

ЕЛЕКТРОНЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Модел: Prolife PA2 Basic (BPCBOA-3H)*
Prolife PA2 Basic AD (BPCBOA-3H)*



IM-PA2BASIC-AD-EN-KK-RU-V01
Дата на издаване: 16.07.2024 г.

Цел осигуряване на Вашата безопасност, трябва да следвате изцяло настоящето ръководство. Запазете за бъдеща справка. За специфична информация, свързана с Вашето кръвно налягане, се КОНСУЛТИРАЙТЕ СЪС СВОЯ ЛЕКАР.

В текста на ръководството с инструкции се използват скъритени имена на изделията: Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic, Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic AD

2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Прочетете раздела „Важна информация за безопасност“ в това ръководство с инструкции преди да започнете да използвате апарата за измерване на кръвно налягане. Следвайте внимателно ръководството с инструкции с цел гарантиране на Вашата безопасност. Запазете за бъдеща справка. За специфична информация, свързана с Вашето кръвно налягане се СВЪРЖАТЕ СЪС СВОЯ ЛЕКАР.

2.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

- Преди да използвате изделието, уверете се, че сте прочели настоящето ръководство до край и напълно разбирате съответните предупреждения и рискове.
- Не използвайте това изделие с дефибрилатор.
- Не използвайте това изделие по време на ЯМР (ядрено магнитен резонанс) преглед.
- Не използвайте изделието в запалима среда (т.в. среда, обогатена с кислород).
- Никога не потапяйте изделието във вода или други течности. Не почиствайте изделието с ацетон или други агресивни и силни разтворители.
- Не изпускате изделието и не го излагайте на силен удар.
- Не поставяйте изделието в съдове под налягане или в уреди за газова стерилизация.
- Не разглобявайте изделието, тъй като това може да предизвика повреда или неизправност, или да попречи на правилната работа на изделието.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате това изделие, ако имате обичайни аритмии, като преждевременно атриално или

СЪДЪРЖАНИЕ

1. УВОД.....	4
1.1. Инструкции за безопасност	4
1.2. Предназначение	4
1.3. Предвидени потребители	5
1.4. Предвидена популация от пациенти	5
1.5. Предвидена среда за използване.....	5
1.6. Показания:.....	5
1.7. Противопоказания:.....	6
1.8. Очаквана клинична полза.....	6
1.9. Представяне на принципа на работа	6
2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....	8
2.1. Предупреждение.....	8
2.2. Внимание	11
2.3. Общи мерки за безопасност	13
3. ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ СЪС СВОЕТО ИЗДЕЛИЕ.....	14
3.1. Работни бутони	14
3.2. Описание на цифров LCD дисплей	14
3.3. Обичайни функции:.....	15
3.4. Функционално описание	15
3.5. Подготовка за измерване.....	15
4. ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА.....	16
4.1. Поставяне на батериите	16
4.2. Задаване на дата и час.....	17

вентрикуларно свиване, или предсърно мъждене; артериална склероза; лоша перфузия; ако страдате от диабет; ако сте бременна; ако страдате от прееклампсия или бъбречно заболяване. ИМАЙТЕ ПРЕДВИД, че всяко едно от тези състояния, в допълнение на движението на пациента, удар или треперена на ръката може да въздейства върху отчетеното измерване.

Това изделие не е предназначено за употреба от лица (включително от деца) с ограничени физически, сензорни или ментални умения или с липса на опит и/или познания, освен ако те не са надзиравани от лице, което отговаря за тяхната безопасност или получат инструкции от същото лице относно използването на изделието. Децата трябва да бъдат под наблюдение, когато са около уреда, за да се гарантира, че те не си играят с уреда и за тяхната безопасност.

- Не съхранявайте изделието на следните места: места, където изделието е изложено на пряка слънчева светлина, висока температура или високи нива на влага, или силно замърсяване; места, в близост до източници на вода или огън; или места, които са изложени на силни електромагнитни полета.
- Измерванията на кръвно налягане, като тези, които може да се направят с това изделие, не могат да идентифицират всички заболявания. Независимо от измерванията, получени с помощта на това изделие, трябва незабавно да се консултирате с със своя лекар, ако проявите симптоми, които може да указват остро заболяване.
- Не извършвайте самолечателностика и не си назначавайте сами медикаментозно лечение въз основа на данните от това изделие, без преди това да се консултирате със своя лекар. В частност, не започвайте приема на нови медикаменти и не правете промени на типа и/или дозата на приеманите от Вас медикаменти без предварително одобрение.
- Това изделие не може да се използва за диагностицирането на заболяване.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	20
5.1. Поставяне на маншета	20
5.2. Правилна поза за измерване	21
5.3. Извършване на измерване	22
5.4. Прекъсване на измерване	23
5.5. Използване на функциите за памет	23
6. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ	25
7. СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТ	27
8. ПОДДРЪЖКА	29
8.1. Поддръжка	29
8.2. Съхранение	29
8.3. Почистване	30
8.4. Смяна и поддръжка на батериите	30
8.5. Калибриране и обслужване.....	30
8.6. Допълнителни медицински принадлежности	31
9. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ	31
10. ПРАВИЛНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА	33
11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	33
12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	34
13. СИМВОЛИ	36
14. НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	37

ляване. Това е изключителна отговорност на лекаря.

- Почиствайте изделието и маншета със суха, мека кърпа или с кърпа, напоена с вода и неутрален почистващ препарат. Никога не използвайте алкохол, бензен, разтворител или други силни химикали за почистване на изделието или маншета.
- За да измерите кръвното налягане, ръката трябва да бъде притисната достатъчно силно, за да се осъществи временно спиране на потока на кръв през артерията. Това може да предизвика болка, изтръпване или временно зачервяване на ръката. Това състояние може да се появи най-вече, когато се извършват последователни измервания. С времето, болката, изтръпването или зачервяването ще изчезнат.
- Лица, които са с остър циркулаторен дефицит в ръката трябва да се консултират с лекар, преди да използват изделието, с цел избягване на медицински проблеми.
- Не ремонтирайте изделието по време на работа, за да избегнете неправилна работа на изделието и отклонение или грешка на измерената стойност.
- Процедурата на измерване проверява маркуча на МАНШЕТА. Не усуквайте маркуча на МАНШЕТА, за да предотвратите предизвикването на болка, изтръпване или временно зачервяване от МАНШЕТА по ръката на потребителя.
- Не извършвайте чести измервания, тъй като това може да предизвика болка и изтръпване на ръката на потребителя поради блокирания кръвен поток.
- Не използвайте маншета на ръка с рана, тъй като това може да предизвика допълнителни увреждания.
- Когато МАНШЕТЪТ бъде поставен на ръката и бъде приложено налягане, измерването може да бъде спряно, ако налягането временно попречи на движението на кръвта и предизвика изтръпване на ръката
- Като се спазва правилото за непричиняване на очевиден дискомфорт на ръката, работата на апарата за измерване на кръвно налягане

1. УВОД

Име на медицинското изделие

Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic (BPCBOA-3H)* / Prolife PA2 Basic AD (BPCBOA-3H)*.

Благодарим Ви, че избрахте автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic / Prolife PA2 Basic AD (оттук насетне наричан „апарат за измерване на кръвно налягане“). Настоящото изделие използва осцилометричен метод за измерване на кръвно налягане, като отчита движението на кръвта през брахиалната артерия и го преобразува в цифрови данни, с цел показване на резултата.

1.1. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Настоящото ръководство с инструкции предоставя важна информация за апарата за измерване на кръвно налягане. С цел гарантиране на безопасността и правилната употреба на настоящия апарат за измерване на кръвно налягане, ПРОЧЕТЕТЕ и РАЗБЕРЕТЕ всички инструкции за безопасност и експлоатация. Ако не разбирате тези инструкции или имате въпроси, свържете се с дистрибутора, преди да използвате апарата за измерване на кръвно налягане. За специфична информация, свързана с Вашето кръвно налягане се свържете със своя лекар.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Апаратът за измерване на кръвно налягане е проектиран за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Изделието представлява неинвазивна система, разработена за измерване на систолично и диастолчно кръвно налягане, както и пулс при възрастни пациенти. Измерването се осъществява с помощта на маншет, който се поставя около горната част на ръката.

няма да предизвика дългосрочно увреждане на кръвоносния поток на пациента.

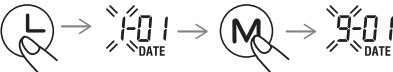
2.2. ВНИМАНИЕ

Указва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до лека или средна травма на потребителя или пациента или до повреда на изделието или друга собственост.

- Спрете да използвате апарата за измерване на кръвно налягане и се консултирайте със своя лекар, ако имате симптоми на дразнене на кожата или дискомфорт.
- Ако Ви е направена мастектомия или отстраняване на лимфен възел, консултирайте се със своя лекар, преди да използвате изделието.
- Надуватият маншета (САМО, когато той е поставен в горната част на ръката.
- Отстранете маншета, ако той не започне да спада по време на измерване.
- НЕ използвайте този апарат за измерване на кръвно налягане за никакви други цели, освен измерването на кръвно налягане.
- По време на измерване се уверете, че на разстояние от 30 cm от апарата за измерване на кръвно налягане няма мобилно устройство или друго електрическо устройство, което излъчва електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на апарата за измерване на кръвно налягане и/или да доведе до неточно измерване.
- НЕ използвайте апарата за измерване на кръвно налягане в движещо се превозно средство като автомобил или самолет.
- НЕ използвайте едновременно апарата за измерване на кръвно налягане с друго електрическо медицинско оборудване. Това може да доведе до неправилна работа и/или да предизвика неточно отчитане.
- Избягвайте вземане на душ, пиене на алкохол или кофеин, тютюнопушене, правене на упражнения и хранене поне 30 минути преди измерването.

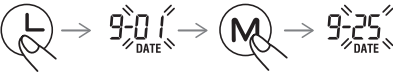
Задаване на дата и час

1. Първо, натиснете бутон TIME (Час) за поне 3 секунди. Индикаторът за потребители ще започне да мига. След това, натиснете отново бутон TIME (Час). Сега дисплей показва зададената година, като и четирите символа мигат. Правилната година може да бъде въведена чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).
2. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега, дисплей ще премине към текуща дата, в който момент, първият символ (месец) мига.



Съответният месец може да бъде въведен чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).

3. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега мигат последните два символа (ден).



Съответният ден може да бъде въведен чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).

4. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега, дисплей ще премине към текущ час, в който момент, първият символ (час) мига.

1.3. ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински персонал или пациенти, които могат да използват продукта според ръководството с инструкции.

1.4. ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Апаратът за измерване на кръвно налягане е проектиран за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Настоящото изделие е подходящо за лица на възраст над 12 години. Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате този апарат за измерване на кръвно налягане, ако имате обичайни аритмии, като преждевременно атриално или вентрикуларно свиване, или предсърно мъждене; артериална склероза; лоша перфузия; ако страдате от диабет; ако сте бременна; ако страдате от прееклампсия или бъбречно заболяване.

ИМАЙТЕ ПРЕДВИД, че всяко едно от тези състояния, в допълнение на движението на пациента, удар или треперена на ръката може да въздейства върху отчетеното измерване.

1.5. ПРЕДВИДЕНА СРЕДА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

Апаратът за измерване на кръвно налягане е проектиран за употреба както от медицински специалисти, така и от потребители в домашни условия. Работни условия 5–40 °C, 15%–85% О.В. (без конденз), 700 hPa–1060 hPa.

1.6. ПОКАЗАНИЯ:

Показва резултатите от измерване на диастолчно и систолично кръвно налягане и пулс при хора на възраст над 12 и повече години.

1.7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не използвайте това изделие с дефибрилатор.
- Не използвайте това изделие по време на ЯМР преглед.
- Не използвайте изделието в запалима среда (т.в. среда, обогатена с кислород).
- Не потапяйте изделието във вода или други течности. Не използвайте ацетон или други агресивни и силни разтвори за почистване на изделието.
- Ако Ви е направена мастектомия, консултирайте се със своя лекар, преди да използвате изделието.
- Не използвайте изделието в движещо се превозно средство като автомобил или самолет.
- Избягвайте вземане на душ, пиене на алкохол или кофеин, тютюнопушене, правене на упражнения и хранене поне 30 минути преди измерването.

1.8. ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

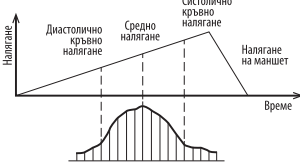
Осигуряването на апарат за измерване на кръвно налягане с точност, която отговаря на регулаторните изисквания, за измерване на кръвно налягане от потребителите.

1.9. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРИНЦИПА НА РАБОТА

Изделието използва осцилометричен метод, за да измери кръвно налягане, чрез метод на измерване по време на напompване.

Работен принцип: изделието използва въздушна помпа с която напompва маншета и притиска кръвоносния съд с напompващия се маншет. При повишаване на кръвното налягане на маншета, артериални съдове показват процес на промяна от пълно отваряне – постепенно отваряне – напълно затваряне.

По време на процеса на напompване на апарата, амплитудата на вътрешно-артериалното налягане се променя, както е показано на следващата фигура:

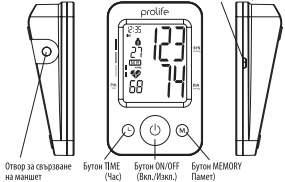


Сензорът за налягане събира данните за промените в амплитудите на налягане от маншета, преобразува ги в цифров сигнал и го изпраща в CPU. Вграденият софтуер се използва за анализ и идентифициране на съответните точни налягане в процеса на обструкция на артериалния кръвен поток с цел определяне на диастолчно, систолично и средно кръвно налягане в човешкото тяло.

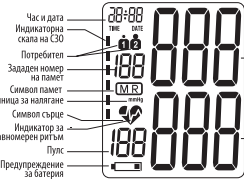
3. ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ СЪС СВОЕТО ИЗДЕЛИЕ

3.1 РАБОТНИ БУТОНИ

- Бутон **TIME (Време)**: задава час и дата.
- Бутон **MEMORY(Памет)**: проверка на паметта и изчистване на стойностите от измерване.
- Бутон **ON / OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.)**: Включване и стартиране на измерването.



3.2. ОПИСАНИЕ НА ЦИФРОВ LCD ДИСПЛЕЙ



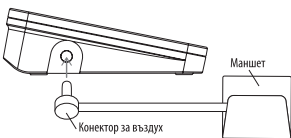
- Може да има разлика в измереното налягане на дясната и лявата ръка и отчетените стойности може да се различат. Винаги използвайте една и съща ръка за измерване. Ако стойностите между двете ръце се различават значително, за измерване трябва да използвате ръката, даваща по-високи стойности.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

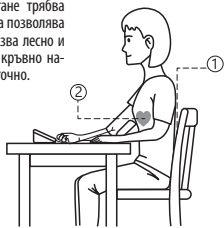
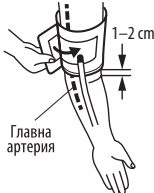
5.1. ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА

Опитайте се да извършвате измерванията регулярно, в един и същи час, тъй като кръвното налягане се променя в течение на деня.

1. Свалете плътно прилепнали дрехи или плътно навит ръкав от лявата си ръка. Не поставяйте маншета върху дебели дрехи.
2. Поставете добре конектора за въздух в отвора за свързване на маншета.



3. Фиксирайте маншета с велкро лентата, така че той да легне удобно и да прилепне плътно към ръката ви. Страната с маркуча на маншета трябва да бъде 1-2 сантиметра над външния лакът. Уверете се, че маркучът за въздух е разположен от външната страна на ръката Ви и фиксирайте маншета.



- Бележки:
- Когато правите измерване на дясната ръка, маркуча за въздух трябва да бъде от страната на Вашия лакът. Внимавайте, да не поставите ръката си върху маркуча.
- Кръвното налягане може да се различава между дясната и лявата ръка и измерените стойности на кръвно налягане може да са различни, следователно е препоръчително винаги да използвате една и съща ръка за измерване. Ако стойностите между двете ръце се различават значително, за измерване трябва да използвате ръката, даваща по-високи стойности.

5.2. ПРАВИЛНА ПОЗА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

1. Седнете удобно, като гърбът и ръката Ви имат опора.
2. Поставете маншета на същото ниво като сърцето си.
3. Дръжте стъпалата си плътно на земята, не кръстосвайте крака, останете неподвижни и не говорете.
4. Апаратът за кръвно налягане трябва да бъде поставен така, че да позволява на потребителя да го използва лесно и отчетените измервания на кръвно налягане да бъдат прочетени точно.

