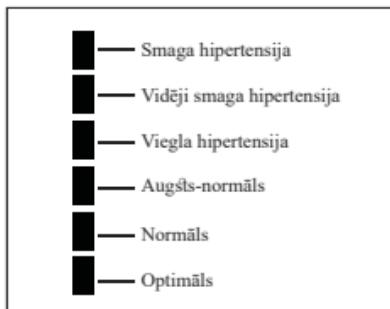
Cilvēka asinsspiediens bieži mainās visas dienas laikā. Satraukums un spriedze var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos, savukārt alkohola lietošana un mazgāšanās var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos. Noteikti hormoni, piemēram, adrenalīns (ko organismš izdala stresa apstākļos), var izraisīt asinsvadu sašaurināšanos un tātad asinsspiediena paaugstināšanos.

Ja šie mērijumu skaitli kļūst pārāk augsti, tas nozīmē, ka sirds strādā intensīvāk, nekā vajadzētu.



PVO asinsspiediena klasifikācijas indikators

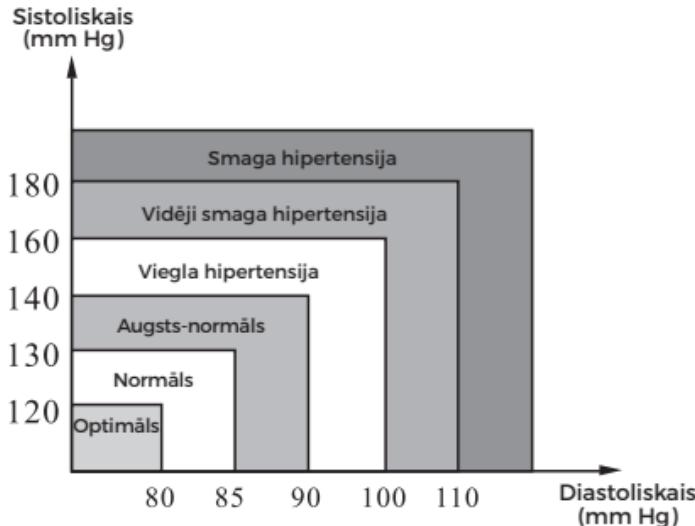
Tensonic® ir aprikkots ar klasifikācijas indikatoru, kas balstīts uz Pasaules Veselības organizācijas izstrādātām vadlīnijām. Tālāk redzamajā diagrammā (krāsains kods mērišanas ierīcē) ir norādīti pārbaudes rezultāti.



■ : asinsspiediena klasifikācijas indikators

Atgādinājums par veselību

Hipertensija ir bīstama slimība, kas var ietekmēt dzīves kvalitāti. Tas var novest pie daudzām problēmām, tostarp pie sirds mazspējas, nieru mazspējas un cerebrālās asiņošanas. Ar veseligu dzīvesveidu un regulāriem ārsta apmeklējumiem hipertensiju un ar to saistītās slimības ir daudz vieglāk kontrolēt, diagnosticējot jau agrinā stadijā.



Piezīme. Neuztraucieties, ja parādās patoloģisks rādījums.

Vislabāk spriest par cilvēka asinsspiedienu var pēc 2-3 rādījumiem, kas veikti vienā un tajā pašā laikā katru dienu ilgākā laika posmā. Ja pārbaudes rezultāti saglabājas patoloģiski, konsultējieties ar ārstu.

JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ASINSSPIEDIENU

J: Kāda ir atšķirība starp asinss piedieni mērišanu mājās vai profesionālā veselības aprūpes klinikā ?

A: Tagad tiek uzskatīts, ka mājās nemtie asinss piedieni rādītāji labāk atspoguļo jūsu ikdienas dzīvi. Rādījumi var būt paaugstināti, ja tos nolasa kliniskajā vai medicīniskajā vidē. To sauc par baltā halāta hipertensiju, un to var izraisīt nemiers vai nervozitāte.

Piezīme.

Patoloģiskus testa rezultātus var izraisīt:

1. Nepareizs aproces novietojums

Pārliecinieties, ka aproce nav pārāk savilkta vai pārāk valīga.

2. Nepareiza kermeņa poza

Pārliecinieties, ka ķermenis atrodas vertikālā stāvoklī.

3. Nemierīgums vai nervozitāte

Veiciet 2-3 dziļas ieelpas, pagaidiet dažas minūtes un atsāciet pārbaudi.

J: Kas izraisa dažādus rādījumus ?

A: Asinsspiediens mainās visas dienas garumā. Cilvēka asinsspiedieni var ietekmēt daudzi faktori, tostarp diēta, stress, aproces novietojums utt.

J: Vai aproce jāuzliek uz kreisā vai labā apakšdelma? Kāda ir atšķirība ?

A: Pārbaudes veikšanai vai izmantot abus apakšdelmus, tomēr, rezultātu salīdzināšanai jāizmanto viens un tas pats apakšdelms.

Pārbaude uz kreisā apakšdelma var sniegt precīzākus rezultātus, jo tā atrodas tuvāk sirdij.

J: Kāds ir labākais dienas laiks testēšanai ?

A: Rīts vai jebkurš laiks, kad jūtatiens atslābināts un brīvs no jebkāda stresa.

APKOPE

1.Nenometiet, nesitiet un nemetiet ierīci.



2.Izvairieties no galējām temperatūrām. Neizmantot ārpus telpām.



3.Tirot ierīci, izmantojiet mīkstu drāniņu un viegli noslaukiet to ar maigu mazgāšanas līdzekli. Netīrumu un liekā mazgāšanas līdzekļa nonemšanai izmantojiet mitru drāniņu.



4.Aproces tīrišana: nemērcējiet aproci ūdeni! Lai notīrtu aproces virsmu, uz mīkstā auduma uzlejiet nelielu daudzumu medicīniskā spirta. Notiriet ar mitru (ūdens) drāniņu. Ľaujiet aprocei nožūt istabas temperatūrā. Aproce pirms lietošanas stārp dažādiem lietotājiem ir jānotīra un jādezinficē.



5. Nelietojiet benzīnu, atšķaidītājus vai līdzīgus šķidinātājus.



6. Izņemiet baterijas, ja ierīce netiks izmantota ilgāku laiku.



7. Neizjauciet izstrādājumu.



8. Ieteicams izstrādājuma veikspēju pārbaudit reizi 2 gados.

9. Paredzamais ekspluatācijas ilgums: apmēram trīs gadi, veicot 10 pārbaudes dienā.

10. Ierīcei lietošanas laikā nav nepieciešama īpaša apkalpošana un apkope, bet vajadzības gadījumā apkopi drīkst veikt tikai kvalificēts servisa personāls. Apkalpošanai un apkopei nepieciešamās detaļas, remonts un tehniskais atbalsts tiks nodrošināti.

SPECIFIKĀCIJAS

Izstrādājuma apraksts	Augšdelma pilnīgi automātiskais asinsspiediena mērītājs	
Modelis	Tensonic®	
Displejs	Šķidro kristālu displeja izmērs: 49 mm x 38 mm	
Mērišanas metode	Oscilometriskā metode	
Mērijumu diapazons	Sistoliskais spiediens	60 mmHg-280 mmHg
	Diastoliskais spiediens	30 mmHg-200 mmHg
	Spiediens	0 mmHg-300 mmHg
	Spiediens	±3 mmHg
	Impulsu	30 ~ 180 puksti/minūtē
	Impulsu	±5%
Spiediena palielināšana	Automātiska spiediena palielināšana	
Atmiņa	120 atmiņas sloti divās grupās ar datumu un laiku	
Funkcija	Neregulāras sirdsdarbības noteikšana	
	PVO klasifikācijas indikators	
	Mērijumu vidējais rādītājs	
Barošanas avots	2 AAA sārmainās baterijas	
Patareide tööiga	Ligikaudu 2 kuud 3 möötmise korral päevas	
Bateriju darbības laiks	Apmēram 2 mēneši, veicot 3 pārbaudes dienā	
Ierices svars	Apt. 117 g (4,13 unces) (bez baterijām)	
Ierices izmēri	Apt. 77 x 64 x 32mm (3,03" x 2,52" x 1,26") (G x P x A)	

Aproces apkārtmērs	Atbilst apakšdelma apkārtmēram 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5")	
Darba vide	Temperatūra	10°C ~ 40°C (50 °F ~ 104 °F)
	Mitrums	15% ~ 93% RM
	Spiediens	700hPa-1060hPa
Ladustamiskeskkond	Temperatūra:	-25°C-70°C (-13 °F ~ 158 °F)
	Mitrums	≤93% RM
Aizsardzības klase	IP 22	
Klasifikācija	Ierīce ar iekšēju barošanas avotu, BF tips 	

Specifikācijas var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis asinsspiediena monitors atbilst Eiropas regulām un tam ir CE zīme „CE 0459”. Šis asinsspiediena mērītājs arī atbilst galvenokārt šādiem standartiem (cita starpā, bet ne tikai):

Drošības standarts:

EN 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: vispārīgās drošības prasības.

EMS standarts:

EN 60601-1-2 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: vispārīgās drošības prasības. Palīgstandarts: elektromagnētiskā saderība – prasības un testi.

Veikspējas standarti:

IEC80601-2-30 Medicīniskās elektroiekārtas. 2-30. daļa: īpašās drošības pamatprasības un būtiskās veikspējas prasības automātiskajiem neinvazīvajiem asinsspiediena mērītājiem.

EN 1060-3 Neinvazīvie sfigmomanometri - Papildus prasības elektromehāniskām asinsspiediena mērsistēmām.

ISO 81060-2 Neinvazīvie sfigmomanometri - 2. daļa: Automatizētā mērītāja tipa kliniskā izpēte.

Šī izstrādājuma pareiza utilizācija (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi)



Šis marķējums, kas norādīts uz izstrādājuma, norāda, ka to nedrīkst utilizēt kopā ar citiem sadzīves atkritumiem tā lietošanas beigās.

Lai novērstu iespējamu kaitējumu videi vai cilvēku veselībai, lūdzu, atšķirojiet šo izstrādājumu no citiem atkritumu veidiem un atbildīgi utilizējet. Utilizējot šo izstrādājumu, sazinieties ar mazumtirgotāju, no kura izstrādājums tika iegādāts, vai sazinieties ar pašvaldību, lai uzzinātu, kā šo preci var utilizēt videi drošā atkritumu pārstrādes centrā.

Uzņēmējiem jāsazinās ar piegādātāju un jāpārbauda pirkuma līguma noteikumi un nosacījumi. Šo izstrādājumu nedrīkst sajaukt ar citiem komerciāliem atkritumiem, kas paredzēti iznīcināšanai. Šis izstrādājums nesatur bīstamus materiālus.

GARANTIJA

Tensonic® asinss piediena mērītāja garantija ir 2 gadi no iegādes brīža. Ja asinss piediena mērītājs nedarbojas pareizi bojātu komponentu vai ražošanas defektu dēļ, mēs to salabosim vai nomainīsim par brīvu. Garantija neattiecas uz asinss piediena mērītāja bojāumiem nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, sazinieties ar vietējo mazumtirgotāju, lai iegūtu plašāku informāciju.

LV

INFORMĀCIJA PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU

Ierīce atbilst starptautiskā standarta IEC 60601-1-2 prasībām pret EMS. Prasības ir izpildītas pie nosacījumiem, kas aprakstīti tālāk tabulā. Ierīce ir elektriskais medicīniskais izstrādājums un uz to attiecas īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, kas jāpublicē lietošanas instrukcijā. Pārnēsājamais un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt ierīci. Ierīces izmantošana kopā ar neapstiprinātiem piederumiem var negatīvi ietekmēt ierīci un mainīt elektromagnētisko saderību. Ierīci nedrīkst lietot tieši blakus vai starp citām elektroiekārtām.

1. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
Ierīce ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šados apstāklos		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādes
Izstarotās emisijas CISPR 11	1. grupa, B klase	Ierīce izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. Tāpēc tās emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā aprīkojumā.
Novadītās emisijas CISPR 11	N/A	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	N/A	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	N/A	

2. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā stabilitāte			
Ierice ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierices lietotājam ir jānodrošina, lai ierice tiktu lietota šados apstākļos.			
STABILI-TĀTES pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	Grīdai ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārkāpta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Pārejas procesu/impulsu pakešu radīti elektrostatiski traucējumi IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, maiņstrāvas pieslēgvietai	N/A	
Pārsriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (diferenciālais režīms)	N/A	

Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklam Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% UT; 1 ciklam un 70% UT; 25/30 cikliem Viena fāze: pie 0° 0% UT; 250/300 cikli	N/A	
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m; 50 Hz vai 60 Hz	Jaudas frekvences magnētiskiem laukiem ir jābūt līmenos, kas raksturīgi tipiskai vietai komerciālā vai slimnīcas vidē.

3. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā stabilitāte	
	Ierice ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šados apstākļos.

STABILITĀTES pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādes
Vadītas RF IEC 61000-4-6	3 V – 0,15–80 MHz; 6 V – ISM un amatieru radio joslās 0,15–80 MHz	N/A	Pārnēsājamo un mobilo RF saziņas aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, no jebkuras ierices daļas, ieskaitot kabeļus. Ieteicamais atstatums $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 Ghz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā iezjas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un d ir ieteiktais attālums metros (m).
Izstārotās RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450 MHz, 28 V (m) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9V/m	Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā lauka izpētē, a ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā. Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas markēts ar šo simbolu: 

4. tabula

Ieteiktais atstatuma diapazons starp pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru iericēm un ierīci

Ierīce ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kur radiofrekvenču (RF) raidītie traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo atstatumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprikojumu (raidītājiem) un ierīci atbilstoši tālākminētajiem ieteikumiem, saskaņā ar sakaru aprikojuma maksimālo izvades jaudu.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda W	Atstatuma diapazons saskaņā ar raidītāja frekvenci, m	
	80 MHz līdz 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz līdz 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izvades jauda tabulā nav minēta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu raidītāja frekvencēi, kur P ir nominālā maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.



Spengler



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390

TAS SAT AG

Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

LV

المحتويات

339	إشعار السلامة
345	العرض التوضيحي للوحدة
348	إرشادات الاختبار الهمامة
349	بدء التشغيل السريع
351	تشغيل الوحدة
351	تثبيت البطارية
355	استخدام جهاز قياس الضغط المستخدم بالرسم
357	اختبار
363	إيقاف التشغيل
366	فحص الذاكرة
368	حذف الذاكرة
367	مؤشر البطارية منخفض
369	استكشاف الأخطاء وإصلاحها
371	معلومات عن ضغط الدم
375	سؤال وجواب حول ضغط الدم
377	الصيانة
381	المواصفات
385	الضمان
384	معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

إشعار السلامة

نشكرك على شراؤك جهاز قياس ضغط الدم® Tensionic.

تم إنشاء الوحدة باستخدام دوائر موثوقة ومواد شديدة التحمل. عند استخدام هذه الوحدة على نحو ملائم، ستحنثك سنوات من الاستخدام المرضي.

تم إعداد هذا الجهاز للقياس غير الغازي لضغط الدم الانقباضي والانبساطي ومعدل ضربات القلب لدى البالغين باستخدام طريقة قياس الذبذبات. هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام للطفل الرضيع وللأطفال الأقل في السن من 12 عاماً. الجهاز مصمم للاستخدام في المنزل أو العيادة. يمكن قراءة كل القيم في شاشة عرض LCD واحدة. وضع المقياس يكون على رسم البالغ فقط.

برجاء قراءة دليل التشغيل هذا جيداً قبل استخدام الوحدة. برجاء الاحتفاظ بدليل التشغيل هذا للرجوع إليه في المستقبل. للحصول على معلومات معينة حول ضغط الدم لديك، برجاء استشارة طبيبك.

لتتجنب المخاطر والأضرار قم باتباع جميع احتياطيات التحذير. تشغيل الوحدة على النحو المقصود فقط. قم بقراءة كافة التعليمات قبل الاستخدام.

حذر بشأن سلامة الجهاز

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولةعضو التي يقيم فيها المستخدم و/ أو المريض بأى حدث خطير متعلق بالجهاز.

إشعار السلامة

علامات التحذير والرموز المستخدمة

إنذار	
إجباري	
ممنوع	
نوع المعدة BF	
يجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
الرقم التسلسلي	
رقم الدفعة	
التخلص من المنتج المستخدم بنقطة تجميع إعادة تدوير المخلفات وفق اللوائح المحلية	
يتواافق الجهاز مع متطلبات التوجيهات الخاصة بالمفروضية الأوروبية للأجهزة الطبية 93/42/EEC	
جهة الصنع	
ممثل سويسرا	
يُحفظ جافاً	
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	

إشعار السلامة

مصدر الطاقة: البطاريات	<input type="checkbox"/>
جهاز طبي	MD
لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة	
عبوات قابلة لإعادة التدوير	
محمية من أجسام صلبة أكبر من 12.5 ملم. محمي من قطرات الماء حتى 15 درجة من الرأسى.	IP 22
نطاق درجات الحرارة للنقل والتخزين	
نطاق الرطوبة للنقل والتخزين	

 إنذار	
الأفراد الذين يعانون من مشاكل خطيرة بالدورة الدموية قد يواجهون شعور بعدم الارتياح. قم باستشارة طبيبك قبل الاستخدام.	
اتصل بطبيبك إذا كانت نتائج الاختبارات تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية. لا تحاول علاج هذه الأعراض بنفسك قبل استشارة الطبيب الخاص بك أولاً.	
تأكد من أن مقاييس ضغط الدم الإلكتروني لا يسبب تدهوراً على مدى فترات طويلة في الدورة الدموية للمربيض.	



تم تصميم المنتج للاستخدام المقصود منه فقط. تجنب سوء الاستخدام بأي شكل من الأشكال.
المنتج غير مصمم للرضع أو الأفراد الذين لا يستطيعون التعبير عما بداخلمهم.
تجنب تفككه أو محاولة إصلاحه.
لا تستخدم الهوافن الخلوية والأجهزة الأخرى، التي من شأنها توليد مجال كهربائي أو كهرومغناطيسي قوي بالقرب من الجهاز، حيث قد يسبب ذلك قراءات غير صحيحة ومتضاربة أو يصبح مصدر للتشويش على الجهاز.
هذا الجهاز ليس مناسباً للاستخدام في حالة الجراحة الكهربية.
هذا الجهاز ليس مناسباً للاستخدام أثناء نقل المريض.
لا تضع الساعدة على الجرح لأن هذا قد يسبب إصابات إضافية.

⚠️ الاحتياطات الخاصة بالبطارية
لا تخلط بين البطاريات الجديدة والقديمة في نفس الوقت.
قم باستبدال البطارية عند انخفاض مؤشر البطارية "☒" يظهر على جهاز العرض.
تأكد من أن قطبية البطارية في الوضع الصحيح.
لا تخلط بين أنواع البطاريات. ينصح باستخدام البطارية القلوية طولية العمر.
قم بازالة البطاريات من الجهاز عند عدم عمله لمدة أكثر من 3 أشهر.
تخلص من البطاريات على نحو ملائم؛ قم بمراعاة القوانين واللوائح المحلية.

إشعار السلامة

تعليمات مهمة قبل استخدام الجهاز

1. لا تخلط بين المتابعة الذاتية والتشخيص الذاتي. ولا يجب أن تفسر قياسات ضغط الدم إلا عن طريق أخصائي رعاية صحية على دراية بسجلك الطبي.
2. يرجى التواصل مع طبيبك إن كانت نتائج الاختبار تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية.
3. إن كنت تتناول أدوية يرجى الرجوع إلى طبيبك لتحديد أفضل الأوقات لقياس ضغط دمك. ولا تغير أبداً الدواء الموصوف دون الرجوع أولاً إلى طبيبك.
4. ربما يتعرض الأفراد الذين يعانون من مشكلات خطيرة في الدورة الدموية لحالة من عدم الارتباط. لذا يرجى الرجوع إلى طبيب قبل الاستخدام.

5. فيما يخص الأشخاص الذين يعانون حالة من عدم الانتظام والثبات في الدورة الدموية؛ بسبب إصابتهم بمرض السكري أو تصلب الشرايين أو غيرها من الحالات الطبية، قد تحدث تغييرات في قيم ضغط الدم التي يتم قياسها في منطقة المعصم مقارنة بمنطقة أعلى الذراع. عملية متابعة الاتجاهات في ضغط الدم عند قياسه في منطقة الذراع أو المعصم مهمة ومفيدة دون أدنى شك.

6. يجب على الأشخاص الذين يعانون انتفاضاً في الأوعية الدموية أو اضطرابات في الكبد أو مرض السكري أو الأشخاص الذين يستخدمون منظم ضربات القلب الطبيعي أو يعانون ضعفاً في ضربات القلب، والنساء الحوامل الرجوع إلى الطبيب قبل قياس الضغط بأنفسهم. فقد يحصلون على قيم مختلفة بسبب حالتهم.

7. لا يستخدم جهاز قياس ضغط الدم هذا سوى الأشخاص الذين يعانون عدم انتظام ضربات القلب، مثل الانقباضات الأذينية أو البطينية المبكرة أو الرجلان الأذيني بعد الرجوع إلى طبيبهما. وفي حالات معينة يمكن أن ينشأ عن طريقة قياس الذبذبات قراءة خاطئة.

8. يمكن أن يترتب على القياسات المتكررة الزائدة عن الحدإصابة المريض بسبب تداخل تدفق الدم.

9. ينبغي ألا تستخدم الطوق في حالة وجود جرح، لأن ذلك يمكن أن يزيد الإصابة.

10. لا تربط الطوق بطرف يُستخدم للحقن الوريدي أو غيره من الأطراف التي يمكن من خلالها الوصول إلى الأوعية أو يمكن أخذ العلاج عن طريقها أو موصل شرياني وريدي. ويمكن أن يؤدي تضخيم الطوق إلى منع تدفق الدم مؤقتاً، مما قد يسبب ضرراً للمريض.

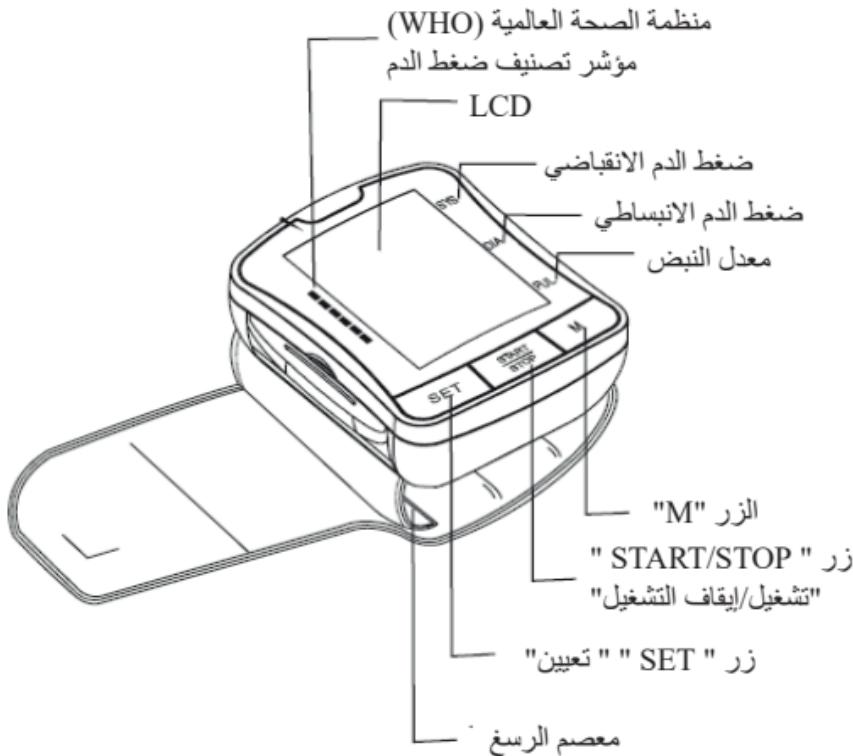
11. لا ينبغي وضع الطوق على الذراع في الجانب الذي تم فيه استئصال الثدي. وفي حالة استئصال كلاً الثديين يتم استخدام جانب الذراع الأقل قوة.

12. يمكن أن يؤدي الضغط على الطوق إلى فقدان مؤقت لوظيفة جهاز المتابعة المستخدم في وقت واحد على نفس الطرف.

13. قد يسبب خرطوم التوصيل المضغوط أو المتصلب ضغطاً مستمراً على الطوق؛ مما يؤدي إلى تداخل تدفق الدم واصابة محتملة ضارة للمريض.
14. تتحقق من أن تشغيل الوحدة لن ينشأ عنه وقوع ضرر بالدورة الدموية للمريض على المدى البعيد.
15. صمم المنتج ليستخدم للغرض المحدد له فقط. لا تسمى استخدام الجهاز بأية طريقة.
16. لا يستخدم الجهاز للأطفال أو الأشخاص الذين يفتقون القدرة على التعبير عما ي يريدونه.
17. قد يؤدي فرط نفخ الكيس الهوائي على المدى الطويل إلى ورم كديمي في ذراعك.
18. لا تقم بفك الوحدة أو طرق المقصم. لا تحاول إصلاح الجهاز.
19. احرص على استخدام طرق المعصم المعتمدة فقط لهذه الوحدة. فقد يؤدي استخدام طرق معصم آخر إلى الحصول على نتائج قياس غير صحيحة.
20. قد ينتج النظام قراءات غير صحيحة إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجات الحرارة والطروية المحددة من جانب الشركة المصنعة. تأكد من تخزين الجهاز في مكان يصعب على الأطفال أو الحيوانات الاليفة أو الحشرات الوصول إليه.
21. لا تستخدم الجهاز بالقرب من المجالات الكهربائية أو الكهرومغناطيسية القوية التي تولدها الهواتف المحمولة أو غيرها من الأجهزة، فقد تسبب في قراءات وتداخل غير صحيحين أو تصبح مصدر تداخل للجهاز.
22. لا تستخدم البطاريات القديمة والجديدة معاً في آن واحد.
23. استبدل البطاريات عندما يظهر مؤشر البطارية المنخفض "LOW" على الشاشة. استبدل البطاريتين في آن واحد.
24. لا تستخدم أنواعاً مختلفة من البطاريات. ويوصى باستخدام البطاريات القلوية ذات العمر الطويل.
25. أزل البطاريات من الجهاز في حالة عدم استخدامه لمدة تتجاوز ثلاثة أشهر.
26. تجنب إدخال البطاريات مع محاذاة قطبية البطاريات بطريقة غير صحيحة.
27. تخلص من البطاريات بطريقة مناسبة مع مراعاة القوانين واللوائح المحلية.
28. ضرورة إبلاغ المشغل بضرورة الرجوع إلى دليل التعليمات/ الكتب الإرشادي.
29. لا تستخدم الجهاز عند نقل المريض في أية وسيلة نقل؛ مثل سيارة إسعاف أو طائرة هيليكوبتر فقد يؤثر ذلك في دقة القياس.
30. يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة، وابتلاع الطفل أية جزء منها قد يعرضه لخطر الاختناق.

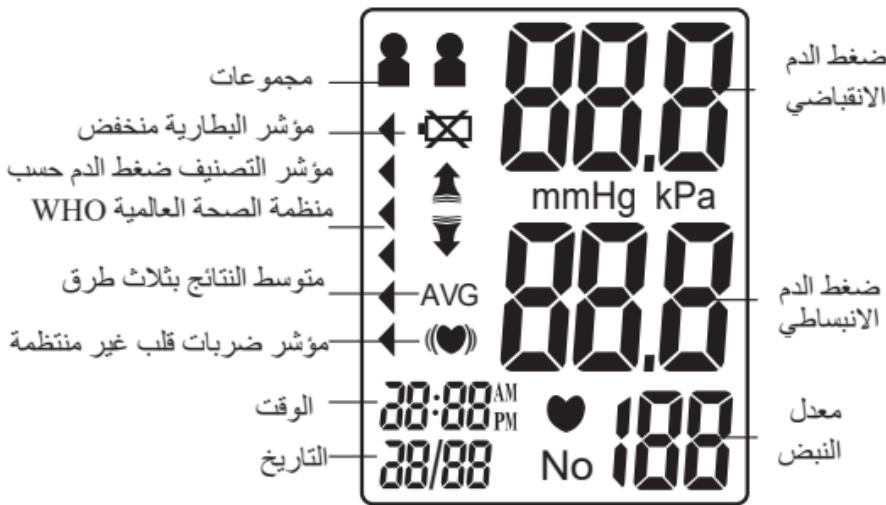
العرض التوضيحي للوحدة

وحدة جهاز قياس ضغط الدم



العرض التوضيحي للوحدة

شاشة العرض

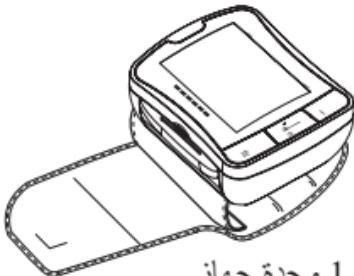


العرض التوضيحي للوحدة

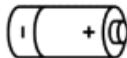
المحتويات



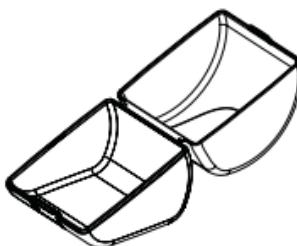
2. دليل المالك



1. وحدة جهاز
قياس ضغط الدم



4. بطاريات (2x)



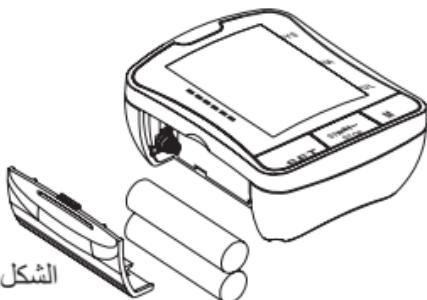
3. حقيبة تخزين بلاستيك

إرشادات الاختبار الهامة

1. تجنب تناول الطعام أو مزاولة التدريبات الرياضية أو الاستحمام قبل اجراء الاختبار بـ 30 دقيقة.
2. اجلس في بيئة هادئة قبل اجراء الاختبار بخمس دقائق على الأقل.
3. تجنب الوقوف أثناء اجراء الاختبار. اجلس في وضع استرخاء فيما يكون مستوى الرسم متوازياً مع القلب.
4. تجنب التحدث أو تحريك أجزاء من الجسم أثناء اجراء الاختبار.
5. أثناء الاختبار ، تجنب التشویش الكهرومغناطيسي القوي كالذى يصدر من أفران الميكرويف والهواتف الخلوية.
6. انتظر 3 دقائق أو أكثر قبل إعادة الاختبار.
7. حاول قياس ضغط الدم لديك في نفس الوقت كل يوم بغض النظر.
8. لا يجب إجراء مقارنات الاختبارات إلا إذا كان جهاز قياس الضغط يتم استخدامه على نفس الرسم وفي نفس الوضع وفي نفس الوقت من اليوم.
9. لا ينصح بجهاز قياس ضغط الدم الخاص بضغط الدم هذا للأشخاص الذين يعانون من اضطراب شديد في ضغط الدم.
10. لا تستخدم إذا كان الجهاز تالفاً.

بدء التشغيل السريع

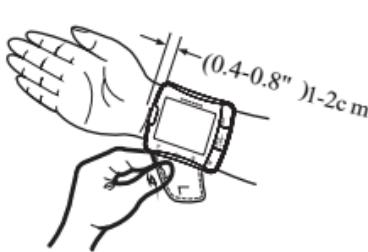
1. تثبيت البطاريات. (راجع الشكل أ)



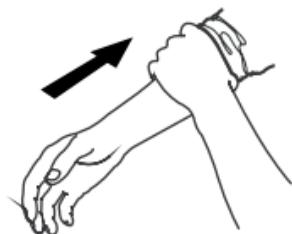
الشكل أ

2. إزالة الملابس من منطقة الرسغ. (راجع الشكل ب)

3. استرخ لعدة دقائق قبل الاختبار. قم بلف الكم المطاطي حول
الرسغ. (راجع الشكل ج)



الشكل ج

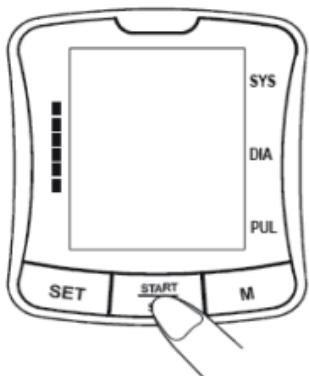


الشكل ب

4. اجلس في وضع مريح وضع مستوى الرسغ مع القلب.

(راجع الشكل د)

5. اضغط على الزر "START/STOP" "تشغيل/إيقاف تشغيل" لبدء الاختبار. (راجع الشكل ه)



الشكل ه

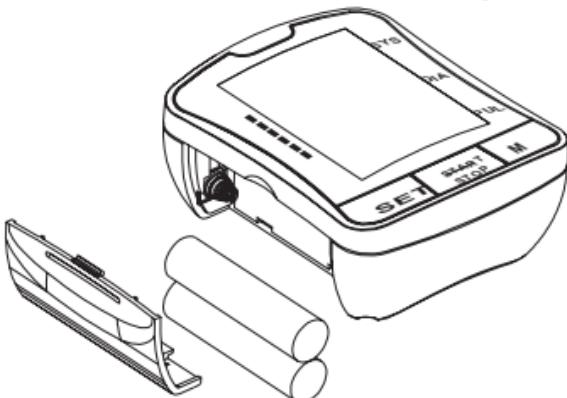


الشكل د

تشغيل الوحدة

ثبت البطارية

قم بزلق غطاء البطارية بعيداً حسب ما يشير إليه السهم.
قم بثبيت 2 بطاريات AAA قلوية جديدة وفقاً للقطبية.
قم بغلق غطاء البطارية.



ملاحظة:

- قم باستبدال البطارية عند انخفاض مؤشر البطارية "LCD" الذي يظهر على الشاشة.
- يتعين إزالة البطاريات من الجهاز عند عدم تشغيل الجهاز لمدة طويلة من الزمن.

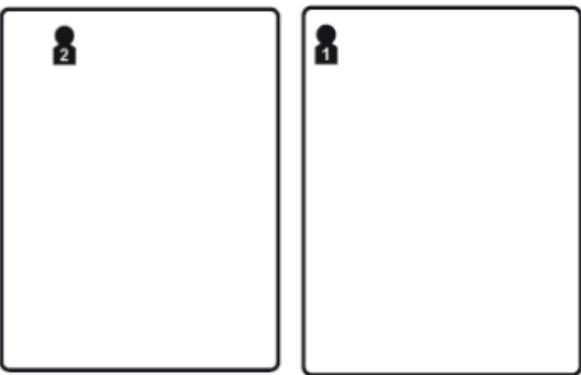
تشغيل الوحدة

إعدادات النظام

عند إيقاف تشغيل الطاقة، اضغط على زر "SET" "تعيين" لتحفيز إعداد النظام. يومض رمز مجموعة الذاكرة.

1. تحديد مجموعة الذاكرة عند التواجد في وضع تعيين النظام، يمكنك جمع نتائج الاختبارات في مجموعتين مختلفتين. يسمح هذا للعديد من المستخدمين بحفظ نتائج اختبارات الفرد (حتى 60 ذاكرة لكل مجموعة).

اضغط على زر "M" لاختيار إعداد مجموعة. نتائج الاختبار يتم تخزينها تلقائياً في كل مجموعة يتم تحديدها.

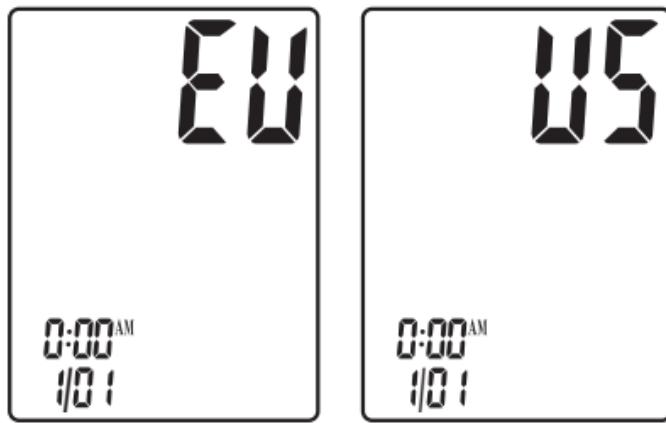


تشغيل الوحدة

3. إعداد تنسيق الوقت.

اضغط على الزر "SET" "تعيين" مرة أخرى لتعيين وضع التاريخ/الوقت.

قم بتعيين تنسيق الوقت من خلال تعديل زر "M".
EU تعني التوقيت الأوروبي US تعني التوقيت الأمريكي.



تشغيل الوحدة

2. إعداد الوقت/التاريخ

اضغط على الزر "SET" "تعيين" مرة أخرى لتعيين وضع التاريخ/الوقت. قم بتعيين السنة أولاً من خلال تعديل زر "M". اضغط على الزر "SET" "تعيين" مرة أخرى لتأكيد الشهر. استمر في تعيين اليوم، والساعة والدقيقة بنفس الطريقة. في كل مرة يتم فيها الضغط على الزر "SET" "تعيين" سيقف في التحديد الخاص بك ويستمر وبالتالي (شهر، يوم، ساعة، دقيقة)

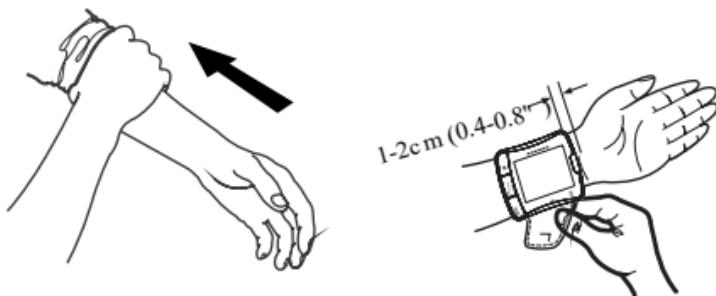


تشغيل الوحدة

استخدام جهاز قياس الضغط المستخدم بالرسغ

لا تستخدمه فوق الملابس. عند ارتداء قميصا بأكمام طويلة، تأكد من لف الأكمام إلى الساعد.

استخدام جهاز قياس الضغط على الرسغ كما هو مبين. قم بشد الكم المطاطي بإحكام بحيث لا يتذبذب.



تشغيل الوحدة

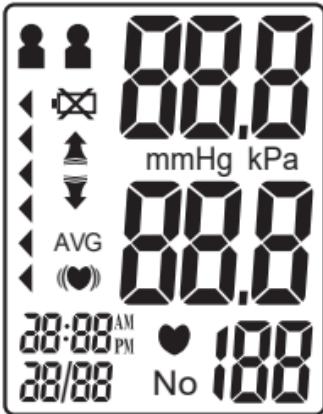
5. الإعدادات التي تم حفظها
عند التوأجد في أي وضع، اضغط على زر "START/STOP"
"تشغيل/إيقاف التشغيل" للتحويل لإيقاف تشغيل الوحدة. سيتم حفظ
كل المعلومات.

ملاحظة: إذا تم ترك الوحدة قيد التشغيل ولم يتم استخدامها لمدة 3
 دقائق، فستقوم تلقائياً بحفظ كافة المعلومات وإيقاف التشغيل.

تشغيل الوحدة اختبار

1. تشغيل الطاقة

اضغط مع الاستمرار على الزر "START/STOP" "تشغيل/ايقاف" حتى يصدر صوت تبيه. ستطهر شاشة LCD لمدة ثانية واحدة كوحدة تؤدي تشخيص سريع. تشير النغمة الطويلة إلى استعداد الجهاز لإجراء الاختبار.



ملحوظة: لن تعمل وظيفة الوحدة إذا تواجد هواء منبقي من الاختبار السالق موجود في الكم المطاطي. ستومض شاشة LCD "█" حتى استقرار الضغط.

تشغيل الوحدة

لا تقف أثناء القياس. اجلس بشكل مريح، مع دعم ظهرك، وقدميك مسطحتان على الأرض، دون عبور ساقيك. ضع وسط الكفة في الردفة اليمنى للقلب مع دعم الذراع.



تشغيل الوحدة

3. اختبار

بعد تضخم الكم المطاطي، سوف ينحصر الهواء ببطء كما يتبيّن من قيمة الضغط بالكم المطاطي المقابلة. وميض "♥" سوف يظهر في نفس الوقت على الشاشة مشارِّاً إلى كشف ضربات القلب.



ملاحظة: حافظ على استرخائك أثناء الاختبار تجنب التحدث أو تحريك أجزاء الجسم.

تشغيل الوحدة

2. الضغط

يتم ضخ الضغط أولاً إلى 190 ميللي متر من الزئبق 190mmHg إذا كان ضغط الدم الانقباضي المستخدم هو أكثر من 190 ميليمتر من الزئبق 190mmHg، فإن الوحدة سيعاد تضخيمها تلقائياً إلى المستوى السليم.



ملاحظة: سيهادأ الضغط تلقائياً ويتوقف نهائياً عند عدم وضع الكم المطاطي بشكل سليم فوق الرسغ. إذا حدث هذا، اضغط على زر "START/STOP" "تشغيل/إيقاف" لإيقاف تشغيل الوحدة.

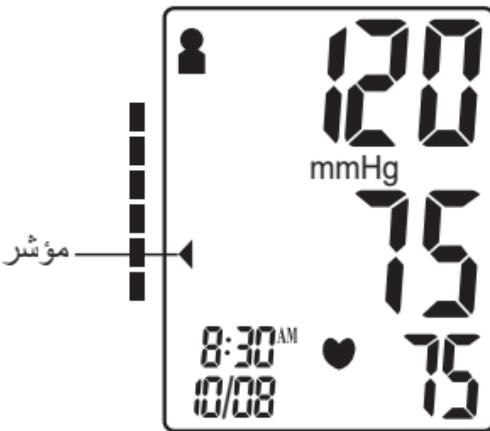
مؤشر ضربات القلب غير المنتظمة

إذا اكتشف جهاز قياس ضغط الدم ضربات غير منتظمة للقلب مرتين أو أكثر أثناء عملية القياس، فإن رمز ضربات القلب غير المنتظمة "((Heart))" يظهر على الشاشة مع نتائج القياس. ويتم تعريف عدم انتظام ضربات القلب على أنه إيقاع إما أن يكون أبطأ أو أسرع بنسبة 25% من متوسط الإيقاع ويتم اكتشافه أثناء قياس ضغط الدم الانقباضي والانبساطي. قم باستشارة طبيبك إذا ظهر رمز ضربات القلب غير المنتظمة "((Heart))" بشكل متكرر مع نتائج الاختبار.

تشغيل الوحدة

4. عرض النتائج

ستعرض الشاشة قياسات لضغط الدم الانقباضي والانبساطي مع بث صوتي. سيظهر مؤشر يمثل القياس الحالي سوف يظهر تالياً مقابل تصنيف منظمة الصحة العالمية WHO.



ملاحظة: راجع الصفحة 3XXXX للحصول على معلومات مفصلة عن تصنيفات ضغط الدم حسب تصنيف الصحة العالمية.

تشغيل الوحدة

إيقاف تشغيل الطاقة

يمكن الضغط على زر "START/STOP" "تشغيل/إيقاف تشغيل" لإيقاف تشغيل الوحدة في أي وضع.

يمكن للوحدة إيقاف تشغيل الطاقة في غضون حوالي 3 دقائق عند عدم وجود أي تشغيل في أي وضع.

احتياطات السلامة: إذا أصبح الضغط بالكم المطاطي للذراع شديد جدًا اضغط على زر "START/STOP" "تشغيل/إيقاف تشغيل" من أجل إيقاف تشغيل الطاقة.

فإن الضغط بالكم المطاطي يتبع بسرعة بمجرد إيقاف الوحدة.

تشغيل الوحدة

5. حذف/تخزين نتائج الاختبار

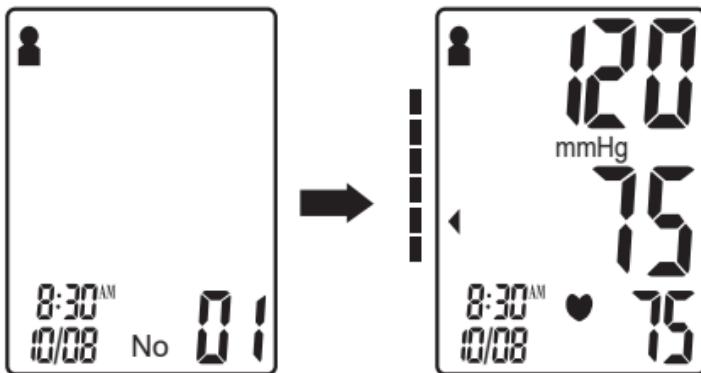
يمكن للمستخدم حذف نتيجة الاختبار الحالية بسبب ظروف الاختبار سلبية غير مواتية أو أي سبب آخر. لحذف آخر نتيجة اختبار، اضغط على الزر "SET" "تعيين" بعد عرض النتيجة. إذا لم يتم حذف النتيجة، فسيتم تخزينها تلقائياً حسب التاريخ داخل مجموعة الذاكرة التي تم تكوينها سابقاً.

ملاحظة: تأكد من القيام بتحديد مجموعة الذاكرة المناسبة قبل الاختبار.

إذا كان عدد الاختبارات يتجاوز الـ 60 ذاكرة المخصصة لكل مجموعة، فإن الاختبارات الأخيرة ستظهر أولاً، مما يزيل أقدم القراءات.

تشغيل الوحدة

اضغط على "M" اضغط على الزر مرة أخرى، يمكنك فحص نتائج الاختبارات الأخيرة، يمكن عرض آخر نتيجة اختبار. عند تنشيط نتائج الاختبارات، يمكنك الضغط على "M" الأزرار للمرور عبر كل نتائج الاختبارات التي تم تخزينها في الذاكرة.

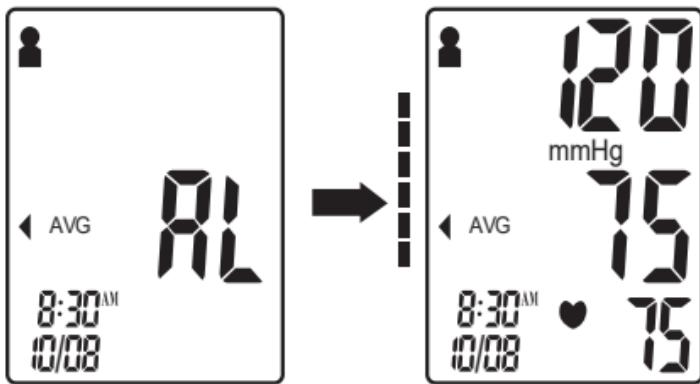


ملاحظة: في حالة عدم وجود نتائج تم تخزينها، فسيتم عرض ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الانبساطي ومعدل النبض "---"

تشغيل الوحدة

فحص الذاكرة ومتوسط الاختبارات

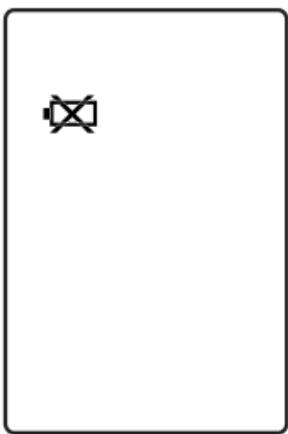
آخر استخدام لأزرار «M». أولاً، يتم عرض متوسط قيمة جميع القياسات المسجلة لذاكرة ذلك المستخدم. اضغط على الزر «M» مرة أخرى، ستعرض الشاشة متوسط نتائج اختبارات الأيام السبعة الماضية لمدة 5:00 صباحاً ~ 5:59 صباحاً. اضغط على «M» اضغط على الزر مرة أخرى، ستعرض الشاشة متوسط نتائج اختبارات الأيام السبعة الماضية لـ 18:00 م ~ 19:59 م.



تشغيل الوحدة

مؤشر البطارية منخفض

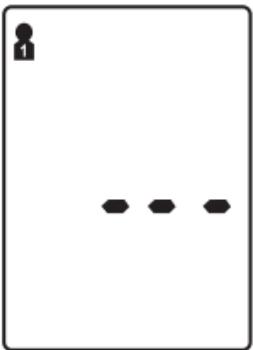
ستقوم الوحدة ببيث "Low Battery" "بطارية منخفضة" عند نفاذ عمر البطارية وتعذر تضخم الكم المطاطي للاختبار. يظهر " " في نفس الوقت لمدة خمسة ثوان قبل الإغلاق قم باستبدال ~~البطارية~~ في هذا الوقت. لن يحدث فقدان للذاكرة في خلال هذه العملية.



تشغيل الوحدة

حذف الذاكرة

من الممكن أن يتم حذف ذاكرة لجامعة محددة أثناء وضع "فحص الذاكرة". اضغط باستمرار على زر "SET" "تعيين" لحوالي 3 ثوان لحذف كل سجلات الذاكرة من المجموعة التي تم تحديدها. سيصدر جهاز قياس ضغط الدم صوت صفير مشيراً إلى الحذف الناجح ثم بعد ذلك الانتقال إلى وضع الاختبار. لحذف الذاكرة من المجموعات الأخرى، راجع "تحديد مجموعة ذاكرة" صفحة 10. اضغط على زر "START/STOP" "تشغيل/إيقاف تشغيل" لإيقاف تشغيل الوحدة.



ملاحظة: يتذرع استعادة الوحدة بمجرد حذفها.

تشغيل الوحدة

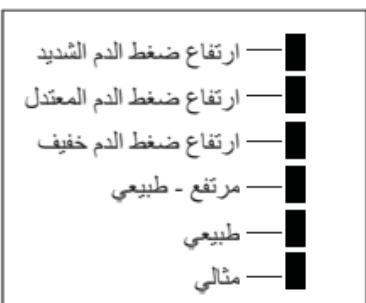
استكشاف الأخطاء وإصلاحها

مشكلة	السبب المحتمل	الحل
نتائج ضغط الدم ليست في النطاق النمطي	الكم المطاطي محكم جدًا أو ليس موضوع بشكل صحيح على الرسغ	قم بإعادة وضع الكم المطاطي بإحكام مع التأكيد من عدم وجود أي ذبذبات. (راجع الصفحة 355)
	نتائج اختبار غير دقيقة بسبب حركة الجسم أو حركة جهاز قياس ضغط الدم	اجلس في وضع استرخاء واضغط الرسغ مع مستوى القلب. تجنب التحدث أو تحريك أجزاء من الجسم أثناء إجراء الاختبار. (راجع الصفحة 359)
"Err" الكم المطاطي المعروف	يفشل في التضخيم بشكل ملائم	تأكد من تثبيت الخرطوم بشكل ملائم إلى الكم المطاطي ووحدة جهاز قياس الضغط.
	تشغيل غير سليم	اقرأ دليل المستخدم بحرص وأعد الاختبار على نحو سليم.
	الضغط أعلى من 300) مليمتر من الزئبق) 300mmHg	اقرأ دليل المستخدم بحرص وأعد الاختبار على نحو سليم.

معلومات عن ضغط الدم

مؤشر تصنيف ضغط الدم حسب منظمة الصحة العالمية

تم تجهيزه مع مؤشر تصنيف يستند على المبادئ التوجيهية الموضوعة من منظمة الصحة العالمية. الرسم البياني أدناه (اللون الذي يتم ترميزه على وحدة جهاز قياس الضغط) تشير إلى نتائج الاختبار.



ارتفاع ضغط الدم خفيف



مؤشر تصنيف ضغط الدم

معلومات عن ضغط الدم

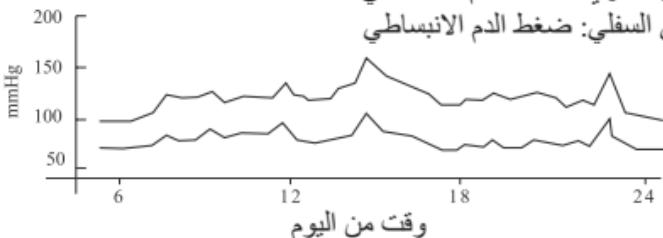
ضغط الدم

ضغط الدم هو قوة دفع الدم على جدران الشرايين. وعادة ما يتم قياسه بالملليمتر من الزئبق (mmHg). ضغط الدم الانقباضي هو الحد الأقصى للقوة المبذولة مقابل جدران الأوعية الدموية في كل مرة ينبض فيها القلب. ضغط الدم الانبساطي هو القوة التي تمارس على الأوعية الدموية عند استرخاء القلب فيما بين الضربات.

يتغير ضغط الدم للفرد بشكل متكرر طوال اليوم. الإثارة والتوتر يمكن أن يسببان ارتفاع ضغط الدم، في حين أن شرب الكحول والاستحمام يمكن أن يخفضا ضغط الدم. بعض الهرمونات مثل الأدرينالين (الذي يفرزه جسمك تحت الضغط) يمكن أن يسبب انقباض الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم.

إذا أصبحت أرقام القياس هذه عالية جداً، فهذا معناه أن قلبك يعمل بشكل أصعب مما ينبغي.

المنحنى العلوي: ضغط الدم الانقباضي
المنحنى السفلي: ضغط الدم الانبساطي



مثال: تذبذب في غضون يوم (الذكور، 35 سنة)

معلومات عن ضغط الدم

ملاحظة: لا تترنح عند وجود قراءات غير طبيعية.
مؤشر أفضل لضغط الدم لدى الفرد يظهر بعد أن يتم
أخذ من 2-3 قراءة في نفس الوقت كل يوم عبر فترة
طويلة من الزمن. استشر الطبيب الخاص بك إذا
طلت النتائج غير طبيعية.

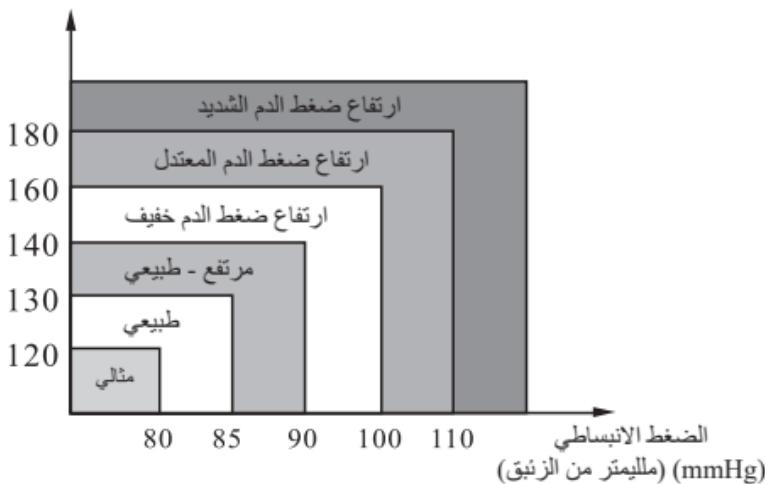
معلومات عن ضغط الدم

رسالة تذكير بالصحة

يعد ارتفاع ضغط الدم من الأمراض الخطيرة التي يمكن أن تؤثر على نوعية الحياة. قد يؤدي إلى العديد من المشاكل بما في ذلك قصور القلب والفشل الكلوي والنزيف الدماغي. من خلال المحافظة على نمط حياة صحي وزيارة الطبيب بانتظام، يصبح ضغط الدم المرتفع والأمراض ذات الصلة أسهل في السيطرة عليها عند تشخيصهم في مراحل مبكرة.

الضغط الانقباضي

(مليمتر من الزنيق) (mmHg)



سؤال وجواب حول ضغط الدم

س: ما سبب القراءات المختلفة؟

ج: يختلف ضغط الدم طوال اليوم. الكثير من العوامل بما في ذلك النظام الغذائي والتوتر ووضع الكم المطاطي للذراع، إلى غير ذلك. قد يؤثر على ضغط الدم لدى الفرد.

س: هل أستخدم الكم المطاطي على الرسغ الأيمن أم الأيسر؟
ما هو الفرق؟

ج: يمكن استخدام أي من الرسغين، ومع ذلك، فإنه عند مقارنة النتائج، فيتعين استخدام نفس الرسغ. إجراء الاختبار على الرسغ الأيسر قد يأتي بنتائج أكثر دقة لتواجده بالقرب من القلب.

س: ما هو أفضل وقت باليوم لإجراء الاختبار؟

ج: وقت الصباح أو في أي وقت تشعر فيه بالراحة وعدم التوتر.

سؤال وجواب حول ضغط الدم

س: ما هو الفرق بين قياس ضغط الدم في المنزل أو في أحد عيادات الرعاية الصحية المهنية؟

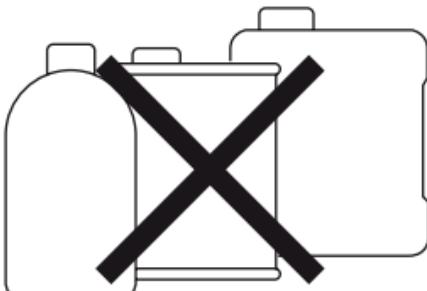
ج: ينظر لقراءات ضغط الدم التي يتم أخذها في المنزل على أنها تعطي حساب أكثر دقة لأنها تعكس حياتك اليومية بشكل أفضل. يمكن أن تكون القراءات مرتقبة عند أخذها في عيادة أو بيئة طبية. ويعرف هذا بضغط الدم المرتفع للمعطف الأبيض وقد يسببه الإحساس بالقلق أو العصبية.

ملاحظة: نتائج الاختبارات غير الطبيعية قد يسببها:

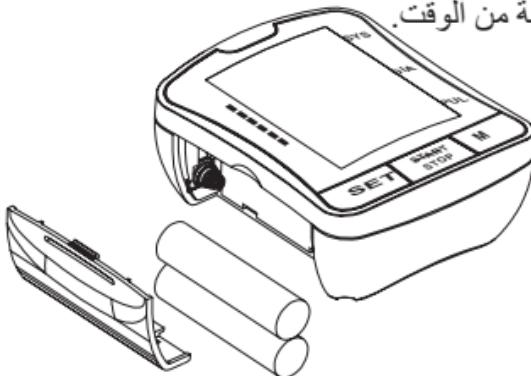
1. وضع قبضة الذراع بشكل غير ملائم
تأكد من أن الكم المطاطي مرير ليس ضيق جداً أو فضفاض جداً.
2. الوضع غير الملائم للجسم
تأكد من أن تبقى جسمك في وضع مستقيم.
3. الشعور بالتتوتر أو العصبية خذ من 2-3 أنفاس عميقه، انتظر لدقائق قليلة واستأنف الاختبار.

الصيانة

5. لا تستخدم البنزين أو مذيب التتر أو مذيبات مماثلة.



6. قم ب拔الة البطارية عند عدم تشغيل الجهاز لمدة طويلة من الوقت.



الصيانة

1. تجنب إسقاط أو ارتطام أو رمي وحدة.



2. تجنب الارتفاع الشديد في درجة الحرارة. لا تستخدمه
بالخارج.



الصيانة

7. لا تقوم بتفكيك المنتج.



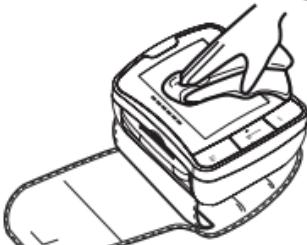
8. ينصح بإجراء فحص على الأداء كل عامين.

9. العمر الافتراضي للخدمة: ثلاثة سنوات تقريباً بمعدل

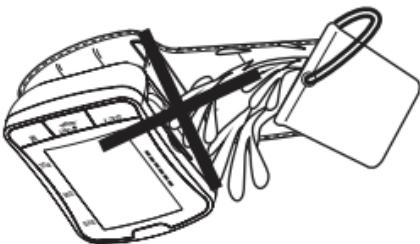
10. اختبارات كل يوم.

الصيانة

3. عند تنظيف الوحدة، استخدم قماشة ناعمة وامسح برفق
باستخدام منظف معتدل. استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة
الأوساخ مع الكثير من منظف شديد.



4. تنظيف الكم المطاطي: لا تنقع الكم المطاطي الزراع في
الماء! استخدم مقدار قليل من الكحول على قماشة ناعمة
لتنظيف سطح الكم المطاطي. استخدم قطعة قماش مبللة
(بالماء) للتنظيف. دع الكم المطاطي يجف بشكل طبيعي
في درجة حرارة الغرفة.



المواصفات

مصدر الطاقة	حجم البطاريات القلوية AAA
عمر البطارية	حوالي شهرين بمعدل 3 اختبارات كل يوم
وزن الوحدة	حوالي 117 جرام (4.13 أوقية) (باستثناء البطارية)
أبعاد الوحدة	حوالي $77 \times 64 \times 32$ مم (3.03 بوصة \times 2.52 بوصة \times 1.26 بوصة) (طول \times عرض \times ارتفاع)
أبعاد الكم المطاطي	حوالي 75 (عرض) \times 300 (طول) مم يناسب محيط الرسغ 21.5-13.5 سم (5.3 بوصة \times 8.5 بوصة)
بينة درجة حرارة	التشغيل 10 درجة منوية ~ 40 درجة منوية (50 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة ~ 15% ~ 93% الرطوبة النسبية
بينة التخزين	الانقباضي 700hPa-1060hPa
	درجة الحرارة 25 درجة منوية - 70 درجة منوية (13 درجة فهرنهايت - 158 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة HR % 93 ≥
التصنيف	معدة تعمل بالطاقة الداخلية، النوع BF 

المواصفات

وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم آلي بالكامل من نوع - الرسغ
طراز	Tensonic®
عرض	حجم الشاشة الرقمية 49:38 مم × مم LCD
طريقة القياس	طريقة قياس الذبذبات
نطاق القياس	الانقباضي 0mmHg ~ 300mmHg (0) ملليمتر من الزينق ~ 300 ملليمتر من الزينق)
	النبض 30 إلى 180 نبضة/دقيقة
دقة القياس	الانقباضي $\pm 3\text{mmHg}$ ± 3ملليمتر من الزينق
	النبض $\% 5 \pm$
الضغط	الضغط التلقائي
الذاكرة	120 ذاكرة في مجمو عين مع التاريخ والوقت
الوظيفة	اكتشاف ضربات القلب غير المنتظمة
	مؤشر التصنيف التابع لمنظمة الصحة العالمية
	متوسط المقاييس



التخلص الصحيح من المنتج
(النفايات الكهربائية والمعدات الإلكترونية)

العلامة الموجودة على المنتج تشير إلى أنه يحظر التخلص منه مع النفايات المنزلية الأخرى عند انتهاء عمره الافتراضي. للحلولة دون حدوث أذى محتمل يلحق بالبيئة أو صحة الإنسان، برجاء فصل المنتج عن الأنواع الأخرى من النفايات وإعادة تدويره بشكل مسؤول. عند التخلص من هذا النوع من المنتج، اتصل بمتجر التجزأة الذي تم منه شراء المنتج أو اتصل بمكتب الحكومة المحلية لديك للحصول على تفاصيل تتعلق بكيفية التخلص من هذا المنتج التخلص من هذا العنصر في مركز إعادة تدوير آمن بيئياً.

كما أنه يتبع على المستخدمين من رجال الأعمال مراجعة الشروط والبنود الخاصة بعقد الشراء. يحظر خلط هذا المنتج مع النفايات التجارية الأخرى للتخلص منه. هذا المنتج يخلو من أي مواد خطيرة.

المواصفات

يتوافق جهاز قياس ضغط الدم هذا مع اللوائح الأوروبية ويحمل علامة المفوضية الأوروبية CE 0459". كما أن جهاز قياس ضغط الدم هذا يتوافق بشكل أساس مع المعايير التالية (على سبيل المثال وليس الحصر):

معايير السلامة:

1-EN 60601 المعدات الكهربائية الطبية جزء 1:
المتطلبات العامة للسلامة

معايير EMC:

2-EN 60601 المعدات الكهربائية الطبية جزء 2:
المتطلبات العامة لمعايير الضمانات - السلامة:
توافق الكهرومغناطيسية - متطلبات اختبارات
معايير الأداء:

1-EN 1060 مقاييس ضغط الدم غير الغازية -
المتطلبات العامة

3-EN 1060 مقاييس ضغط الدم غير الغازية -
المتطلبات التكميلية

نظم قياس ضغط الدم الكهروميكانيكية.

4-EN 1060 مقاييس ضغط الدم غير الغازية -
إجراءات الاختبارات لتحديد دقة النظام عموماً
لمقاييس ضغط الدم غير الغازية الآلي.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

يلبي الجهاز متطلبات معيار المعيار الدولي "IEC 60601-1-2" للتوافق المغناطيسي. وتم استيفاء تلك الشروط في إطار الشروط المبينة في الجدول أدناه. فالجهاز منتج طبي كهربائي ويخضع لتدابير احترازية خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي التي يجب نشرها في تعليمات الاستخدام، ويمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات المحمولة والمنحركة ذات التردد العالي على الجهاز. ويمكن أن يؤثر استخدام الوحدة مفترضة مع ملحقات غير معتمدة تأثيراً سلبياً على الجهاز، بل وتغيير التوافق الكهرومغناطيسي. ولا ينبغي استخدام الجهاز وهو في جوار المعدات الكهربائية الأخرى أو فيما بينها بطريقة مباشرة.

الجدول 1

البيانات والإعلان الخاص بالأنبعاثات الكهرومغناطيسية الصادرة عن الجهة المصنعة	يجب استخدام الجهاز في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.	ويينبغي للعميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدام الجهاز في أي من تلك البيانات	اختبار الأنبعاثات
البيئة الكهرومغناطيسية	التوافق	النوعية	الأنبعاثات الإشعاعية
يستخدم الجهاز طاقة ذات تردد لاسلكي لتشغيل وظيفته الداخلية فقط. لذلك فإن أنبعاثاته منخفضة جداً ولا يحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1 ، الفئة B		CISPR 11
	لا ينطبق		أنبعاثات موصلة CISPR 11
	لا ينطبق		الأنبعاثات التوافقية IEC 2-3-61000
	لا ينطبق		نقبلات الجهد الكهربائي / الانبعاثات التردديّة IEC 3-3-61000

الضمان

Tensonic® يتم ضمان جهاز قياس ضغط الدم لمدة عامين من تاريخ الشراء. في حالة عدم عمل جهاز قياس ضغط الدم Tensonic® بشكل ملائم بسبب وجود مكونات معيبة أو صنعة رديئة فسنقوم بإصلاحه أو استبداله مجاناً. الضمان لا يغطي الأضرار التي تلحق بجهاز قياس ضغط الدم بسبب التعامل غير السليم معه. برفاء الاتصال بمتاجر التجزئة المحلية للحصول على مزيد من التفاصيل.

		لا ينطبق	اختبار فوق صوتي %؛ دوره 0,5 عند 0°، و 45°، و 90°، و 135°، و 180°، و 225°، و 315°، و 270°، و 0% اختبار فوق صوتي %، دوره واحدة واختبار فوق صوتي % 70 مرحلة دورات فردية 30/25: في درجة حرارة 0 منوية اختبار فوق صوتي %، دوره 300/250	انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط دخل مصدر الطاقة -IEC 61000 5-4
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات ممizza في الأماكن التجارية النموذجية أو المستشفيات.	30 أمبير / 60 متر؛ 50 أو 60 هرتز	30 أمبير / متر؛ 50 أو 60 هرتز	30 أمبير / متر؛ 50 أو 60 هرتز (60/50) المجال المغناطيسي -IEC 61000 5-4	

الجدول 3

التوجيهات والإعلان الخاص بالوقاية من الانبعاثات الكهرومغناطيسية الصادرة عن الجهة المصنعة
يجب استخدام الجهاز في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي للعميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدام الجهاز في أي من تلك البنى.

الجدول 2

التجهيزات والإعلان الخاص بالوقاية من الانبعاثات الكهرومغناطيسية الصادرة عن الجهة المصنعة	يجب استخدام الجهاز في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي للعميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدام الجهاز في أي من تلك البيانات.	البيئة الكهرومغناطيسية التوجيه	مستوى التوافق	IEC 60601	اختبار الوقاية
				مستوى الاختبار	التقريغ الكهربائي (ESD) IEC 2-4-61000
يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو بلاطة خزفية. وإذا كانت الأرضيات مغطاة بالمواد الاصطناعية، فإن الرطوبة النسبية ينبغي أن تكون 30 في المائة على الأقل.	8 ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء	8 ± 2 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء	8 ± 2 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء	التوصيل	التوصيل
	لا ينطبق	لا ينطبق	2 ± 0.5 كيلو فولت، 100 كيلو هرتز لمنفذ طاقة التيار المتردد	2 ± 2 كيلو فولت، 100 كيلو هرتز لمنفذ طاقة التيار المتردد	عبور/انجرار كهروستاتيكي -IEC 61000-4-4
	لا ينطبق	لا ينطبق	0.5 ± 1 كيلو فولت، (نمط تفاضلي)	2 ± 1 كيلو فولت، 5-4	الارتفاع المفاجئ -IEC 61000-5-4

	2450 ميجاهرتز، 28 فولت /متر 5240 ميجاهرتز، 5500 ميجاهرتز، 5785 ميجاهرتز 9 فولت/متر	2450 فولت /متر 5240 ميجاهرتز، 5500 ميجاهرتز، 5785 ميجاهرتز 9 فولت/متر
--	---	--

الجدول 4

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة والجهاز		
الجهاز المخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية بها إشعاعات، وبالتالي يتم التحكم في الاضطرابات.	يمكن للعميل أو مستخدم الجهاز المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.	الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدرة
مسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر (M)	جهاز الإرسال واط (W)	
ميجاهرتز إلى 2.7 ميجاهرتز	إلى 800 ميجاهرتز	لجهاز الإرسال
$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$	واط (W)
0,23	0,12	0,01
0,73	0,38	0,1
2,3	1,2	1
7,3	3,8	10
23	12	100
بالنسبة لأجهزة الإرسال التي لها طاقة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالметр (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يشير حرف P إلى أقصى طاقة إخراج مقننة لجهاز الإرسال بالواط (W) (تبغأ لجهة تصنيع جهاز الإرسال).		
ملحوظة 1: عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، يتم تطبيق مسافة الفصل لطاقة التردد الأعلى.		
ملحوظة 2: قد لا تتطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانبعاث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس المنبعث من الهياكل والأجسام والأشخاص.		

البيئة الكهرومغناطيسية التوجيهية	مستوى التوافق	IEC 60601 مستوى الاختبار	اختبار المناعة
يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتقلبة بالقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.	لا ينطبق	3 فولت لـ 0.15-80 ميجاهرتز، 6 فولت في النطاق اللاسلكي للأغراض الصناعية والعلمية والطبية (ISM) والنطاق اللاسلكي للهواة بين 80-0.15 ميجاهرتز	التردد اللاسلكي الموصل 6-4-61000
مسافة الفصل الموصى بها $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ إلى 800 ميجاهرتز		385 ميجاهرتز، 27 فولت /متر	تردد لاسلكي IEC مشبع 61000- 3-4
ميجاهرتز حيث إن P هي الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وقد لا هو صادر عن الشركة المصنعة لجهاز الإرسال و/أو هي مسافة الفصل الموصى بها بالметр (M). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. وقد يحدث تداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي: ((*)		450 ميجاهرتز، 28 فولت /متر	385 ميجاهرتز، 27 فولت /متر
		710 ميجاهرتز، 745 ميجاهرتز، 780 ميجاهرتز، 930 ميجاهرتز، 1720 ميجاهرتز، 1845 ميجاهرتز، 1970 ميجاهرتز، 28 فولت/متر	710 ميجاهرتز، 745 ميجاهرتز، 780 ميجاهرتز، 930 ميجاهرتز، 1720 ميجاهرتز، 1845 ميجاهرتز، 1970 ميجاهرتز، 28 فولت/متر
		9 فولت/متر	9 فولت/متر
		810 ميجاهرتز، 870 ميجاهرتز، 930 ميجاهرتز، 1720 ميجاهرتز	810 ميجاهرتز، 870 ميجاهرتز، 930 ميجاهرتز، 1720 ميجاهرتز
		28 فولت/متر	28 فولت/متر
		28 فولت/متر	28 فولت/متر

CE
0459



Spengler

SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



CH REP

CHRN-AR-20002390
TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug, Switzerland

www.spengler.fr

AR



Spengler

Date de 1^{er} marquage CE : 22/12/2014
1st CE marking date: 2014/12/22