prolife

BG РЪКОВОДСТВО С ИНСТРУКЦИИ

ЕЛЕКТРОНЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Модел: Prolife PA2 Basic (BPCB0A-3H)*
Prolife PA2 Basic AD (BPCB0A-3H)*



IM-PA2BASIC-AD-EN-KK-RU-V01

Дата на издаване: 16.07.2024 г.

С 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 съкратени имена на изделията: Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic, Електронен апарат за измерване на кръвно налягане Prolife PA2 Basic AD

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
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

1. УВОД

Име на медицинското изделие

Електронен апарат за измерване на кръвно налягане **Prolife PA2 Basic (BPCB0A-3H)* / Prolife PA2 Basic AD (BPCB0A-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"). Настоящето 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

Настоящето 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 диастолично кръвно налягане, както и пулс при възрастни пациенти. Измерването се осъществява с помощта на маншет, който се поставя около горната част на ръката.

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. Настоящето 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 предсърдно 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% O.B. (без конденз), 700 hPa~1060 hPa.

1.6. ПОКАЗАНИЯ:

Показва резултатите от измерване на диастолично 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.е. 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 напомпване.

Работен принцип: изделието използва въздушна помпа с която напомпва маншета и притиска кръвоносния съд с напомпващия 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 напомпване 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 ги използва за анализ и идентифициране на съответните точни на налягане в процеса на обструкция на артериалния кръвен поток с цел определяне на диастолично, систолично и средно кръвно налягане в човешкото тяло.

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 СВЪРЖЕТЕ 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.е. 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 изпускайте 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 аритми, като преждевременно атриално или вентрикуларно свиване, или предсърдно мъждене; артериална склероза; лоша перфузия; ако страдате от диабет; ако сте бременна; ако страдате от прееклампсия или бъбречно заболяване. Това е изключително 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, разтворители 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 усукайте 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 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.
- Надувайте 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 измерването 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.
- Починете най-малко 5 минути, преди да направите измерване.
- Свалете плътно прилепнали или дебели дрехи от ръката си по време на измерване.
- Стойте неподвижно и НЕ говорете докато правите измерването.
- Използвайте маншета САМО при лица, чиято обиколка на ръката отговаря на определения диапазон на маншета.
- Уверете се, че апаратът за измерване на кръвно налягане се аклиматизирал на стайна температура, преди да направите измерване. Измерването след екстремна промяна на температурата може да доведе до неправилно отчитане. Препоръчва се да изчакате приблизително 2 часа, за да може апаратът за измерване на кръвно налягане да се аклиматизира, когато той се използва в среда с температура, определена като подходяща за работа, след като апаратът е бил съхраняван или при максимална, или при минимална температура на съхранение. За допълнителна информация относно температура за експлоатация и съхранение/транспорт, вижте раздел 12.
- По време на измерване, трябва да се избягва притискане или прилагане на други външни сили върху маншета и той трябва да се използва само при лица, чиито обиколка на ръката е в рамките на определения диапазон на маншета.
- Използвайте само маншети с определените спецификации. Използването на други маншети може да доведе до неправилно отчитане. (вижте раздел 8.6 на настоящето ръководство за спецификации на маншета).
- Прочетете и следвайте информацията, дадена в „Правилно изхвърляне на продукта" в раздел 10 при изхвърлянето на продукта и използваните принадлежности или допълнителни части.
- НЕ поставяйте батериите с обърнат поляритет.
- С този апарат за измерване на кръвно налягане използвайте само 4 алкални или манганови батерии, тип AAA.
- НЕ използвайте други типове батерии. НЕ смесвайте нови и стари батерии. НЕ използвайте заедно батерии от различни марки.
- Извадете батериите, ако няма да използвате апарата за дълъг период от време.
- Ако в очите Ви попадне течност от батерии, изплакнете незабавно с много вода. Незабавно потърсете консултация с лекар.
- Ако върху кожата Ви попадне течност от батерии, измийте кожата незабавно с много чиста, хладка вода. Ако дразненето, травмата или болката продължи, потърсете консултация с лекар.
- НЕ използвайте батериите след изтичането на техния срок на годност.
- Проверявайте батериите периодично, за да сте сигурни, че те са в добро работно състояние.

2.3 ОБЩИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- За да спрете измерване, натиснете бутона ВКЛ. / ИЗКЛ. по време на измерване.
- По време на измерване, трябва да се избягва притискане или прилагане на други външни сили върху маншета и той трябва да се използва само при лица, чиито обиколка на ръката е в рамките на определения диапазон на маншета.



- Може да има разлика в измереното налягане на дясната и лявата ръка и отчетените стойности може да се различни. 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.

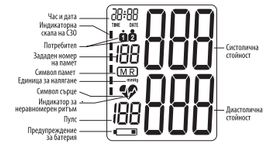
3. ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ СЪС СВОЕТО ИЗДЕЛИЕ

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



вентрикуларно свиване, или предсърдно 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 безопасно 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 се със свой лекар, ако проявите симптоми, които може да указват остро заболяване.
- Не извършвайте самодиагностика 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. Това е изключително 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, разтворители 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 усукайте 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 няма да предизвика дългосрочно увреждане на кръвоносния поток на пациента.

3.3. ОБИЧАЙНИ ФУНКЦИИ:

- Измерването на кръвно налягане и на сърдечна честота.
- Функции за съхранение и изчистване на памет.
- Задание на дата и час.

Забележка: Описаните по-горе основни нормални функции могат да се използват лесно от потребителя.

3.4. ФУНКЦИОНАЛНО ОПИСАНИЕ

Предупреждение за слаба батерия:

Ако на дисплея се появи икона за ранно предупреждение за ниво на батерия , това означава, че оставащият заряд на батериите е 20% и те ще трябва да бъдат сменени скоро.

Ако на дисплея се появи предупредителна икона за батерия , това означава, че зарядът на батериите е изчерпан и те трябва да бъдат заменени с нови.

Внимание! След като се появи предупредителна икона за батерия , апаратът се блокира докато батериите не бъдат заменени.

3.5. ПОДГОТОВКА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

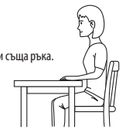
30 минути преди измерване

Избягвайте хранене, тютюнопушене, както и физическа активност непосредствено преди измерване. Всички тези фактори въздействат върху резултата от измерване. Отделете си време, за да се отпуснете, като седнете удобно в тиха среда за около десет минути преди измерването.



5 минути преди измерване:
Релаксирайте и се отпуснете

Винаги извършвайте измерването на една и съща ръка.



4. ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди да използвате продукта, проверете наличието на всички принадлежности.

Финалното сглобяване, включва поставянето на батериите (вижте раздел 4.1) и поставяне на маншета (вижте раздел 5.1).

4.1. ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

1. Поставете батериите (4 бр., тип AAA 1,5 V), като съблюдавате указания поляритет.
2. Ако на дисплея се появи икона за ранно предупреждение за ниво на батерия , това означава, че оставащият заряд на батериите е 20% и те ще трябва да бъдат сменени скоро.
3. Ако на дисплея се появи предупредителна икона за батерия , това означава, че зарядът на батериите е изчерпан и те трябва да бъдат заменени с нови.

Внимание!
След като се появи предупредителна икона за батерия , апаратът се блокира докато батериите не бъдат заменени.
Използвайте батерии, тип «AAA» 1,5V с дълъг живот или алкални батерии. Не се препоръчва използването на 1,2 V акумулаторни батерии.
Ако апаратът за измерване на кръвно налягане няма да се използва за продължителен период от време, извадете батериите от апарата.

4.2. ЗАДАВАНЕ НА ДАТА И ЧАС

Натиснете бутон **TIME (Час)** и датата ще бъде показана на дисплея.



SET USER (ЗАДАНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛ) > YEAR (ГОДИНА) > MONTH (МЕСЕЦ) > DAY (ДЕН) > HOUR (ЧАС) > MINUTE (МИНУТА)

Задаване на потребител

Натиснете бутон TIME (Час) за поне 3 секунди. На дисплея се показва зададения потребител, през което време зададеният потребител мига. Натиснете бутон MEMORY (Памет) за избор на потребител.



За потвърждение, натиснете бутон за **ВКЛ./ИЗКЛ.**

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 дисплеят 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, дисплеят 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, дисплеят ще премине към текущ час, в който момент, първият символ (час) мига.



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

5. Натиснете отново бутон TIME (Час). Сега мигат последните два символа (минути).



Точното време може да бъде въведено чрез натискането на бутон MEMORY (Памет).

6. След като завършите горните настройки, натиснете бутон TIME (Час) (ЧАС/ ДАТА).



Настройката е потвърдена и часовникът се активира.

Допълнителна информация

При всяко натискане на бутон **(ТИМЕ (Час), MEMORY (Памет))** се прави по едно задание (напр., преминаване между часове към минути или промяна на стойността с +1). Но ако задържите съответния бутон натиснат, можете да извършите преминаването между отделните елементи, при търсене на желаната стойност.

- НЕ използвайте други типове батерии. НЕ смесвайте нови и стари батерии. НЕ използвайте заедно батерии от различни марки.
- Извадете батериите, ако няма да използвате апарата за дълъг период от време.
- Ако в очите Ви попадне течност от батерии, изплакнете незабавно с много вода. Незабавно потърсете консултация с лекар.
- Ако върху кожата Ви попадне течност от батерии, измийте кожата незабавно с много чиста, хладка вода. Ако дразненето, травмата или болката продължи, потърсете консултация с лекар.
- НЕ използвайте батериите след изтичането на техния срок на годност.
- Проверявайте батериите периодично, за да сте сигурни, че те са в добро работно състояние.

2.3 ОБЩИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- За да спрете измерване, натиснете бутона ВКЛ. / ИЗКЛ. по време на измерване.
- По време на измерване, трябва да се избягва притискане или прилагане на други външни сили върху маншета и той трябва да се използва само при лица, чиито обиколка на ръката е в рамките на определения диапазон на маншета.
- Използвайте само маншети с определените спецификации. Използването на други маншети може да доведе до неправилно отчитане. (вижте раздел 8.6 на настоящето ръководство за спецификации на маншета).
- Прочетете и следвайте информацията, дадена в „Правилно изхвърляне на продукта" в раздел 10 при изхвърлянето на продукта и използваните принадлежности или допълнителни части.
- НЕ поставяйте батериите с обърнат поляритет.
- С този апарат за измерване на кръвно налягане използвайте само 4 алкални или манганови батерии, тип AAA.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

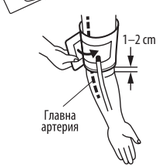
5.1. ПОСТАВЯНЕ НА МАНШЕТА

Опитайте се да извършвате измерванията регулярно, в един и същи час, тъй като кръвното налягане се променя с 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 вътрешния лакът. Уверете се, че маркучът за въздух е разположен от вътрешната страна на ръката Ви и фиксирайте маншета.

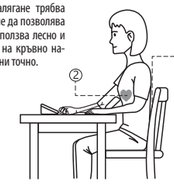


Бележки:

- 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 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.

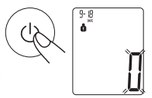
5.2. ПРАВИЛНА ПОЗА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

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 ръкно 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.



5.3. ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗМЕРВАНЕ

1. Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ. и помпата ще започне да напомпва маншета. На дисплея се показва непрекъснато растящото кръвно налягане.
2. Останете спокойни. Апаратът измерва кръвното налягане по време на напомпването на маншета, благодарение на технологията Comfort Pro.
   Когато изделието отчете пулс, символът на сърце на дисплея започва да мига.



3. Когато измерването завърши, на дисплея се показват стойностите на измерено систолично и диастолично налягане, както и честотата на пулса.



Пример (Изобр. 1): Систолично 118, Диастолично 73, Пулс 75.

Изображение 1

Поява на индикатор за неравномерен сърдечен ритъм.

Този символ показва, че по време на измерването са открити някои нередности с пулса. В повечето случаи това не е причина за притеснение (например при така наречената респираторна аритмия, което е нормално явление). Но, ако този символ се появява регулярно (напр. няколко пъти седмично при ежедневно извършвани измервания), препоръчваме да информирате своя лекар за това.

Покажете на своя лекар следващото обяснение.

Този апарат е осцилометричен апарат за измерване на кръвно налягане, който измерва и честотата на пулса по време на измерване на кръвното налягане. Апаратът е клинично тестван. Символът на аритмия се появява след измерването, ако по време на измерването бъдат открити нередности с пулса.

Изделието не заменява кардиологичен преглед, извършен с ЕКГ, но служи за отчитането на нарушения в ритъма на ранен етап.

4. Измерените резултати се показват, докато не изключите изделието или докато изделието не се изключи автоматично с цел пестене на батериите. Но, винаги можете да извлекате резултатите отново от паметта на изделието. За подробности, вижте раздел 5.5.
5. Когато резултатите от измерването са следните:

- Измерените резултати показват грешка. Моля, следвайте инструкциите в раздел 7.
- Ако резултатите от измерването се отклоняват значително, моля, измерете отново или се консултирайте със своя лекар.

5.4. ПРЕКЪСВАНЕ НА ИЗМЕРВАН

Ако, поради каквато и да е причина, е необходимо измерването на кръвно налягане да бъде прекъснато (напр. защото пациентът не се чувства добре), бутонът за ВКЛ./ИЗКЛ. може да бъде натиснат по всяко време. След това, апаратът моментално отпуска налягането в маншета автоматично.

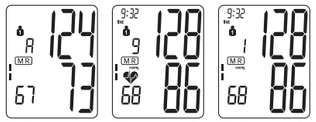
5.5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ ЗА ПАМЕТ

Тест на обем:

Преди да използвате функциите за памет, изберете съответния потребител.

Апаратът за измерване на кръвно налягане съхранява автоматично последните 120 измервания.

Чрез натискането на бутона **MEMORY (Памет)**, едно след друго (MR19, MR18,..., MR1) могат да бъдат извадени средната стойност от последните 3 измервания (MR), както и последното измерване и предходните 119 измервания.



MR³ – Клетка за памет за средна стойност от последните 3 измервания

MR² – Клетка за памет 9

MR¹ – Клетка за памет 1

Изтриване на всички измервания

Преди да изтриете всички записи в паметта се уверете, че те повече няма да са ви нужни. Водено на запис на хартия е препоръчително и може да предостави допълнителна информация при посещението при Вашия лекар.

За да изтриете всички съхранени записи, натиснете бутона **MEMORY (Памет)** в продължение на поне 5 секунди. Когато на дисплея се появи символа «CL», отпуснете бутона. За перманентно изтриване на паметта, натиснете бутон **MEMORY (Памет)**, докато се изтрият съхранените записи.

6. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво е кръвно налягане?

Ако по време на измерване се появи грешка, измерването се прекратява и се извежда съответния код за грешка.

Кръвното налягане е измерване на силата, с която кръвта притиска стените на артериите. Артериалното кръвно налягане се променя непрекъснато по време на сърдечния цикъл.

Най-високото налягане в цикъла се нарича систолично кръвно налягане, а най-ниското, диастолично кръвно налягане. И двата вида налягане, систолично и диастолично, са необходими, за да може лекарят да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

Аритмията е състояние, при което сърдечният ритъм е нетипичен поради проблеми в био-електрическата система, която задвижва сърдечния ритъм. Типичните симптоми са пропуснати сърдечни удари, преждевременно свиване, необичайно бърз (тахикардия) или бавен (брадикардия) пулс.

Как да оценя кръвното си налягане?

Указателите линии по левия ръб на дисплея показват диапазона, в който се намират стойностите на измереното кръвно налягане. Стойността е или в оптималните граници, завишено-нормално, или в границите на високо кръвно налягане. Класификацията отговаря на средните диапазони, определени според международни насоки (2023 ESH). Мерната единица е милиметър живачен стълб (mmHg).

Класификация на високо кръвно

Тези насоки са предоставени от Насоките 2023 ESH за управление на високо кръвно налягане.

Категорията на кръвно налягане се дефинира от най-високата стойност на кръвното налягане, независимо дали систолично или диастолично.

Изолираното систолично или диастолично високо кръвно налягане е категоризирано като 1, 2 или 3 според стойностите на систолично кръвно налягане и на диастолично кръвно налягане в указаните диапазони. Същата класификация се използва и за младежи на възраст ≥16 години.

Категория	Систолично (mmHg)	Диастолично (mmHg)
Хипотензия	<100	<60
Оптимално	<120	<80
В норма.	120-129	80–84
Завишено–нормално	130-139	85–89
Хипертония с клас 1	140–159	90–99
Хипертония с клас 2	160–179	100–109
Хипертония с клас 3	> 180	> 110
Изолирана систолична хипертония	> 140	≤90
Изолирана диастолична хипертония	≤140	> 90

7. СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТ

Ако по време на измерване се появи който и да е от следните проблеми, направете проверка и се уверете, че в на разстояние от 30 cm от изделието няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, вижте следващата таблица.

Номер на грешка	Възможна причина
Err 1	Апаратът не може да определи стойността на пулса.
Err 2	Неестествени импулси от налягане въздействат върху резултата от измерване. Причина: Ръката е преместена по време на измерването (артефакт)
Err 3	Времето за напомпване на маншета е прекалено дълго. Неправилно поставяне на маншета или размерен маншет
Err 5	Измерените резултати показват непремлива разлика между систолично и диастолично налягане. Направете повторно измерване, като следвате точно инструкциите. Консултирайте се със своя лекар, ако продължите да получавате необичайни отчитания
Err 8	Налягане на МАНШЕТ > 290 mmHg

Други възможни неизправности и тяхното отстраняване

Ако по време на работа с апарата се появят проблеми, следните неща трябва да бъдат проверени и, ако е необходимо да бъдат предприети съответните мерки:

Неизправности	Отстраняване
Дисплеят няма показания при включване на апарата, въпреки че батериите са поставени на място	1. Проверете правилния поляритет на батериите и ги поставете правилно. 2. Ако показанията на дисплея са необичайни, поставете батериите отново или ги сменете.
Изделието често не успява да измери кръвното налягане или измерените стойности са прекалено ниски (прекалено високи)	Проверете позиция на маншета. Измерете отново кръвното - налягане в спокойна среда, като спазвате инструкциите дадени в точка 5.
Всяко измерване дава различна стойност, въпреки че апаратът функционира правилно и показаните стойности са нормални.	Повторете измерването. Имайте предвид: Кръвното налягане се изменя непрекъснато, така че последователните измервания ще дадат известна разлика.
Измереното кръвно налягане се различава от стойностите, измерени от лекаря.	Записвайте ежедневното развитие на стойностите и се консултирайте със своя лекар. Имайте предвид: Лицата, които посещават често своя лекар, преживяват тревожност, която може да доведе до по-високи отчитания при лекаря в сравнение с тези, които се получават в къщи, в условия на покой.

8. ПОДДРЪЖКА

Потребителите могат да извършват следните дейности по поддръжка на изделието, но трябва да обръщат внимание на предупрежденията, дадени във всяка точка за поддръжка.

8.1. ПОДДРЪЖКА

За да предпазите изделието от повреда, следвайте следващите инструкции:

Променете или модифицирайте, които не са одобрени от производителя, ще анулират гаранцията.

Внимание!
НЕ разглобявайте и не ремонтирайте изделието или негови компоненти сами. Това може да доведе до неправилно отчитане.

8.2. СЪХРАНЕНИЕ

1. Отделяйте маншета от изделието.

Внимание!
За да отделите конектора за въздух, дърпайте за пластмасовия конектор в основата на маркуча, а не маркуча.

2. Внимателно навийте маркуча за въздух в маншета. Забележка: Не извивайте или нагъвайте прекалено много маркуча.
3. Поставете изделието и другите компоненти в кутия за съхранение.

- Съхранявайте изделието и неговите компоненти на чисто, безопасно място.
- Не съхранявайте изделието и други компоненти:
  - ◊ Ако изделието и другите компоненти са мокри.
  - ◊ На места, изложени на екстремни температури, влажност, пряка слънчева светлина, праха или корозивни изпарения, като белина.

8.3. ПОЧИСТВАНЕ

Използвайте мека суха кърпа или мека кърпа, напоена с мек (неутрален) препарат за почистване на изделието и маншета и след почистване ги забършете със суха кърпа.

Следните дейности са забранени:

- Не използвайте абразивни или агресивни почистващи препарати.
- Не мийте или потапяйте изделието и маншета и други компоненти във вода.
- Не използвайте бензин, разтворители или подобни препарати за почистване на изделието и маншета или на останалите компоненти.

8.4. СМЯНА И ПОДДРЪЖКА НА БАТЕРИИТЕ

1. Когато изделието покаже, че батериите са слаби, моля, сменете ги навреме.
2. Когато батериите бъдат поставени в апарата и той не се използва за дълъг период (около 1 месец), батериите трябва да бъдат извадени за отделно съхранение.

Забележка: Поставянето на батериите е подробно описано в раздел 4.1 на настоящето ръководство.

8.5. КАЛИБРИРАНЕ И ОБСЛУЖВАНЕ

- Точността на настоящия апарат за измерване на кръвно налягане е изпитана внимателно и той е проектиран за дълъг експлоатационен живот.
- Регламентите за медицински изделия препоръчват апарата да се проверява на всеки две години, за да се гарантира правилна функционалност и точност. Моля, консултирайте се упълномощения търговец или с отдела за обслужване на клиенти на дадения на опаковката адрес или на адреса, наличен в предоставените печатни материали.

Как да влезете в режим за изпитване за проверка за калибриране (САМО ЗА УПЪЛНОМОЩЕНИ СЕРВИЗНИ СПЕЦИАЛИСТИ):

Тази функция е предназначена само за професионалисти, за да могат да влязат в режим за калибриране на налягане на електронния сфигмоманометър и да проверят стойностите на налягане на електронния сфигмоманометър чрез стандартен метод за изпитване чрез измервателен уред за налягане.

- Натиснете и задръжте бутон ВКЛ. / ИЗКЛ. при поставени в апарата батерии, след което на дисплея ще се изведе „CA" и „0". След извършване на проверка за калибриране, изключете изделието. То ще влезе в обичаен режим за измерване.

8.6. ДОПЪЛНИТЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Стандартен маншет Prolife 22–32 cm;
- Стандартен маншет Prolife 22–42 cm;
- Коничен маншет Prolife 22–42 cm.

9. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Електронният апарат за кръвно налягане **Prolife PA2 Basic / PA2 Basic AD** има гаранция от 10 години от датата на закупуване. Гаранцията не е приложима за повреди, причинени от неправилна работа, инциденти, неизпълнение на инструкциите за експлоатация или за промени, направени по апарата от трети страни.

Гаранцията е валидна само при предоставянето на гаранционна карта, попълнена от официалния представител, потвърждаваща датата на покупка и налична касова бележка за плащане. Информацията за гаранционните условия за консумативи, части и аксесоари, е предоставена в гаранционната карта.

Не се извършва гаранционно и безплатно обслужване, когато:

- използване на изделието в нарушение на инструкциите за експлоатация;
- в случай на повреда в резултат на умишлени или неправилни действия на клиента, в резултат на неправилна или небрежна работа;
- наличието на следи от механичен удар, вдлъбнатини, пукнатини, отчупвания и др. по корпуса на апарата, следи от отваряне на корпуса, разглобяване, следи за опити за ремонт извън упълномощен сервизен център, следи от влага или агресивни вещества или други чужди намеси в конструкцията на апарата, както и други случаи на нарушения от страна на клиента на правилата за съхранение, почистване, транспорт и техническа експлоатация на апарата, които са предоставени в инструкциите за експлоатация.
- проникване на масла, прах, насекоми, течности и други чужди тела в апарата.

Следвайте точно инструкциите, за да гарантирате надеждна и дългосрочна експлоатация на апарата.

За ремонт и поддръжка, моля, свържете се със специализиран сервизен център.

10. ПРАВИЛНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

(Излязло от употреба електрическо и електронно оборудване)

Тази маркировка, поставена на продукта или в неговата документация, показва, че той не трябва да бъде изхвърлян с битови отпадъци в края на експлоатационния му живот.

За да се предотврати евентуална вреда за околната среда или човешкото здраве от неконтролирано изхвърляне на отпадъци, моля, разделете този продукт от други типове отпадъци и го рециклирайте отговорно, за да насърчите устойчивото повторно използване на материалните ресурси.

Свържете се с местната държавна служба за подробности за това къде и как може да предадете продукта за екологично безопасно рециклиране.

Настоящият продукт не трябва да се смесва с други търговски отпадъци за изхвърляне.

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Данни за контакт

Производител: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua

District, Shenzhen, 518110 Guangdong, Народна Република Китай. Произведен за Montex Swiss AG, Швейцария.

Информация за представителя в ЕС

EC REP Упълномощен представител в Европейски съюз:
MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия.

12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание на продукта	**Електронен апарат за измерване на кръвно налягане**
Категория на продукта	Електронни сфигмоманометри
Модел	Prolife PA2 Basic (BPCB0A-3H) Prolife PA2 Basic AD (BPCB0A-3H)
Дисплей	LCD цифров дисплей
Обхват на налягане в маншет	0 до 290 mmHg
Диапазон за измерване на кръвно налягане	SYS: 60 до 255 mmHg DIA: 30 до 199 mmHg
Статична точност	Налягане: ±3 mmHg
Пулс	Диапазон за измерване на пулс: 40 до 199 удара в минута Точност: ±5% от отчитането на дисплея
Метод на измерване	Осцилометрична в съответствие с метода на Короткоф: Фаза I: систолично Фаза V: диастолично
IP класификация	IP20
Напомпване	Автоматично, чрез електрическа помпа
Изпускане	Автоматичен клапан за освобождаван на налягане
Приложена част	Тип BF (маншет)
Интерфейс за електрическо захранване	5V / 1A, USB тип-C
Режим на работа	Единично автоматично измерване
Източник на захранване:	4 x 1,5V алкални батерии, тип AAA
Период на устойчивост (експлоатационен живот)	Апарат за измерване на кръвно налягане (основен блок) 10 години
Работни условия	5~40° C 15%~85%O.B. (без кондензация)
700 hPa~1060 hPa	
Условия на съхранение/транспорт	-10~55° C 10%~95% O.B. (без кондензация) 500 hPa ~ 1060 hPa
Защита срещу токов удар	КЛАС II и ВЪТРЕШНО ЗАХРАНВАН
Размери	PA2 Basic / PA2 Basic AD: 145× 90× 49 (±1.0) mm

Тегло	**PA2 Basic / PA2 Basic AD**: приблизително 225±10 g (без да включва батерии)
Принадлежности:	- Стандартен маншет Prolife 22– 32 cm - Стандартен маншет Prolife 22– 42 cm - Коничен маншет Prolife 22– 42 cm AC адаптер
Съдържание	Електронен апарат за измерване на кръвно налягане **Prolife PA2 Basic (BPCB0A-3H)**: - Апарат за измерване на кръвно налягане - Стандартен маншет Prolife M (22–32cм) - 4 бр. алкални батерии, тип «AAA» (опционални) - Ръководство с инструкции - Гаранционна карта Електронен апарат за измерване на кръвно налягане **Prolife PA2 Basic AD (BPCB0A-3H)**: - Апарат за измерване на кръвно налягане - Стандартен маншет Prolife M-L (22–42cм) - 4 бр. алкални батерии, тип «AAA» (опционални) - AC адаптер - Капъф Prolife - Ръководство с инструкции - Гаранционна карта
Памет	2 x 120 записа за двама потребители (систолично налягане, диастолично налягане, пулс)

Забележка:
Тези спецификации са обект на промяна без предизвестие.
Настоящият апарат за измерване на кръвно налягане е клинично изпитан според изискванията на EN ISO 81060-2 в клинично проучване за валидиране, както изделието е използвано при 85 обекта с цел определяне на диастолично кръвно налягане.

IP класификацията е степен на защита, осигурена от корпуса, в съответствие с IEC 60529.

Потребителите могат да закупят AC адаптер от пазара, който трябва да отговаря на EN60601-1, EN60601-1-2.

13. СИМВОЛИ

Символи	Описание	Символи	Описание
EC REP	Показва упълномощения представител в Европейска общност / Европейски съюз		Приложена част – тип BF. Степен на защита срещу токов удар (обратен ток)
REF	Указва каталожния номер или номера на модела на производителя		Маркировка на електрическо и електронно оборудване Понижение на електронни и електрически отпадъци като неразделни отпадъци и събирайте тези отпадъци разделно
CE 0197	CE маркировка за съответствие с указание на идентификационния номер на нотифициран орган		Вижте ръководство с инструкции/брошура
P20	Степен на защита срещу проникване, осигурена от IEC 60529		Общ символ за предупреждение
	Оборудване от клас II. Защита срещу токов удар		Внимание
	Производител. Указва производителя на медицинското изделие		Съхранявайте сух
MD	Указва, че артикулът е медицинско изделие	UDI	Уникален идентификатор на изделие
	Това е правилната изправена позиция на пакетите за дистрибуция за транспорт и/ или съхранение		Конектор за маншет
	Максимален брой идентични транспортни опаковки / артикули, които могат да бъдат поставени върху най-долната опаковка, като "6" е ограничителния брой		Чупливо, манипулирайте внимателно

LOT	Кода на партида. Указва кода на партида на производителя		Дата на производство
	Предупреждение! Не е подходящ за деца на възраст под 3 години.		Прав ток
	Указва лицето, внасящо медицинското изделие на местно ниво		Указва лицето, разпространяващо медицинското изделие на местно ниво
SN	Сериен номер		

14. НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Важна информация относно EMC.

Важна информация, относно Електромагнитна съвместимост (EMC).

С повишаващия се брой електронни устройства, като компютри и мобилни (клетъчни) телефони, използваните медицински изделия може да са податливи на електромагнитни смущения от други изделия. Електромагнитните смущения може да доведат до неправилна работа на медицинското изделие и да създадат потенциално небезопасна ситуация. Освен това, медицинските изделия не трябва да взаимодействат с други изделия.

С цел регулиране на изискванията за EMC (електромагнитна съвместимост), с цел предотвратяване на небезопасни ситуации, свързани с продукта, е въведен стандарт IEC60601-1-2. Този стандарт определя нивата на устойчивост спрямо електромагнитни смущения, както максималните нива на електромагнитни емисии за медицински изделия.

Нашите медицински изделия отговарят на IEC60601-1-2 по отношение на устойчивост и емисии.

Насоки и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Настоящият продукт е подходящ за описаната по-долу електромагнитна среда. Потребителите трябва да гарантират, че изделието се използва в такава среда		
Тест на емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда**
Р4 емисии CISPR 11	Група 1	Всички модели използват Р4 енергия само за своите вътрешни функции. Поради тази причина, Р4 емисиите са изключително ниски и малко вероятно да предизвикват смущения в съседно електронно оборудване.
Р4 емисии CISPR 11	Клас B	Всички модели са с подходящи за използване във всички среди, включително домашна среда и такива, които са пряко свързани с публичната низковолтова захранваща мрежа, която захранва сгради, използващи за жилищни цели
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Съответствие	
Флуктуации на напрежение-то / фликер IEC 61000-3-3	Съответствие	

Електромагнитен имунитет: (IEC 60601–1- 2)

Насоки и декларация— електромагнитен имунитет			
Настоящият продукт е подходящ за следната електромагнитна среда. Потребителите трябва да гарантират, че изделието се използва в такава среда			
Тест за имунитет	**IEC 60601-1-2 ниво на тест**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електромагнитен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подът трябва да бъде дървен, бетонен или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%

Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за входящи/ изходящи линии	±2 kV за електрозахранващи линии	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде като за обичайна търговска или болнична среда
Отскок IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV линия към линия ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV линия към земя	±0.5 kV, ±1 kV линия към линия	
Падания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за електрозахранващи линии с входен ток IEC 61000-4-11	<5% UT (95% падане в UT) за 0,5 цикъла <5% UT (> 95% падане в UT) за 1 цикъла 70% UT (30% падане в UT) за 25 / 30 цикъла <5% UT (> 95% падане в UT) за 5 / 6 сек.	<5 % UT (>95% падане в UT) за 0,5 цикъла <5% UT (> 95% падане в UT) за 1 цикъла 70% UT (30% падане в UT) за 25 / 30 цикъла <5% UT (> 95% падане в UT) за 250 / 300 цикъла	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде като за обичайна търговска или болнична среда. Ако потребителят на всички модели изисква непрекъсната работа по време на прекъсване в основното електрозахранване, е препоръчително всички модели да бъдат захранвани от източник на непрекъснато електрозахранване или батерия.
Честота на захранването (50/ 60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A / m	Не е приложимо	Не е приложимо

ЗАБЕЛЕЖКА: UT представлява променливотоковото основно напрежение, преди прилагане на нивото за тест.

Насоки и декларация- електромагнитен имунитет			
Този продукт е подходящ за употреба в определената по-долу електромагнитна среда. Потребителите трябва да гарантират, че изделието се използва в такава среда			
Тест за имунитет	**IEC 60601-1-2 ниво на тест**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведена Р4 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz към 80 MHz	Не е приложимо	Преносимото и мобилно Р4 комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от всички модели, включително кабели, от даденото разстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне: d=[3,5 / V1]×P1 / 2 d=1.2×P1 / 2 80 MHz до 800 MHz d=2.3×P1 / 2 800 MHz към 2,7 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силите на полето от фиксирани Р4 предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на площадката,(а, трябва да са по-малки от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон . (b) В близост до оборудване, маркирано със следния символ, може да се появят смущения
Излъчена Р4 IEC 61000-4-3	6 Vrms в ISM и любителски радио честоти 10 V / m, 80 MHz до 2.7 GHz 385 MHz –5785 MHz Спецификации за изпитване за ИМУНИТЕТ НА ПОРТ НА КОРПУС към Р4 безжично комуникационно оборудване (вижте таблица 9 на IEC 60601-1-2:2014)		

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, са приложими по-високите честотни диапазони.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияят от абсорбирането и отражението от повърхности, обекти и хора.

a Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио оборудване, АМ и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани Р4 предаватели, трябва да се извърши електромагнитно проучване на площадката. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използват всички модели надвишава приложимото ниво за Р4 съответствие, определено по-горе, Air Mi 1 трябва да се наблюдава, за да се удостовери неговата обичайна работа. В случай, че се забележи необичайно поведение, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или местоположението на моделите.

b В честотния диапазон 150 kHz до 80MHz, силите на полето трябва да бъдат по-малки от 3 V/m.

Препоръчителното разстояние за разделяне между преносимо и мобилно Р4 комуникационно оборудване и всички модели			
Настоящият продукт е подходящ за контрол на електромагнитната среда на радиочестотно смущение. Потребителите могат да подпомогнат за предотвратяването на електромагнитните смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносими и мобилни Р4 комуникационни устройства (предаватели)			
Номинална максимална изходна мощност на предавател (W)	**Разстояние на разделяне според честотата на предавателя, (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz**	**800 MHz до 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е описана по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се определи чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), в съответствие с производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80MHz и 800MHz, е приложимо разстояние за разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияят от абсорбирането и отражението от повърхности, обекти и хора.