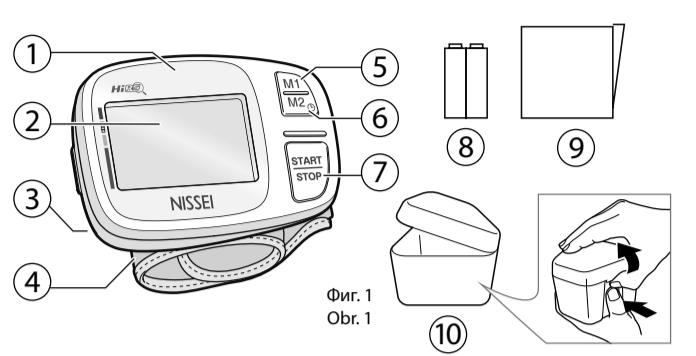


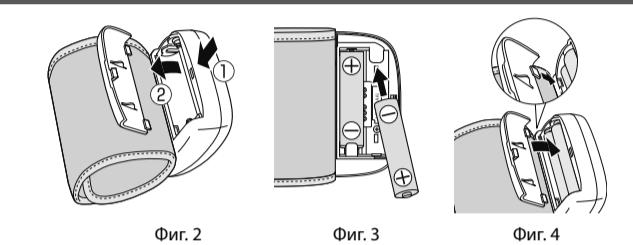
BG РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА ЦИФРОВ ТОНОМЕТЪР WS-C2

CZ UŽIVATELSKÝ NÁVOD K DIGITÁLNÍMU TONOMETRU WS-C2

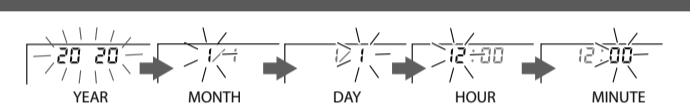
НАЗВАНИЯ НА ЧАСТИ И КОМПОНЕНТИТЕ



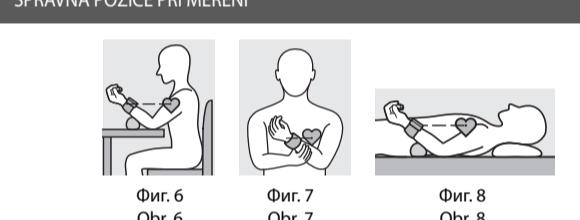
ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ



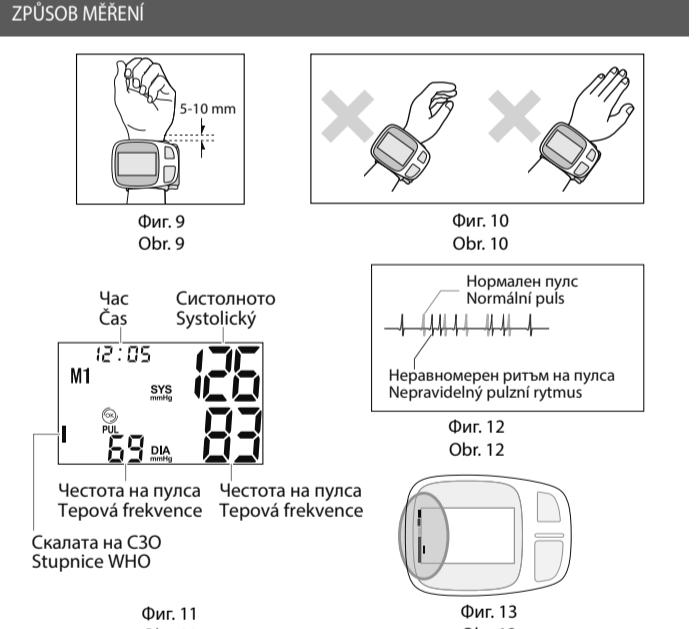
НАСТРОЙКА НА ЧАС И ДАТА



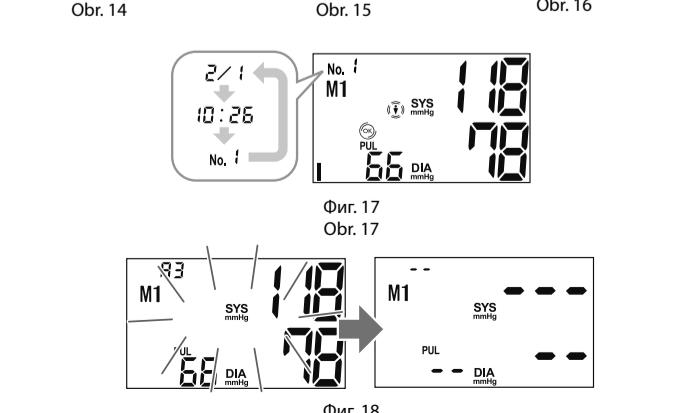
ПРАВИЛНА ПОЗА ПРИ ИЗМЕРВАНЕ



ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕТО



ИНДИКАЦИИ НА LED ДИСПЛЕЙ



BG

1. НАЗВАНИЯ НА ЧАСТИ И КОМПОНЕНТИТЕ (Фиг. 1)

1. Електронен блок
2. LED дисплей
3. Отделение за батерии
4. Маншет
5. Бутон M1 (ПАМЕТ 1)
6. Бутон M2 (ПАМЕТ 2)
7. Бутон START/STOP (Старт/Стоп)
8. Батерии
9. Ръководство за употреба
10. Калъф за съхранение

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩО ОПИСАНИЕ

2.1 Предназначение

Апаратът е предназначен за неинвазивно измерване на систолното и диастолното кръвно налягане и за определяне на пулса на пациенти над 15-годишна възраст. Маншетът е подходящ за китки с обиколка от 12,5 до 22,5 см. Налигането се измерва в диапазона от 50 до 250 mmHg за систол и 40 до 180 за диастолното кръвно налягане, а честотата на пулса – в диапазона от 40 до 160 удара в минута.

Уредът не е предназначен за новородени или кърмачета. Освен това, не е установена ефективността на уреда непосредствено по време на бременност (включително в състояние на преекспансия), тъй като не провежда точноста на измерваната. При използване на уреда за такава група пациенти се консултирайте се с Ваша лекар. Уредът не е предназначен за използване при професионално транспортиране на пациент извън лечебно заведение.

2.2 Принцип на действие

Уредът прилага осцилометричен метод за измерване. Маншетът е свързан с електронния блок и се увила около китката. При натискане на бутона START/STOP уредът започва автоматично да напомни за измерване на пулсовата вълна на кръвното налягане. Чувствителният елемент на уреда улавя колебания на напалгането в маншета, които се предизвикват от разширяването и съвиването на брахиална артерия в отговор на всеки удар на сърцето. След анализ на получените данни и помощта на софтуерен алгоритъм, се изчислява кръвното налягане и пулсът, които се показват на LED дисплея във вид на цифрови стойности. Уредът разполага с 2 блока памет с по 60 клетки всяка, с функция за изчисляване на средната стойност за анализа на данните, получени по различно време на денонощие.

2.3 Нови технологии на NISSEI

HIPS™ (сканиране с висока резолюция) – е система за измерване интервала на пулсовата вълна с висока прецизност, којко време на измерване събира шест пъти повече данни от предишните продукти на NISSEI. Тази система дава възможност за по-точно определяне на неравномерните интервали на пулсовите вълни.

Аномален сърден ритъм* – двета символа се появяват заедно; означава, че е възможна по-висока степен на влияние върху резултата от измерването на напалгането поради изместване на пулсовите вълни.

Индикация за неравномерен сърден ритъм* – функция, която показва, че пулсовите вълни не са разпознати правилно при измерване на напалгането поради изместване на пулсовите ритми.

Маншетът M-Cuff – има унищожителна форма, проектирана и патентована от NISSEI. Маншетът, изработен под формата на буквата „M“, осигурява надеждно улавяне на вълните на напалганиято единновременно от две артерии.

Измерване при напомпване (Measurement on inflation) – е технология, която позволява да се определи напалганието в процеса на напомпване на маншета.

Откриване на смущения – индикаторът информира за наличието на външен шум, който може да повлияе на резултата от измерването.

Пулсово налягане – индикатор за високо пулсово налягане.

*ВНИМАНИЕ! Уредът не е предназначен за диагностика на заболявания, диагностика и лечение може да се извърши само от лекар във основа на получените от лекаря показания.

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Не използвайте този уред за кърмачета, малки деца или хора с увреждания. Съществува рисък от нараняване или заплюпка.

• Не взимайте уред в помещение за прегледи с ЯМР. Системата за ЯМР може да притегли уреда към себе си, да причини изгаряния или да предизвика други проблеми.

• Никога не използвайте този уред в болница за кислород, среден или атмосферен с висока концентрация на кислород, например в близост до запалим газ като анестетичен газ, в камера за кислород под напалгане, в камера за кислородна терапия или в кислородна палатка.

• Когато извършвате измерването самостоятелно, не използвайте резултатите от измерването за самодиагностика и самолечение. Измерете кръвното си напалгане според указанната на Вашия лекар, следвайте инструкциите му за прием на лекарства.

• Не използвайте маншета върху сърдца или отворена рана.

• Не слагайте маншета върху крака, който се използва за интравенозно вливане или кръвоупреливие. Съществува рисък от нараняване или заплюпка.

• Не използвайте уред след изтичане на сок на употреба. Коректното измерване на напалганието може да се окаже невъзможно. Срок на употреба на измервател – 5 години.

• Не използвайте уред в пчелни заведения или на обществени места, където уредът ще се използва от горни бори.

• Не използвайте уреда пред, без да сте се консултирали с лекар, ако сте на диализа или приемате антикоагуланти, антиагреганти или стериоиди. Употребата на уреда при такива условия може да предизвика вътрешни изгаряния.

• Не използвайте уреда в близост до оборудване, генериращо електромагнитно лъчение (микровълнова, индукционна торцевска печка и др.), или до оборудване, генериращо радиовълни (мобилен телефон, персонални мобилни телефонни системи РИШ и др.). Това може да предизвика нарушения в работата на уреда.

• Не използвайте уреда за зреяни, различни от измерване на кръвното налягане.

• Не използвайте този уред за измерване на кръвно налягане на пациенти, транспортирани при специални случаи. Това може да предизвика нарушения или отказ в работата на уреда.

• Не позволяйте на деца да използват уреда самостоятелно и не го съхранявайте на място, достъпно за деца.

• Лица, у които са установени някои от следните състояния или симптоми или които са претърпели някои от следните процедури или операции: тръбата да се консултира с лекар преди да използват този уред; • временно, включително преексплантация; диабет; черноруборно заболяване – артериосклероза; хипертония + аритмия + мастиктомия + ендотрахеална интубация + ендокардитално лечение + артериопротезиране; • притискане на лимфните членчета.

• Използвайте само предвидените от производителя аксесоари. Използването на други аксесоари ще доведе до разстройства на работата на уреда.

• Измерете обикновена на китката си, след което проверете дали тя отговаря на допустимия размер на маншета. Използването на уреда при обиколка на китката извън размера на маншета ще доведе до грешки в измерването.

• Не използвайте уреда на земята и не го подлагайте на силни удари. Това може да предизвика нарушения в работата на уреда.

• Фиксирайте правилно маншета и го държете на нивото на сърцето на уреда.

• Неправилно място на поставяне на маншета или неправилно положение на ръката ще доведат до грешки в измерването.

• Не използвайте измерване при поддържане на маншета.

• Ако сте докоснали контактите на батерите при поддържане на маншета, имайте съвет да използвате батерии от различен тип или стари батерии заедно с нови.

• Не използвайте измерване в работата на уреда, например поради отдаление на топлина.

• Ако уредът няма да се използва продължително време, извадете батерите. Ако батерите останат в уреда за дълго време, техническата стойност на измерването може да не е верен (с по-висока или по-ниска стойност).

9. ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ИЗМЕРВАНЕТО

9.1 Подготовка на маншета

1) Разположете китката на лявата си ръка с длан нагоре, поставете маншета на китката си така, че дисплеят на уреда да е от страната на дланта. Ако маншетът не може да се постави на лявата Ви китка, за измерването го поставете на дясната.

2) Разположете уреда в центъра на китката (Фиг. 9). Краят на маншета тръбва да е на разстояние 50-100 mm от края на дланта.

3) Закрепете маншета на китката така, че да не остава свободно пространство между маншета и китката. Маншета тръбва да стои удобно. Убедете се, че ръкавът на дрехата не е попаднал под маншета. На фиг. 10 са показвани примери за неправилно сложен маншет.

4. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Комплекти за доставка на уреда включват:

- електронен блок с маншет – 1 бр.
- батерии – 2 бр.
- калъф за съхранение – 1 бр.
- ръководство за употреба с гаранционна карта – 1 бр.

Отворете калъфа за пренасяне с внимателно натискане на вдълбнатата отстрани (Фигура 1).

5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ ПРАВИЛНО ИЗМЕРВАНЕ

1. ВАЖНО!

• За правилното оценяване на резултатите от измерването трябва да вземете предвид, че АРТЕРИАЛНО НАЛИГАНЕ е ПОДЛОЖЕНО на РЕЗИ КОЛБЕНИЯ ДОПРИ КРАТИ ПЕРИОДИ. Нивото на артериалното налягане се изменя от влиянието на много фактори. Обикновено то е по-ниско през лятото и по-високо през зимата. Кръвното налягане се променя заедно с атмосферното налягане, влияе се от фактори като физическа натовареност, емоционална възбудимост, стрес и режим на хранене. Голямо въздействие оказват и приеманите лекарства средства, алкохолните напитки и тютюнопулсовите.

Уредът не е предназначен за новородени или кърмачета. Освен това, не е установена ефективността на уреда непосредствено по време на бременност (включително в състояние на преекспансия), тъй като не провежда точноста на измерваната. При използване на уреда за такава група пациенти се консултирайте се с Ваша лекар. Уредът не е предназначен за използване при професионално транспортиране на пациент извън лечебно заведение.

2. ПРЕПОРЪКИ ПРИ ПРАВИЛНО ИЗМЕРВАНЕ

2.1 Предназначение

Апаратът е предназначен за измерване на систолното и диастолното кръвно налягане и за определяне на пулсовата вълна на пулсовата налягане в маншета. Маншетът е подходящ за китки с обиколка от 12,5 до 22,5 см. Налигането се измерва в диапазона от 50 до 250 mmHg за систол и 40 до 180 за диастолното кръвно налягане, а честотата на пулса – в диапазона от 40 до 160 удара в минута.

Уредът не е предназначен за новородени или кърмачета. Освен това, не е установена ефективността на уреда непосредствено по време на бременност (включително в състояние на преекспансия), тъй като не провежда точноста на измерваната. При използване на уреда за такава група пациенти се консултирайте се с Ваша лекар. Уредът не е предназначен за използване при професионално транспортиране на пациент извън лечебно заведение.

3. ПРИЧИНИ ПРИ ПРАВИЛНО ИЗМЕРВАНЕ

3.1 Индикатор за движение на тялото

Ако времето на измерването е занесено за измерване на тялото, ако измерването е правено върху китка, индикаторът за движение на тялото ще покаже символа .

Ако времето на измерването е занесено за измерване на ръка, индикаторът за движение на тялото ще покаже символа .

Ако времето на измерването е занесено за измерване на глава, индикаторът за движение на тялото ще покаже символа .

Ако времето на измерването е занесено за измерване на крак, индикаторът за движение на тялото ще покаж

Габаритни размери:	64,0 x 88,0 x 26,4
Размер (без манжета), mm	
Тегло (без опаковки, калъфа и батерии), g	~100
Година на производство:	годината на производство е посочена върху корпуса на уреда (в отдељението за батерите) в серийния номер на уреда след символите „SN“
Клас на защита IP	IP20; Защита спрещу твърди чужди частици с диаметър над 12,5 mm, без защита спрещу вода.
Степен на защита от токов удар	оборудване с вътрешно захранване, работна част (манжет) тип BF
Режим на работа	непрекъснат режим на работа
Класификация	оборудване с вътрешно захранване
Очакван срок на употреба	5 години

Уредът отваря на изискванията на стандартите EN1060-1:1995+A2:2009 „Неинвазивни симгоманометри“, Част 1: Общи изисквания“, EN1060-3:1997+A2:2009 „Неинвазивни симгоманометри, Част 3: Допълнителни изисквания за електро-механични системи за измерване на кръвното наплягане.“

Производството на уредите е сертифицирано по международните стандарти ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Уредът отговаря на изискванията на международните стандарти IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014.

* Стойност на речешката е гарантирана за измерените стойности в измервания диапазон.

* Точността на измерване на уреда е потвърдена в съответствие с протокол ISO 81060-2. В клинически случаи използването на уреда е предвидено за измерение на кръвното наплягане при всички акустични измервания.

* Уредът е предназначен за използване в среда с еднакво атмосферно налягане.

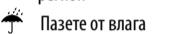
ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

Показва изисквания, неспазването на които може да доведе до нараняване или повреда на уреда



Оборудване тип BF

Показва задължителните действия, които трябва да се спазват стриктно, за да се осигури безопасна работа



Показва честотата на инструкцията

Съответствие с директивата 93/42/EU



Производител

Допуска се внасяне на промени в техническите характеристики на изделието без предварително уведомяване с цел подобряване на производителността. Датата на редакцията на това Ръководство за употреба е показана на последната страница във формат EXXX/YYMM/XX, където YY е годината, MM е месецът на редакцията.

15. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОВОЗДЕЛИТЕ И ДИСТРИБУТОРИТЕ

Производител: NIKON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.
2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293 Japan

EC-Representative: MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

✉ Е-mail: biuro@littledotor.pl
web: www.nissei.pl

16. ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМУЩЕНИЯ.

Моделът WS-2 съответства на стандарта за електромагнитни смущения IEC60601-1-2: 2014. Тъй като уредът представлява медицинско електрическо оборудване, при използването му трябва да се спазват специални предизвикателни мерки по отношение на електромагнитните смущения в съответствие с информацията по-долу.

• Уредът не е предназначен за използване в среда с високочинестивни електромагнитни смущения, например в близост до активни високочинестивни хирургични медицински апарати, оборудувани за RMP (адено-митриан резонанс) и др.

• Избегвайте използването на уреда близо до или заедно с друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране на точнометъра.

• Използвайте на акусокарди, различни от посочените или представдателни от производителя, може да доведе до усилване на електромагнитните излучвания или намаляване на електромагнитната устойчивост на уреда и да доведе до неправилно функциониране на точнометъра.

• Портативно радиочастотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние най-малко 30 см от която и да е част на точнометъра. В противен случай може да се намали производителността на изброяното по-горе оборудване.

Свържете се с дилъра във Вашата регион или с производителя за получаване на по-специализирана информация относно съдържанието на стандарта за електромагнитни смущения.

CZ

1. НАЗВЫ ЧАСТИ А СОУСТАКЕ (Obr. 1)

1. Elektronická jednotka
2. LCD displej
3. Prostor na baterie
4. Manžeta
5. Tlačítko M1 (PAMĚT 1)
6. Tlačítko M2 (PAMĚT 2)
7. Tlačítko START/STOP (Zapnutí/Vypnutí)
8. Baterie
9. Návod k použití
10. Pouzdro pro skladování

2. URČENÍ A VÝEOBECNÝ POPIS

2.1 Určení

Přístroj je určen pro měření systolického a diastolického arteriálního tlaku a stanovení tepové frekvence u pacientů ve věku od 12,5 až 22,5 cm. Tlak se měří ve rozmezí od 50 do 250 mm rtutového sloupce pro systolický a od 40 do 180 pro diastolický. Tepová frekvence v rozmezí od 40 do 160 tepů za minutu.

Přístroj není určen pro novorozence nebo kojence. Navíc byla stanovena účinnost přístroje během těhotenství (včetně stavu preekklampsie), protože nebyla ověřována přesnost měření. Při používání přístroje pro takovou skupinu pacientů se radí s výškou tlaku.

2.2 Princip činnosti

Přístroj používá anksimetrickou metodu měření. Manžeta je připojená k elektronické jednotce, obtáčí se okolo zářecky. Po stisknutí tlačítka START / STOP začne přístroj automaticky nafukovat manžetu a provádět měření arteriálního tlaku. Senzor přístroje snímá mírně kolísání tlaku v manžetě způsobené rozšířením a zužením tepen v reakci na každý úder srdece. Po zpracování údajů se s pomocí programového algoritmu vypočítává arteriální tlak a puls, které jsou ukázány na LCD displeji ve formě číselníků hodnot. Přístroj má 2 paměťové jednotky po 60 buňkách v každé s funkcí výpočtu průměrné hodnoty pro analýzu získaných údajů v různém denném dobu.

2.3 Nové technologie NISSEI

Technologie HIRS® („скеновани във високим разширение“) – явносе преснý систем мěření pulzních vln, при която се използва широка вълна, която обхваща широк диапазон от честоти. Вълната се използва за измерване на високочинестивни електромагнитни смущения, например в близост до активни високочинестивни хирургични медицински апарати, оборудувани за RMP (адено-митриан резонанс) и др.

• Избегвайте използването на уреда близо до или заедно с друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране на точнометъра.

• Използвайте на акусокарди, различни от посочените или представдателни от производителя, може да доведе до усилване на електромагнитните излучвания или намаляване на електромагнитната устойчивост на уреда и да доведе до неправилно функциониране на точнометъра.

• Портативно радиочастотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние най-малко 30 см от която и да е част на точнометъра. В противен случай може да се намали производителността на изброяното по-горе оборудване.

Свържете се с дилъра във Вашата регион или с производителя за получаване на по-специализирана информация относно съдържанието на стандарта за електромагнитни смущения.

3. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NEZADŮJČÚCÍ ÚČINKY

3.1 POZOR!

• Неопузвайте тento přístroj u kojenců, malých dětí nebo u nezpůsobilých lidí. Může dojít k úrazu nebezpečné nahodě.

• Družte tlačítko M2 stisknuté 10 sekund, dokud na displeji nezačne blikat hodnota roku.

• Zadejte datum a čas v následujícím pořadí: [Rok], [Měsíc], [Den], [Hodiny] a [Minuty] (obr.5).

• Stisknutí tlačítka M1 zvyšuje číselnou hodnotu, stisknutí M2 ji snižuje. Dlouhé stisknutí tlačítka M1 nebo

M2 umožňuje rychle propočítat hodnoty.

• Pro potvrzení volby hodnoty a přechod k následujícímu kroku stiskněte tlačítko START/STOP.

• POZOR! Tento přístroj není určen pro diagnostiku onemocnění. DIAGNOSTIKU A JAKOUKOLI LÉČBU MŮŽE PROVÁDĚT POUZE LÉKAŘ, NA ZÁKLADĚ UKÁZATELŮ, KTERÉ MÁ LÉKAŘ K DISPOZICI.

• NEZADŮJČUĆÍ ÚČINKY

• Neopužujte tento přístroj u kojenců, malých dětí nebo u nezpůsobilých lidí. Může dojít k úrazu nebezpečné nahodě.

• Družte tlačítko M2 stisknuté 10 sekund, dokud na displeji nezačne blikat hodnota roku.

• Zadejte datum a čas v následujícím pořadí: [Rok], [Měsíc], [Den], [Hodiny] a [Minuty] (obr.5).

• Stisknutí tlačítka M1 zvyšuje číselnou hodnotu, stisknutí M2 ji snižuje. Dlouhé stisknutí tlačítka M1 nebo

M2 umožňuje rychle propočítat hodnoty.

• Pro potvrzení volby hodnoty a přechod k následujícímu kroku stiskněte tlačítko START/STOP.

• POZOR! Tento přístroj není určen pro diagnostiku onemocnění. DIAGNOSTIKU A JAKOUKOLI LÉČBU MŮŽE PROVÁDĚT POUZE LÉKAŘ, NA ZÁKLADĚ UKÁZATELŮ, KTERÉ MÁ LÉKAŘ K DISPOZICI.

• NEZADŮJČUĆÍ ÚČINKY

• Neopužujte tento přístroj u kojenců, malých dětí nebo u nezpůsobilých lidí. Může dojít k úrazu nebezpečné nahodě.

• Družte tlačítko M2 stisknuté 10 sekund, dokud na displeji nezačne blikat hodnota roku.

• Zadejte datum a čas v následujícím pořadí: [Rok], [Měsíc], [Den], [Hodiny] a [Minuty] (obr.5).

• Stisknutí tlačítka M1 zvyšuje číselnou hodnotu, stisknutí M2 ji snižuje. Dlouhé stisknutí tlačítka M1 nebo

M2 umožňuje rychle propočítat hodnoty.

• Pro potvrzení volby hodnoty a přechod k následujícímu kroku stiskněte tlačítko START/STOP.

• POZOR! Tento přístroj není určen pro diagnostiku onemocnění. DIAGNOSTIKU A JAKOUKOLI LÉČBU MŮŽE PROVÁDĚT POUZE LÉKAŘ, NA ZÁKLADĚ UKÁZATELŮ, KTERÉ MÁ LÉKAŘ K DISPOZICI.

• NEZADŮJČUĆÍ ÚČINKY

• Neopužujte tento přístroj u kojenců, malých dětí nebo u nezpůsobilých lidí. Může dojít k úrazu nebezpečné nahodě.

• Družte tlačítko M2 stisknuté 10 sekund, dokud na displeji nezačne blikat hodnota roku.

• Zadejte datum a čas v následujícím pořadí: [Rok], [Měsíc], [Den], [Hodiny] a [Minuty] (obr.5).

• Stisknutí tlačítka M1 zvyšuje číselnou hodnotu, stisknutí M2 ji snižuje. Dlouhé stisknutí tlačítka M1 nebo

M2 umožňuje rychle propočítat hodnoty.

• Pro potvrzení volby hodnoty a přechod k následujícímu kroku stiskněte tlačítko START/STOP.

• POZOR! Tento přístroj není určen pro diagnostiku onemocnění. DIAGNOSTIKU A JAKOUKOLI LÉČBU MŮŽE PROVÁDĚT POUZE LÉKAŘ, NA ZÁKLADĚ UKÁZATELŮ, KTERÉ MÁ LÉKAŘ K DISPOZICI.

• NEZADŮJČUĆÍ ÚČINKY

• Neopužujte tento přístroj u kojenců, malých dětí nebo u nezpůsobilých lidí. Může dojít k úrazu nebezpečné nahodě.

• Družte tlačítko M2 stisknuté 10 sekund, dokud na displeji nezačne blikat hodnota roku.

• Zadejte datum a čas v následujícím pořadí: [Rok], [Měsíc], [Den], [Hodiny] a [Minuty] (obr.5).

• Stisknutí tlačítka M1 zvyšuje číselnou hodnotu, stisknutí M2 ji snižuje. Dlouhé stisknutí tlačítka M1 nebo

M2 umožňuje rychle propočítat hodnoty.

• Pro potvrzení volby hodnoty a přechod k následujícímu kroku stiskněte tlačítko START/STOP.

• POZOR! Tento přístroj není určen pro diagnostiku onemocnění. DIAGNOSTIKU A JAKOUKOLI LÉČBU MŮŽE PROVÁDĚT POUZE LÉKAŘ, NA ZÁKLADĚ UKÁZATELŮ, KTERÉ MÁ LÉKAŘ K DISPOZICI.

• NEZADŮJČUĆÍ ÚČINKY

<p