



מדריך למשתמש

מד לחץ דם דיגיטלי אוטומטי מלא

למדידה בזרוע

דגם: DBP-6191



יבואן: מ. פיינגרש ושות' בע"מ
רח' דותן 2, יבנה, 08-9999399
המרכז למוצרים רפואיים ואורטופדיים



מספר מסמך: JDBP-9104-002

גרסה: **A**

תאריך פרסום: 2023-01

0197  המוצר עומד בתאימות לדרישות תקן MDD 93/42/EEC, מספר הזיהוי של הגוף המאשר הינו "0197"

מטריקס 300 מספר דגם: DBP6191

באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי, מספר אישור 25010012

 יצחק: ג'ויטק הלפקייר בע"מ, שד' וול'ואו 365, האנגזו 311100, סין.

יבואן מ. פיינגרש ושות' בע"מ, דותן 2 יבנה, טל: 08-9999399

2	אזהרות בטיחות
6	איור היחידה
9	קווים מנחים חשובים בעת ביצוע בדיקה
10	התחלה מהירה
11	תפעול היחידה
11	התקנת הסוללות
12	הגדרות מערכות
14	לבישת השרוול על הזרוע
15	ביצוע בדיקה
17	כיבוי היחידה
18	ממוצע 3 בדיקות אחרונות
19	מחיקת מדידה מהזיכרון
19	מחונן סוללה חלשה
21	פתרון תקלות
22	מידע אודות לחץ דם
25	שאלות ותשובות בנוגע ללחץ דם
26	תחזוקה
28	מפרטים טכניים
30	אחריות
31	מידע על תאימות אלקטרומגנטית

אזהרות בטיחות

תודה שרכשתם את מד לחץ הדם DBP-6191. היחידה הורכבה תוך שימוש במעגלים אמינים וחומרים עמידים. שימוש נכון ביחידה יספק שנים של שימוש לשביעות רצונכם. המכשיר מיועד למדידה לא פולשנית של לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי וקריאה של קצב הלב בשיטה האוסצילומטרית אצל מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12. המכשיר מיועד לשימוש ביתי או במרפאה. ניתן לקרוא את כל ערכי הפונקציות בבטחה בצג LCD אחד. תנחת המדידה תתבצע על החלק העליון של הזרוע באדם בוגר.

אנא קראו בעיון את המדריך למשתמש טרם השימוש ביחידה. אנא שמרו על המדריך לעיון עתידי. למידע ספציפי אודות לחץ הדם שלכם, אנא היוועצו בחפא המטפל שלכם. על מנת להימנע מסכנה וזקק ליחידה יש לפעול על פי כל אמצעי הזהירות. יש לתפעל את היחידה בהתאם למטרה שלשמה נועדה. יש לקרוא את כל ההנחיות טרם השימוש ביחידה.

סימנים וסמלים שנעשה בהם שימוש	
זהירות	
חובה	
אסור	
ציוד מסוג BF (חלק שבא במגע עם המטופל)	
חובה לקרוא את הוראות השימוש	
מספר סידורי	
יש לסלק את המוצר המשומש לנקודת איסוף המיועדת למחזור בהתאם לתקנות המקומיות	
המוצר עומד בתאימות לדרישות דירקטיבה MDD EC (93/42/EEC) במכשירים רפואיים.	
יצרן	
נציג מוסמך בקהילה האירופאית	
יש לשמור על המוצר יבש	
יש להרחיק את המוצר מקור השמש	
תאריך ייצור	

אזהרות בטיחות

⚠️ זהירות	
אנשים עם בעיות חמורות במחזור הדם עלולים לחוות חוסר נוחות. יש להיוועץ בחפא המטפל שלכם טרם השימוש. פנו להופא שלכם כאשר מתקבלת באופן שוטף תוצאות קריאה חריגות. אין לטפל באופן עצמאי בתסמינים מבלי להיוועץ בחפא המטפל. המוצר תוכנן לשימוש למטרות הייעודית בלבד. אין לעשות שימוש אחר במוצר. המוצר אינו מיועד לתינוקות או לאנשים שאין באפשרותם להביע את כוונותיהם. אין לפרק את המוצר או לנסות לתקנו. אין לעשות שימוש בקרבת היחידה בטלפונים ניידים ומכשירים אחרים המייצרים שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים מאחר ואלו עלולים לגרום לשיבוש ביחידה ולקריאות שגויות, או להוות מקור להפרעה. יש לעשות שימוש במתאם זרם חילופין (AC) בעל בידוד כפול בלבד אשר עומד בדרישות התקנים EN 60601-1 ו-EN 60690-1-2 (יש לעיין בעמוד 5). מתאם שאינו מורשה לשימוש עלול לגרום לשריפה והתחשמלות.	 

⚠️ אמצעי זהירות עבור הסוללה
אין לערבב סוללות חדשות וישנות בשימוש בו זמנית כאשר מופיעה על המסך צלמית  "סוללה חלשה" – יש להחליף את הסוללות. יש לוודא קוטביות נכונה של הסוללה. אין לערבב בין סוגי סוללות. מומלץ להשתמש בסוללות אלקליין לחיי סוללה ארוכים. יש להוציא את הסוללות מהמכשיר כאשר הוא לא בשימוש למשך 3 חודשים ויותר. יש לסלק סוללות כראוי. יש לפעול על פי החוקים והתקנות המקומיים.

אזהרות בטיחות

הוראות חשובות טרם השימוש במוצר

1. אין לערבב בין בדיקה אישית לבין אבחון רפואי אישי, הגורם היחיד שיכול לפרש את תוצאות הבדיקה שלכם הוא איש צוות רפואי המודע להיסטוריה הרפואית שלכם.
2. יש לפנות לרופא המטפל במצב בו מתקבלות קריאות חריגות באופן שוטף.
3. יש לתאם עם הרופא שלכם את זמן המדידה הטוב ביותר כאשר הינכם נוטלים תרופות. אין לשנות את תרופות הניתנות לכם במרשם מבלי להיוועץ עם הרופא המטפל.
4. אנשים עם בעיות חמורות במחזור הדם עלולים לחוות חוסר נוחות. יש להיוועץ ברופא המטפל שלכם טרם השימוש.
5. אנשים הסובלים ממחזור דם לא סדיר או לא יציב עקב סוכרת, מחלת כבד, טרשת עורקים או כל מצב רפואי אחר, עשויים לקבל ערכי תוצאה שונים במדידה בפרק היד לבין מדידה בחלק העליון של הזרוע. ניטור מגמת ערכי המדידה בפרק היד וחלק העליון של הזרוע חשוב ושימושי.
6. אנשים הסובלים מתעוקה וסקולרית, הפרעה בכבד או סוכרת, או אנשים עם קוצב לב או דופק נמוך וכן נשים בהריון, חייבים להיוועץ ברופא המטפל שלהם טרם ביצוע מדידת לחץ דם עצמית. ערך תוצאת המדידה עלול להיות מושפע ממצבם הרפואי.
7. אנשים הסובלים מהפרעות בקצב הלב כדוגמת פעימות פרזודוריות או חדריות מוקדמות או פרפור פרזודורי, יבצעו שימוש במכשיר לאחר היוועצות עם הרופא המטפל. במקרים מסוימים, מדידה בשיטה אוסצילומטרית עשויה להפיק ערכי קריאה שגויים.
8. מדידות בתכיפות גבוהה עשויים לגרום נזק למטופל בהפרעה למחזור הדם.
9. יש להימנע מהנחת שרול הניפוח על פצע אשר עלולה לגרום פציעה נוספת.
10. אין להצמיד את השרול לזרוע המשמשת לזרימה (IV) או כל חיבור תוך ורידי, תרפיה או דלף ורידי-עורקי (A-V). ניפוח השרול עלול לחסום את זרימת הדם באופן זמני ולגרום נזק למטופל.
11. אין למקם את השרול על הזרוע בצד של הגוף שעבר ניתוח לכריתת שד. במקרה של ניתוח דו צדדי שכזה, יש להשתמש ביד הדומיננטית פחות.
12. ניפוח השרול על הזרוע עלול לגרום לירידה זמנית בתפקוד לציוד אחר שמחובר לאותה זרוע.
13. חיבור הדוק מידי או מבופף של הצינור עלול לגרום ללחץ מתמשך של השרול אשר יגרום להפרעה בדימת הדם ולפגיעה חמורה אפשרית אצל המטופל.
14. יש לוודא ששימוש במכשיר אינו גורם לנזק מתמשך במחזור הדם של המטופל.
15. המוצר תוכנן לשימוש למטרות הייעודית בלבד. אין לעשות שימוש אחר במוצר.
16. המוצר אינו מיועד לתינוקות או לאנשים שאינם באפשרותם להביע את כוונותיהם.
17. ניפוח יתר של השרול עשוי לגרום לדמם- כתמי ברוך.
18. אין לפרק את המכשיר או השרול. אין לנסות לתקן את המכשיר.
19. אין לעשות שימוש בשרול מאושר לשימוש עם מכשיר זה. שימוש בשרול אחר עלול לגרום למדידות שגויות.
20. המערכת עשויה להפיק קריאות שגויות עקב אחסון או שימוש בתנאי טמפרטורה ולחות שאינם בטווח המצוי "ע"י היצרן.
21. אין לעשות שימוש בקרכת היחידה בטלפונים ניידים ומכשירים אחרים המייצרים שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים מאחר ואלו עלולים לגרום לשיבוש ביחידה ולקריאות שגויות, או להוות מקור להפרעה. אין לעשות שימוש ביחידה במהלך ההעברת המטופל מחוץ למרכז הטיפול.
22. אין לערבב סוללות חדשות וישנות בשימוש בו זמנית.
23. כאשר מופיעה על המסך צלמית ✖ "סוללה חלשה" – יש להחליף את הסוללות.
24. אין לערבב בין סוגי סוללות. מומלץ להשתמש בסוללות אלקליין לחיים ארוכים.
25. יש להוציא את הסוללות מהמכשיר כאשר הוא לא בשימוש למשך 3 חודשים ויותר.
26. יש לוודא קוטביות נכונה של בעת הכנסת הסוללה.

אזהרות בטיחות

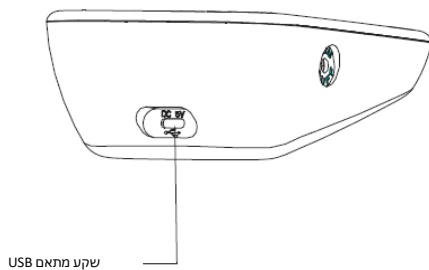
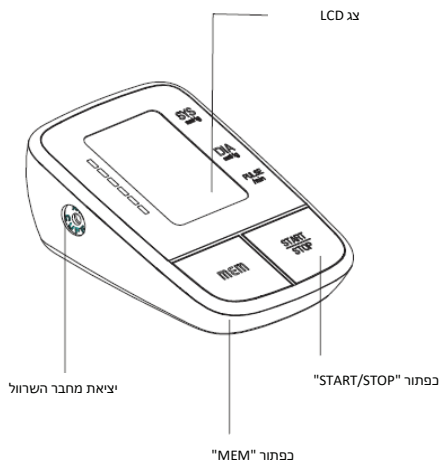
27. יש לסלק סוללות כראוי. יש לפעול על פי החוקים והתקנות המקומיים.
28. יש לעשות שימוש במתאם זרם חילופין (AC) בעל בידוד כפול בלבד אשר עומד בדרישות התקנים EN 60601-1-2 ו-EN-606901. מתאם שאינו מורשה לשימוש עלול לגרום לשריפה והתחשמלות.
29. הסמל  מצוין כי יש לעיין במדריך למשתמש.

30. ביצועים הכרחיים

סימבול 202.6.2.101 IEC 80601-2-30	התאוששות מהפרעה לניתוחי חשמל
סימבול 202.12.1.102 IEC 80601-2-30	הגבלת שגיאות של המנומטר
סימבול 201.12.1.107 IEC 80601-2-30	יכולת שחזור של קביעת לחץ דם

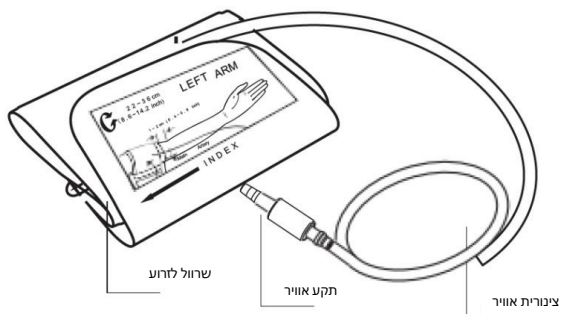
איור היחידה

יחידת הצג

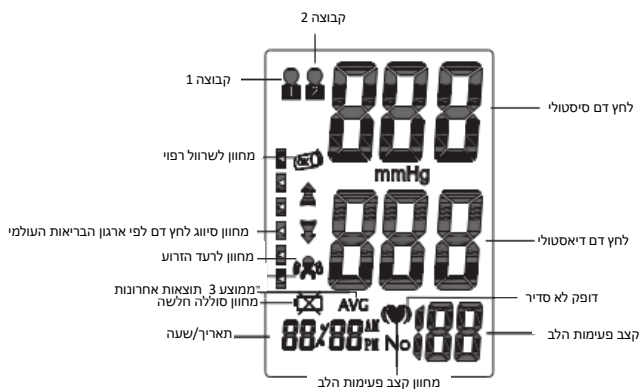


איור היחידה

השרול

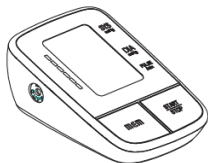


תצוגה



איור היחידה

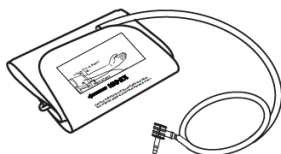
תוכן האריזה



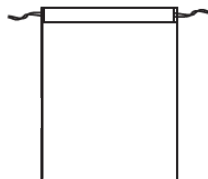
1. יחידת הצג



2. מדריך למשתמש



3. שרול מתנפח



4. שקית אחסון



5. מתאם AC רפואי 2MOPP (DC 5.0V, 1000mA) (מומלץ, לא סופק).

קווים מנחים חשובים בעת ביצוע בדיקה

1. יש להימנע מאכילה, מפעילות גופנית או מרחצה 30 דקות לפני ביצוע הבדיקה.
2. יש לשבת בסביבה רגועה למשך 5 דקות לפני ביצוע הבדיקה.
3. אין לעמוד במהלך ביצוע הבדיקה. יש לשבת בתנוחה מרגיעה כאשר שומרים על הזרוע בקו ישר עם הלב.
4. יש להימנע מתזוזה או דיבור במהלך ביצוע הבדיקה.
5. יש להימנע מהפרעה אלקטרומגנטית חזקה כגון מיקרוגל או טלפונים ניידים במהלך הבדיקה.
6. טרם ביצוע בדיקה חוזרת יש להמתין כ-3 דקות.
7. נסו לבצע את מדידת לחץ הדם בשעה קבועה ביום לצורך שמירה על עקביות.
8. השוואות בין מדידות תבוצענה על בדיקות שנעשו באותה הזרוע, באותה תנוחה ובאותה שעה ביום.
9. מד לחץ הדם אינו מומלץ לשימוש ע"י אנשים הסובלים מהפרעות חמורות בקצב הלב.
10. אין להשתמש במכשיר כאשר הוא תקול.

התחלה מהירה

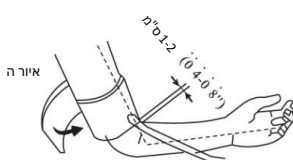
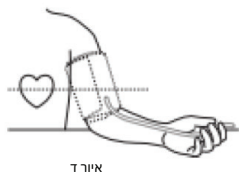
1. יש להתקין סוללות במכשיר. (איור א)
2. יש להכניס את תקע השרוול לצד השמאלי של הצג (איור ב).



3. יש להסיר מהזרוע ביגוד עבה לצורך ביצוע הבדיקה
4. יש לנוח מספר דקות טרם ביצוע הבדיקה, לשבת במקום שקט, עדיף בקרבת שולחן או דלפק, כאשר הזרוע עליה תתבצע הבדיקה מונחת על השולחן. יש לדאוג שהרגליים יהיו בזווית ישרה ולא משולבות באלכסון.



5. יש להלביש את השרוול על הזרוע השמאלית במגבה הלב. החלק התחתון של השרוול צריך להיות במרחק של 1-2 ס"מ מעל המרפק. (איורים ד ו-ה).



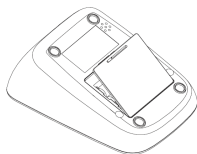
6. יש ללחוץ על כפתור Start/Stop להתחלת הבדיקה

תפעול היחידה

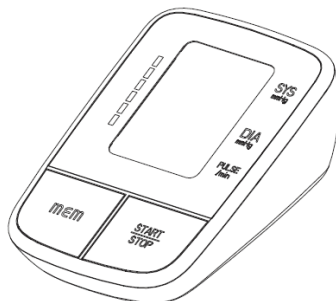
התקנת הסוללות

יש לפתוח את מכסה תא הסוללות.

יש להכניס 3 סוללות AAA אלקליין לתא הסוללות לפי קוטביות הסוללות. יש לסגור את מכסה תא הסוללות.



בחלק האחורי של היחידה נמצא שקע למתאם USB מסוג C. ניתן להשתמש במתאם רפואי (DC5.0V 1000mA) (מומלץ, לא סופק עם המכשיר). אין לעשות שימוש במתאם מסוג אחר, הוא יכול להזיק ליחידה.



הערה: אספקת החשמל מצוידת בחלק מצויד ME.

תפעול היחידה

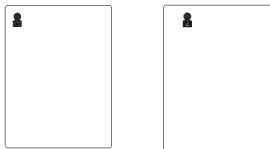
הגדרות מערכות

להפעלת הגדרות המערכת יש ללחוץ על כפתור "Start/Stop" למשך 3 שניות כאשר המערכת כבויה.

צלמית זיכרון קבוצה תהבהב.

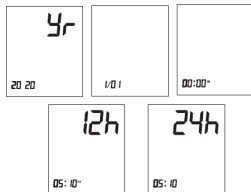
1. בחירת קבוצת זיכרון

כאשר המערכת נמצאת במצב הגדרות, ניתן לציבור תוצאות בדיקה ל-2 קבוצות שונות. הדבר מאפשר לשני משתמשים לשמור תוצאות בדיקה. יש ללחוץ על כפתור "MEM" לבחירת הגדרת קבוצה. תוצאות הבדיקה ישמרו אוטומטית עבור הקבוצה שנבחרה.



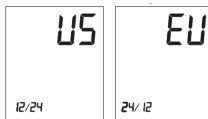
2. הגדרת שעה/תאריך

יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" שוב כדי להיכנס למצב הגדרת השנה. ניתן להגדיר את הפרמטרים המתאימים באמצעות התאמת כפתור "MEM". יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" שוב כדי להיכנס למצב הגדרת החודש. המשתמש יכול להמשיך בהגדרת יום, שעה, דקה, ופורמט 12/24 שעות באותה הדרך. בכל לחיצה על כפתור "START/STOP" הבחירה שהוכנסה תינעל, וניתן יהיה להתאים את הפרמטרים באמצעות כפתור "MEM" (חודש, יום, שעה, דקה, 12/24 שעות).



3. הגדרת תצורת השעה

יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" שוב כדי להגדיר את תצורת השעה. יש להגדיר את תצורת השעה באמצעות התאמת כפתור "MEM". EU משמעו תצורת שעה איירופה ו-US משמעו תצורת שעה ארה"ב.



תפעול היחידה

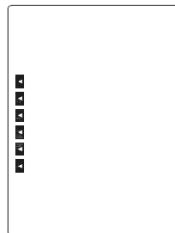
4. הגדרה קולית

יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" כדי להיכנס למצב הגדרה קולית. הגדירו מצב ON פועל או OFF כבוי ע"י לחיצה על "MEM" (הפעלה קולית הינה אופציונלית ואינה סטנדרטית).



5. הגדרת עוצמת שמע

יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" כדי להיכנס למצב הגדרת עוצמת שמע. יש לעשות שימוש בכפתור "MEM" להתאמת העוצמה. קיימות 6 עוצמות. (הפעלה קולית הינה אופציונלית ואינה סטנדרטית).



6. שמירת הגדרות

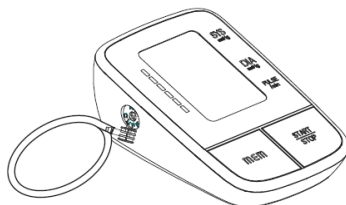
בכל מצב הגדרה, יש ללחוץ ולהחזיק את כפתור "START/STOP" כדי לכבות את היחידה. כל המידע יישמר.

הערה: במידה והיחידה נשארת דלוקה ללא שימוש למשך 3 דקות, היא תשמור את כל ההגדרות באופן אוטומטי.

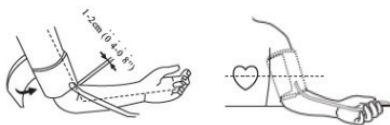
תפעול היחידה

לבישת השרוול על הזרוע

1. יש לחבר בצורה הדוקה את תקע צינור אוויר השרוול לפתח הממוקם בצידה השמאלי של היחידה.



2. יש להכניס את קצה השרוול לטבעת המתכת כאשר חלק העליון בשרוול פונה החוצה.
3. יש להדק את השרוול כאשר התחתון של השרוול צריך להיות במרחק של 1-2 ס"מ מעל המרפק. בכדי להשיג תוצאות מדידה טובות יש להשחיל את השרוול על זרוע חשופה כאשר היא בגובה הלב.

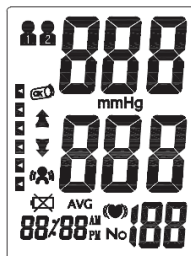


תפעול היחידה

ביצוע בדיקה

1. הפעלת המכשיר

יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" עד הישמע צפצוף. מסך ה-LCD יידלק באופן מלא (עם כל הסימנים) לשנייה במהלך ביצוע בדיקה עצמית של היחידה. צליל ביפ יושמע לציון שהיחידה מוכנה לשימוש.

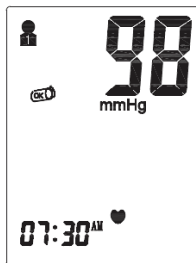


הערה: היחידה לא תעבוד במידה וקיים אוויר שנותר בשרוול ממדידה קודמת. צלמית ▼ תהבהב על מסך ה-LCD עד לייצוב הלחץ

תפעול היחידה

2. ביצוע הבדיקה

לאחר ניפוח השרוול, האוויר ירד באיטיות כפי שמצוין בערך לחץ השרוול המתאים. צלמית "♥" מהבהבת תופיע על המסך לציון זיהוי אות פעימות הלב.



הערה: יש להימנע מדיבור או תזוזה במהלך הבדיקה ולהישאר רגועים ככל שניתן.

3. הצגת התוצאות

המסך יציג את תוצאות המדידה עבור לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי. סמך לסיווג לחץ הדם ע"פ ארגון הבריאות העולמי, יופיע מחוץ המציין את המדידה הנוכחית.



הערה: למידע אודות סיווג לחץ הדם ע"פ ארגון הבריאות העולמי יש לעיין בעמוד 19.

תפעול היחידה

מחווון לציון קצב פעימות לב לא סדיר

כאשר הצג מזהה קצב פעימות לב לא סדיר פעמיים או יותר במהלך ביצוע מדידה, תופיע על המסך צלמית "❤️" לציון קצב לב לא סדיר ביחד עם תוצאות המדידה. קצב לב לא סדיר מוגדר כקצב איטי או מהיר יותר ב-25% מקצב הלב הממוצע שהתקבל במהלך מדידת לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי. במידה ומופיעה צלמית קצב לב לא סדיר "❤️" באופן תכוף, יש להיוועץ עם הרופא המטפל.

כיבוי היחידה

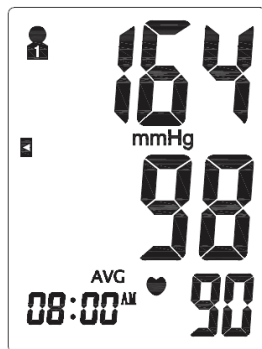
בכל מצב ניתן ללחוץ על כפתור "START/STOP" כדי לכבות את היחידה. כמו כן, לאחר 3 דקות של חובר פעילות, היחידה תבצע כיבוי עצמי.

אזהרה בטיחות: במידה ולחץ השרוול הופך גבוה באופן קיצוני במהלך הבדיקה, יש ללחוץ על כפתור "START/STOP" כדי לכבות את היחידה. הלחץ בשרוול יירד במהירות כאשר היחידה תיכבה.

תפעול היחידה

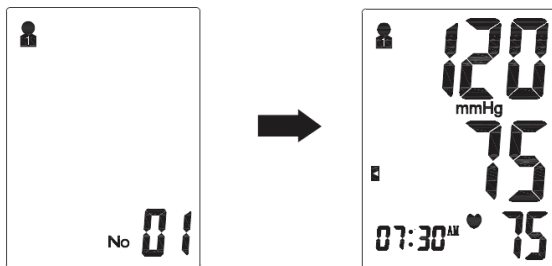
ממוצע 3 בדיקות אחרונות

כאשר היחידה כבויה, יש ללחוץ על כפתור "MEM" כדי להפעיל את מסך היחידה. לאחר ביצוע בדיקה עצמית של היחידה, המסך יציג את ממוצע תוצאות 3 הבדיקות האחרונות שבוצעו בקבוצה האחרונה שנעשה בה שימוש. סימן ה-"AVG" יופיע יחד עם מחוון לחץ הדם של WHO. ניתן לגשת למצב בדיקת זיכרון ע"י לחיצה על "MEM". לבדיקת ממוצע תוצאות בדיקות של קבוצה אחרת, יש לבחור תחילה את הקבוצה המבוקשת, לפני כניסה למצב זיכרון. (ניתן לעיין בבחירת קבוצת זיכרון בעמוד 12).



בדיקת זיכרון

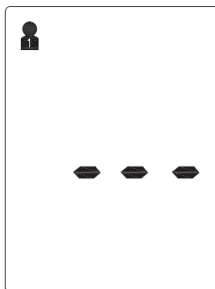
ניתן לבדוק בדיקה שבוצעה ע"י לחיצה על כפתור "MEM" כאשר היחידה כבויה. כאשר תוצאות הבדיקה מופיעות ניתן ללחוץ על כפתור "MEM" כדי לגלוש ולעבור על כל הבדיקות המאוחסנות בזיכרון. מסך ה-LCD יציג את המדידה האחרונה בקריאה No. 01.



תפעול היחידה

מחיקת מדידה מהזיכרון

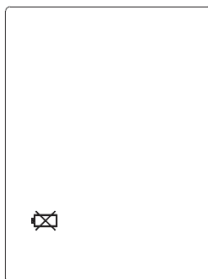
ניתן למחוק זיכרון עבור קבוצה מסוימת במצב בדיקת זיכרון. יש ללחוץ ולהחזיק את כפתור "START/STOP" למשך כ-3 שניות כדי למחוק את כל רשומות הזיכרון עבור קבוצה מסוימת. מסך ה-LCD יציג "----" ויעבור למצב בדיקה. לכיבוי היחידה יש ללחוץ על "START/STOP".



הערה: לא ניתן לשחזר את הזיכרון לאחר מחיקתו.

מחונן סוללה חלשה

כאשר הסוללה ביחידה חלשה בבדי לגרום לניפוח השרוול לצורך בדיקה, יופיע מחונן "סוללה חלשה". צלמית  תופיע למשך כ-5 שניות טרם כיבוי היחידה. יש להחליף את הסוללות ביחידה במצב זה. ההליך לא יגרם למחיקת זיכרונות מהיחידה.

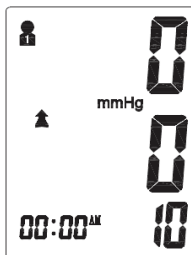


תפעול היחידה

מדידת לחץ דם סטטית

כאשר היחידה במצב כבוי, יש ללחוץ ולהחזיק את כפתור "START/STOP" ולאחר מכן להתקין את הסוללות ביחידה. בהפעלה מלאה של צג ה-LCD ניתן לשחרר את הכפתור.

כאשר מוצג על צג ה-LCD 00 (אפס כפול), מד לחץ הדם נמצא במצב סטטי. גרסת התוכנה המופיעה הינה 1.0.



הערה: רק אנשי שירות מורשים להיכנס למצב זה, מצב זה אינו זמין בהפעלה רגילה.

מחווון רעד הזרוע

במידה והזרוע זזה במהלך המדידה על הצג תופיע הצלמית " " (אדם עם רעד) " לציון שהמדידה עשויה להביא לתוצאות חריגות. עם סיום המדידה תופיע צלמית " " (אדם רגוע) "

מחווון שרול רפוי

במהלך מדידה תקינה כאשר השרול כרוך בצורה תקינה על הזרוע, מופיעה על הצג צלמית " " (אדם רגוע). כאשר השרול רפוי על הצג מופיעה הצלמית " " (אדם עם רעד). בשלב זה, יש ללבוש ולכרוך את השרול בצורה תקינה והדוקה על הזרוע ולהתחיל את הבדיקה שוב.

פתרון תקלות

תופעה חריגה	סיבה אפשרית	פתרון
תוצאות מדית לחץ דם חריגות	השרוול הדוק או רפוי מדי או לא מונח כהלכה על הזרוע	יש להלביש את השרוול לזרוע.
	תזוזה של הזרוע או של מד לחץ הדם	יש לשבת רגועים, לשמור על זרוע יציבה ולא להיזי את המסך.
	דיבור, חוסר שקט או מצב רגשי במהלך הבדיקה	יש לנשום עמוק, להימנע מדיבור ולהרגיע את הגוף.
	תנוחת מדידה לא נכונה	יש להתאים את התנוחה
	קיימת הפרעה בטעינה או פעולה לא נכונה בהליך המדידה.	יש לעיין בהוראות תפעול היחידה.

הטבלה הבאה מציגה קודי שגיאה, את הסיבה להופעתם ופתרונות לבעיה.

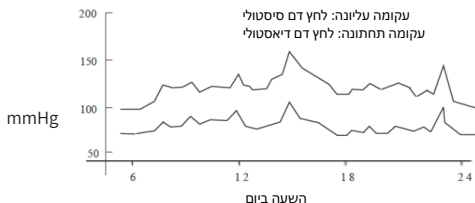
הודעת שגיאה	סיבה אפשרית	פתרון
ER1	לא ניתן לזהות לחץ דם גבוה ונמוך	יש להדק את השרוול טרם המדידה
ER2	השרוול הדוק או רפוי מדי	יש להדק או לשחרר את השרוול
ER3	דחיסה לא נכונה של האוויר הנובעת מתנועת גוף או הזרוע	יש לדאוג לתנוחה סטטית במהלך המדידה ולבצע מדידה חוזרת
ER4	הלחץ בשרוול עולה על 300 מ"מ כספית	יש להדק את השרוול טרם ביצוע המדידה.
ER5	הלחץ בשרוול עולה על 15 מ"מ כספית למשך 3 דקות	יש לבדוק שצניורת השרוול חופשיה ללא קשרים וששסתום המאוורר חופשי ואינו חסום. אם הבעיה ממשיכה צור קשר עם שירות הלקוחות.
ER6	תוצאות בדיקת לחץ הדם היו מחוץ לטווח	יש להדק את השרוול ולבצע את הבדיקה בשנית. אם הבעיה ממשיכה צור קשר עם שירות הלקוחות
	הסוללה מרוקנת	יש להחליף סוללות או לחבר את מתאם החשמל (אם קיים)

הערה: במידה ואין באפשרותכם בעיה שהתעוררה עם מד לחץ הדם, ניתן להתייעץ עם היצרן או המפיץ לצורך קבלת מידע נוסף

מידע אודות לחץ דם

לחץ דם הוא הכוח של הדם שדוחף כנגד דפנות העורקים, לרוב הוא נמדד במילימטר כספית (mmHg). לחץ הדם הסיסטולי הוא הכוח המירבי המופעל כנגד דפנות כלי דם בכל פעימת לב. לחץ הדם הדיאסטולי הוא הכוח המופעל על כלי הדם כאשר הלב נמצא במנוחה בין פעימה לפעימה.

לחץ הדם של אדם משתנה לעיתים תכופות במהלך היום והוא מושפע מהתרגשות ומתח שעשויים לגרום לעלייתו בעוד ששתיית אלכוהול ומקלחת עשויים לגרום לירידתו. הורמונים מסוימים המופרשים מהגוף כגון אדרנלין המופרש תחת לחץ יכול לגרום להתכווצות של כלי הדם ולעלייה בלחץ הדם. כאשר מדידות לחץ הדם גבוהות, משמעות הדבר היא שהלב עובד קשה יותר ממה שצריך.



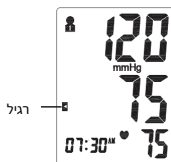
דוגמא: תנודות במהלך היום (גבר, גיל: 35)

מידע אודות לחץ דם

מחונן סיווג לחץ דם על פי ארגון הבריאות העולמי (WHO)

מד לחץ דם BDP-6191 מאובדן במחונן סיווג המבוסס על קווים מנחים שייסד ארגון הבריאות העולמי. התרשים מטה מציין

תוצאות בדיקה.

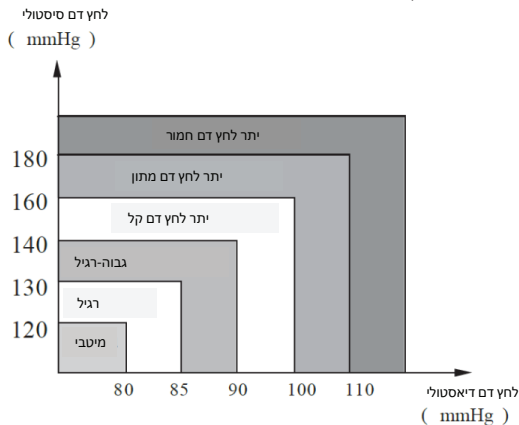


מחונן סיווג לחץ דם

מידע אודות לחץ דם

תזכורת בריאותית

יתר לחץ דם הינה מחלה מסוכנת שעשויה להשפיע על איכות החיים, היא יכולה להוביל לבעיות רבות הכוללות כשל לבבי, כשל בכליות ושטף דם מוחי. שמירה על אורח חיים בריא וביקורים קבועים אצל הרופא המטפל מקלים את השליטה והניטור בעת אבחון שלהם בשלבים מוקדמים.



הערה: אין צורך להיבהל במקרה של קריאה חריגה. ניתן להתייחס לקריאה חריגה לאחר 2-3 מדידות בתנאים זהים (באותה השעה של היום) למשך פרק זמן ארוך. במידה והתוצאות נשארות חריגות יש לפנות לייעוץ אצל הרופא המטפל.

שאלות ותשובות בנוגע ללחץ דם

שאלה: מה ההבדל בין מדידת לחץ דם במרפאה לבין מדידת לחץ דם בבית?

תשובה: כיום בדיקות שנעשות בבית מספקות הסבר מדויק יותר כי הן משקפות טוב יותר את חייך ביום יום. הקריאות במרפאה או הסביבה רפואית עשויות להיות גבוהות יותר. הדבר מוכר יותר עקב תסמין החלוק הלב שעשוי להיגרם קב החדה או עצבנות.

הערה: תוצאות בדיקה חריגות עשויות להופיע עקב:

1. השחלה שגויה של השרוול – יש לוודא שהשרוול אינו רפוי או הדוק מידי. יש לוודא שתחתית השרוול מגיעה כ-2-1 ס"מ מעל המרפק.
2. תנוחה שגויה של הגוף – יש לוודא שהגוף בתנוחה ישרה
3. עצבנות או מתח – יש לנשום עמוק 2-3 נשימות, להמתין מספר דקות ולהמשיך בבדיקה.

שאלה: מה עלול לגרום למדידות שונות?

תשובה: לחץ הדם משתנה במהלך היום. מגוון סיבות כגון דיאטה, מתח, מיקום השרוול וכו' עשויים להשפיע על לחץ הדם של האדם.

שאלה: האם עליי להניח את השרוול על ימין או שמאל? מה ההבדל?

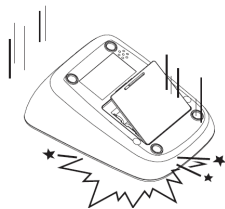
תשובה: ניתן לעשות שימוש בכל אחת מהידיים. עם זאת, בעת השוואת תוצאות מדידה, יש לעשות שימוש באותה היד. מדידה על זרוע שמאל עשויה להפיק תוצאות מדויקות יותר, כיוון שהיא ממוקמת בצד הלב.

שאלה: מהי השעה המיטבית לביצוע מדידה?

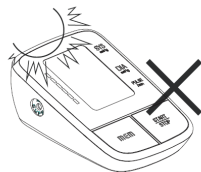
תשובה: שעת הבוקר או כל שעה בה מרגישים רגועים, ללא מתח.

תחזוקה

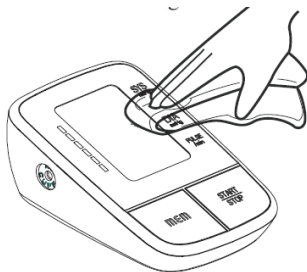
1. יש להימנע מהטחה, הפלה או השלכה של היחידה.



2. יש להימנע מטמפרטורה גבוהה ומקרן שמש ישירה.

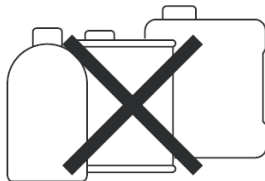


3. בעת ניקוי היחידה יש להשתמש במטלית בד רכה, יש לנגב את היחידה עם מעט חומר ניקוי.

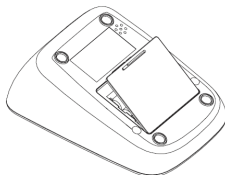


תחזוקה

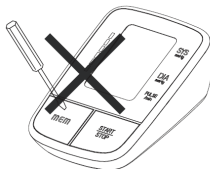
4. ניקוי השרוול- אין לטבול את השרוול במים! ניתן להשתמש בכמות של אלוהול לניקוי עם מטלית רכה לניגוב פני השטח של השרוול. לניגוב יש להשתמש במטלית לחה עם מים בלבד. יש להניח לשרוול להתייבש בטמפרטורת החדר. בשימוש עם מספר משתמשים יש לחטא ולנקות את השרוול.
5. אין להשתמש בבנדין, מדל או חומרים ממסים דומים.



6. יש להסיר את הסוללות כאשר המכשיר אינו בשימוש למשך זמן ארוך.



7. אין לפרק את המוצר.



8. מומלץ לבדוק את ביצועי היחידה אחת לשנתיים.
9. תוחלת חיים צפויה כ-3 שנים בשימוש של 10 בדיקות ליום.
10. אין לתקן את המכשיר כאשר הוא נמצא בשימוש. טיפול מכל סוג יעשה ע"י אנשי שירות בלבד.

מפרטים טכניים

תיאור המוצר		מד לחץ דם אוטומטי מלא למדידה ברוע
דגם		6191-DBP
תצוגה		צג דיגיטלי LCD גודל 46X62.1 מ"מ
שיטת מדידה		אוסצילומטרית
טווח מדידה	לחץ סיסטולי	60~260 מ"מ כספית
	לחץ דיאסטולי	40~200 מ"מ כספית
	לחץ	0~299 מ"מ כספית
	לחץ	±3 מ"מ כספית
	פעימה	30~180 פעימות לדקה
	פעימה	±5%
	ניפוח אוטומטי	
הפעלת לחץ		60X2 זיכרונות ב-2 קבוצות עם תאריך ושעה
זיכרון		זיהוי קצב פעימות לב חריג
פונקציות		מחונן סיווג לפי ארגון הבריאות העולמי
		ממוצע 3 בדיקות אחרונות
		זיהוי סוללה חלשה
		כיבוי אוטומטי
		קול
		אור
מקור חשמל		3 סוללות AAA או מתאם רפואי (DC5.0V 1000mA) (מומלץ, אך לא סופק)
אורך חיי סוללה		כחודשיים בביצוע 3 בדיקות ביום
משקל היחידה		כ-188 גרם (ללא סוללות)
גדלי היחידה		136X95.3X57 מ"מ (אחרג)
היקף השרוול		כ-485 (א)135X(ר) מ"מ (שרוול בינוני מתאים להיקף זרוע 22-36 ס"מ)
סביבת עבודה	טמפרטורה	10~40°C
	לחות	15%~93%RH
	לחץ	800hPa~1060hPa
סביבת אחסון	טמפרטורה	-25°C~55°C
	לחות	≤93%RH
סיווג		ציוד בעל מקור חשמל פנימי, IEC 60601-1 (בא במגע עם גוף המטופל), השרוול בא במגע עם גוף המטופל
דרגת הגנה		IP21, לשימוש פנימי בלבד.

המפרטים הטכניים נתונים לשינויים ללא הודעה מוקדמת

מד לחץ דם זה תואם את התקנות האירופיות ונושא סימון "CE 0197". מד לחץ דם זה גם עומד בתאימות בעיקר לתקנים הבאים (כולל אך לא מוגבל עבורם).

תקן בטיחות:

1 - EN 60601 ציוד חשמלי רפואי חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות

תקן EMC:

2 - EN 60601 ציוד חשמלי רפואי - חלק 1 - 2: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים - תקן

בטחונות: הפרעות אלקטרומגנטיות - דרישות ובדיקות .

תקני ביצועים:

30 - IEC81060, ציוד חשמלי רפואי - חלק 2 - 30: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית והביצועים החיוניים של

מדי לחץ דם אוטומטיים לא פולשניים.

3 - EN 1060 מדי לחץ דם לא פולשניים - דרישות משלימות למערכות מדידת לחץ דם אלקטרו-מכאניות.

4 - EN 1060 מדי לחץ דם לא פולשניים - נהלי בדיקה לקביעת דיוק המערכת הכוללת של מדי לחץ דם אוטומטיים

לא פולשניים.

2 - ISO 81060, מדי לחץ דם לא פולשניים - חלק 2: אימות קליני של סוגי מדידות אוטומטיים.

אחריות

האחריות עבור מד לחץ הדם היא לשנתיים מתאריך הרכישה. אם מד לחץ הדם אינו מתפקד כראוי בגלל רכיבים פגומים או הרבבה לא תקינה, אנו נתקן או נחליף אותו ללא תמורה. האחריות אינה מכסה נזקים שנגרמים למד לחץ הדם בגלל טיפול לא נכון. יש ליצור קשר עם הקמעונאי המקומי לקבלת פרטים. האחריות הינה לשנתיים כנגד הצגת חשבונית קניה.

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

המכשיר עומד בדרישות ה-EMC של התקן הבינלאומי IEC 60601-1-2. הדרישות מתקיימות בתנאים המתוארים בטבלה להלן. המכשיר הינו מוצר רפואי חשמלי וכפוף לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי EMC אשר יש לפרסם בהוראות השימוש. ציוד תקשורת HF יניד יכול להשפיע על המכשיר. שימוש ביחידה בשילוב עם אביזרים לא מאושרים עלול להשפיע לרעה על המכשיר ולשנות את התאימות האלקטרומגנטית. אין להשתמש במכשיר ישירות בסמוך לציוד חשמלי אחר או בין ציוד חשמלי אחר.

טבלה 1

הנחיה והצהרה על פליטות אלקטרומגנטיות של יצרן		
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במכשיר להבטיח כי נעשה בו שימוש בסביבה כזו.		
בדיקת פליטות	תאימות סביבה אלקטרומגנטית	הנחיות
פליטת קרינה CISPR 11	קבוצה 1 class B	המכשיר משתמש באנרגיית RF רק לתפקוד הפנימי שלו. לכן, הפליטות שלו נמוכות מאוד ולא צפויות לגרום להפרעה כלשהי בציוד אלקטרוני קרוב.
פליטה בוצעה CISPR 11	קבוצה 1 class B	המכשיר מתאים לשימוש בכל המפעלים, כולל מפעלים ביתיים וכלה המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות רמוניות IEC 61000-3-2	Class A	
תנודות מתח/ פליטות בהבוב IEC 61000-3-3	תאימות	

טבלה 2

הנחיות והצהרה של היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח כי נעשה בו שימוש בסביבה כזו.			
רמת חסינות	רמת בדיקת IEC60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
רצפות צריכות להיות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם רצפות מכוסות בחומר סינטיטי, הלחות היחסית	$\pm 8 \text{ kV}$ contact $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV air}$	$\pm 8 \text{ kV}$ contact $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV air}$	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) EN-6100-4-2

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

			צריכה להיות במזרח 30%.
פרץ/ חולף אלקטרוסטטי IEC 6100-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz , for AC power port	$\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz , for AC power port	איכות החשמל הראשית צריכה להיות של סביבה מסחרית או בית חולים טיפוסית.
נחשול IEC-6100-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (differential mode)	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (differential mode)	איכות החשמל הראשית צריכה להיות של סביבה מסחרית או בית חולים טיפוסית.
ירידות מתח, הפסקות קצרות וריאציות מתח בקווי הכניסה של אספקת החשמל IEC 61000-4-11	0 % UT; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	איכות החשמל הראשית צריכה להיות של סביבה מסחרית או בית חולים טיפוסית.
שדה מגנטי בתדר הספק (50/60) הרץ. IEC 61000 -4 - 8	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	שדות מגנטיים בתדר החשמל צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית או בית חולים טיפוסית.

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

טבלה 2 – המשך

הנחיות והצהרה של היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן, הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח כי נעשה בו שימוש בסביבה כזו.			
רמת חסינות	רמת בדיקת IEC60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
שדות RF EM מוקרינים IEC 61000-4-3	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד קרוב יותר לאף חלק של המכשיר, כולל כבלים, ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהמשוואה החלה על התדר של המשדר. מרחק הפרדה מומלץ 80 מ"מ-הרץ עד 800 מ"מ-הרץ 2.7 ג'יגה-הרץ כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר d-ו הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). עוצמות שדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אתר אלקטרומגנטי, צריכות להיות קטנות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 
הפרעות מנוהלות הנגרמות על ידי שדות RF IEC 61000-4-6	3 V in 0 . 15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/ or amateur radio bands between 0 . 15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0 . 15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/ or amateur radio bands between 0 . 15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד קרוב יותר לאף חלק של המכשיר, כולל כבלים, ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהמשוואה החלה על התדר של המשדר. מרחק הפרדה מומלץ 80 מ"מ-הרץ עד 800 מ"מ-הרץ 2.7 ג'יגה-הרץ כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר d-ו הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). עוצמות שדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אתר אלקטרומגנטי, צריכות להיות קטנות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

טבלה 3

הנחיות והצהרה על חסינות אלקטרומגנטית של היצרן						
כיום, ציוד אלחוטי RF רבים נמצא בשימוש במיקומים שונים של שירותי בריאות בהם נעשה שימוש בציוד ו/או מערכות רפואיות. כאשר משתמשים בהם בסמיכות לציוד ו/או מערכות רפואיות, הבטיחות הבסיסית של הציוד הרפואי ו/או המערכות והביצועים החיוניים עלולים להיפגע. מומיטור לחץ דם דיגיטלי אוטומטי מלא מסוג זדוע נבדק עם רמת בדיקת החסינות בטבלה למטה ועומד בדרישות הקשורות ל IEC 60601-1-2:2014-הלוקוח ו/או המשתמש צריכים לעזור לשמור על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת אלחוטי RF לבין ציוד רפואי זה ו/או מערכות כפי שהומלץ להלן.						
תדר בדיקה (MHz)	תדר (MHz)	שירות	מודולציה	הספק מקסימלי (W)	מרחק	רמת בדיקת חסינות (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	0.2	Pulse modulation 217 Hz	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 , TETRA 800 , IDEN 820 , CDMA 850 , LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1 , 3 , 4 , 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth , WLAN , 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

טבלה 4

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ונייד לבין המכשיר		
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית עם קרינה ולכן ההפרעות נשלטות. הלקוח או המשתמש במכשיר יכולים לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נייד (משרדים) לבין המכשיר כפי שהומלץ להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.		
מרחק הפרדה בהתאם לתדר של המשדר m		
הספק מוצא מקסימלי של המשדר (W)	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{E} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E} \right\rceil \sqrt{P}$
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

עבור משרדים המדורגים בהספק מוצא מרבי שלא מופיע למעלה, ניתן להעריך את ההפרדה המומלצת במטרים (מ') באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

הערה 1: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, חל מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר.
הערה 2: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים

הערות נוספות:

הנחיות חשובות טרם השימוש

1. אזהרה: יש להימנע משימוש בציוד זה בסמוך לציוד אחר או כאשר הוא בערימה עם ציוד אחר מכיוון שהוא עלול לגרום להפעלה לא נכונה. אם יש צורך בשימוש כזה, יש להקפיד על ציוד זה והציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כרגיל.
2. אזהרה: יש להשתמש בציוד תקשורת RF (כולל ציוד היקפי בגון כבלי אנטנה ואנטנה חיצונית) במרחק מינימלי של 30 ס"מ לכל חלק במד לחץ הדם האוטומטי, כולל כבלים שצוינו ע"י היצרן.
3. מזהה התוכנה מתייחס לדוח הערכת התוכנה וקוד הקובץ הינו JYR201012001.
4. אימות דיוק לחץ המנומטר: כאשר היחידה במצב כבוי, יש ללחוץ ולהחזיק את כפתור "STOP/START", ואז להתקין את הסוללות, כאשר מסך ה-LCD מלא ומציג אפס כפול (00), היחידה נמצאת במצב מד לחץ סטטי. בבקודה זו, נפח של 500 מ"ל ג, מבצע כיוול למד לחץ רגיל וניתן לחבר מד ידני למדידה באמצעות ממשק השרוול של מד לחץ הדם. ניתן ליישם בדיקת לחץ דם ידנית בטווח התצוגה של מד לחץ הדם. כעת ניתן להשוות בין מדידת לחץ הדם למדידה ידנית. מצב זה משמש לאימות דיוק לחץ המנומטר.
5. התוויות נגד: המוצר אינו מיועד לתנוקות או לאנשים שאינם בעלי יכולת ביטוי של כוונותיהם.
6. שימוש מיועד: מד לחץ הדם מיועד לשימוש חוזר במרפאה או בבית, הוא אינו פולשני ונועד למדידה של לחץ סיסטולי ודיאסטולי וכן קצב פעימות הלב בשיטה אוסצילומטרית בחלק העליון של הזרוע.
7. המטופל הוא המפעיל, המטופל לא יבצע תחזוקה למכשיר פרט להחלפת הסוללות.
8. אזהרה: אין לבצע שינויים בציוד ללא אישור מפורש של היצרן.
9. ביצועים חיוניים – עצות לתחזוקה: כיוול לחץ יבוצע כאשר המוצר יוצא מהמפעל. מטופלים יכולים להשתמש בשיטה המתוארת בסעיף "אימות דיוק לחץ מנומטר" כדי לאמת את הדיוק. אם סטיית הדיוק גדולה, אבא פנה ליצרן לכיול מחדש.
10. חוקק מכני ועמידות בפני חום: ההתנגדות לחום תישמר על ידי המכשיר במהלך חיי השירות הצפויים של ציוד ME.
11. אין למקם את מד לחץ הדם בקרבת ילדים. סכנת חנק במקרה של בליעה או כריכה של השרוול מסביב לצוואר.
12. השרוול ומאזר מד לחץ הדם נבדקו עבור תאימות ביולוגית ואינם מכילים חומרים אלרגניים או מזיקים. יש להפסיק להשתמש בו בכל מקרה של אלרגיה במהלך השימוש.
13. שינוי המוצר ע"י אנשים שאינם אנשי מקצוע אסור, המכשיר עלול לבצע קריאות שגויות.
14. אין לחשוף את הציוד לפרק זמן ארוך, ביצועי המכשיר עלולים לרדת.
15. מכשיר זה אינו מיועד לשימוש ע"י ילדים וחיות מחמד.
16. ניקיון: ניקיון יבוצע על פי ההנחיות הרשומות במדריך זה.
17. אין להשתמש בשרוול פגום לביצוע מדידה.
18. בעת מדידה עם השרוול, בכל תחושת אי נוחות, יש ללחוץ על הלחצן של מד לחץ הדם כדי לרוקן את השרוול, או שניתן להסיר את השרוול ישירות מהזרוע.
19. כאשר מתקבלת קריאה חריגה, ניתן לבצע מדידה נוספת.
20. בעת שימוש במכשיר מחוץ לסביבה התקינה, עלולה להתקבל קריאה עם תוצאה חריגה.
21. ציוד ME לא מיועד לשימוש בשילוב עם חומרים דליקים "ציוד ME לא מיועד לשימוש בסביבה עשירה בחמצן"



סילוק נכון של המוצר (פסולת חשמלית וציוד אלקטרוני)

סימון זה שמוצג על המוצר מציין שאין להשליך אותו עם פסולת אחרת של משק הבית בסיום חייו. על מנת למנוע נזק פוטנציאלי לסביבה או לבריאות בני אדם, יש להפריד מוצר זה מסוגים אחרים של פסולת ולמחזור אותו באחריות. בעת פינוי מוצר מסוג זה, יש ליצור קשר עם הקמעונאי שממנו נרכש המוצר או עם משרד הממשלה המקומי לקבלת פרטים על אופן הפינוי של פריט זה במרכז מחזור ידידותי לסביבה. משתמשים עסקיים צריכים ליצור קשר עם הספק שלהם ולבדוק את התנאים של רכישת מוצר זה. אין לערבב מוצר זה עם פסולת מסחרית אחרת לצורך פינוי. מוצר זה אינו מכיל חומרים מסוכנים.

יבואן: מ. פיינגרש ושות' בע"מ
רח' דותן 2, יבנה, 08-9999399
המרכז למוצרים רפואיים ואורטופדיים

