

## Предговор

Прочетете Ръководството за потребителя внимателно преди да използвате продукта. Указанията в ръководството за потребителя, в което са описани работните процедури, трябва да се спазват стриктно. В настоящото ръководство са представени подробно стъпките, които трябва да бъдат следвани при употребата на продукта, действията, които може да доведат до отклонения при работата, рискът, свързан с телесна повреда и повреда на продукта, и друго съдържание; вижте отделните раздели за подробности. Нашата компания не носи отговорност за безопасността, надеждността и ефективността и за каквито и да е отклонения при работата, телесни повреди и повреди на апарата поради неспазване на указанията за употреба, поддръжка и съхранение, посочени в Ръководството за потребителя. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности!

Нашата компания създава фабричен запис и потребителски профил за всеки апарат, а потребителите ползват безплатни услуги за поддръжка една година след датата на закупуване. За да можем по-лесно да ви предоставим цялостни и ефективни услуги по поддръжка, е необходимо да представите гаранционната карта, когато трябва да се извърши ремонт.

### **⚠ Забележка: Прочетете Ръководството за потребителя внимателно, преди да използвате продукта.**

Описаното в настоящото ръководство за потребителя съответства на съответства на реалния продукт. При модификации и надграждане на софтуера съдържащата се в настоящото ръководство информация може да бъде променяна без предизвестие.

## Предупреждения

Преди да използвате този продукт, трябва да имате предвид описаното по-долу относно безопасността и ефикасността:

- Резултатите от всяко измерване трябва да се разглеждат от квалифицирани лекари заедно с клиничните симптоми.
- Надеждността и описаното в настоящото ръководство функциониране на този продукт са свързани с инструкциите за поддръжка.
- Оператор на този продукт може да е самият пациент.
- Не извършвайте поддръжка и техническо обслужване по време на употреба.

## Отговорност на оператора

- Операторът трябва да прочете внимателно Ръководството за потребителя, преди да използва този продукт, и да следва стриктно процедурата за работа, описана в Ръководството за потребителя.
- Изискванията за безопасност са спазени напълно по време на проектирането на продукта, но операторът не трябва да пренебрегва наблюдението на пациента и състоянието на апарата.
- Отговорност на оператора е да осигури посочените от нашата компания условия на употреба на продукта.

## Отговорност на нашата компания

- Отговорност на нашата компания е да предостави качествен продукт, който е в съответствие с фирмения стандарт за този продукт.
- По искане на потребителя нашата компания ще предостави електрическата схема, метода на калибриране и друга информация, за да помогне на квалифицирани техници да ремонтират частите, определени от нашата компания.
- Отговорност на нашата компания е да извърши поддръжка на продукта съгласно договора.
- Отговорност на нашата компания е да отговори на исканията на потребителя своевременно.
- Нашата компания носи отговорност за безопасността, надеждността и ефективността на апарата само ако:

Сглобяване, надграждане, отстраняването на грешки, модификации и ремонт се извършват единствено от персонал, одобрен от нашата компания.

Електрическата мрежа в помещението отговаря на съответните изисквания и апаратът се използва в съответствие с Ръководството за потребителя.

**Ръководството за потребителя е написано от нашата компания. Всички права запазени.**

МЕДЕОС ООД - [www.medeos.com](http://www.medeos.com)

## СЪДЪРЖАНИЕ

Раздел 1 Въведение.....	1
1.1 Предпазни мерки за безопасност .....	1
1.2 Обща информация.....	3
1.3 Функции на бутоните .....	4
1.4 Съвързване .....	4
1.5 Принадлежности .....	5
Раздел 2 Първи стъпки .....	7
2.1 Отворете опаковката и проверете съдържанието .....	7
2.2 Поставяне на батерията .....	7
2.3 Включване на апарата .....	8
2.4 Съвързване на сензора .....	8
Раздел 3 Функционален екран .....	9
3.1 Основен екран.....	9
3.2 Екран за измерване.....	9
3.3 Екран за измерване на резултатите .....	9
3.4 Системно меню.....	9
3.5 Преглед на данни в обичаен потребителски режим .....	14
Раздел 4 Неинвазивно измерване на кръвното налягане (НИКН).....	15
4.1 Обща информация .....	15
4.2 Поставяне на маншета и неинвазивно измерване на кръвното налягане .....	16
4.3 Съвети за работа .....	17
4.4 Съобщения за грешка при НИКН и решения .....	18
4.5 Поддръжка и почистване .....	19
4.6 Транспортиране и съхранение.....	20
4.7 Символи .....	21
Раздел 5 Изисквания към хардуера .....	22
Раздел 6 Функции на софтуера.....	23
6.1 Регистър на потребителите.....	23
6.2 Основен екран.....	23
6.3 Поставяне.....	24
6.4 Настройване на плана за измерване.....	24
6.5 Изтегляне на данни.....	25
6.6 Отваряне на файл с данни.....	25
6.7 Изтриване на файл с данни.....	25
6.8 Архивиране на файл с данни.....	26
6.9 Редактиране на данни за КН.....	26
6.10 Графика на тенденцията на кръвното налягане .....	27
6.11 Показване на статистическа информация .....	28
6.12 Настройки за информацията за пациента.....	28
6.13 Настройване на времето на сън.....	28
6.14 Задаване на праг на кръвното налягане .....	29

6.15	Хистограма.....	29
6.16	Кръгова диаграма .....	29
6.17	Корелационна линия .....	30
6.18	Отпечатване на доклад.....	30
6.19	Помощ .....	31
	Спецификация.....	32
	Приложение.....	34

МЕДЕОС ООД - [www.medeos.com](http://www.medeos.com)

## Раздел 1 Въведение

Не е необходимо операторите да преминават професионално обучение, но трябва да използват този продукт, след като са разбрали напълно изискванията, посочени в настоящото ръководство.

За да предпазите потребителите от нараняване или причиняване на вреди поради неправилна употреба, вижте **Предпазни мерки за безопасност** и използвайте този продукт правилно.

За обща информация за апарата за кръвно налягане вижте **Обща информация**.

За основни инструкции за работа вижте **Функции на бутоните**.

За местата за свързване вижте **Свързване**.

### 1.1 Предпазни мерки за безопасност

#### Предупреждение

- При неправилна употреба може да възникнат нараняване на хора или материални щети.
- Материални щети означава щети по сгради, имущество, домашни животни и домашни любимци.
- При тежко нарушение на кръвообращението или пациенти с аритмия използвайте апарата под ръководството на лекар. В противен случай може да се стигне до остър кръвоизлив или грешка в измерването в резултат на силно притискане на ръката.
- Не трябва да се извършват неинвазивни измервания на кръвното налягане (НИКН) при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия или каквото и да е състояние, при което кожата е увредена или се очаква да бъде увредена.
- При пациент с тромбастения е важно да се определи дали може да се извършва автоматично измерването на кръвното налягане. Това трябва да се прави въз основа на клиничната оценка.

#### Противопоказания

Няма противопоказания.

#### Предупреждение

**Не използвайте апарата в присъствието на смес от запалими анестетични газове и въздух или азотен оксид.**

В противен случай това може да доведе до риск.

**При деца и хора, които не могат да говорят, използвайте апарата под ръководството на лекар.**

В противен случай може да възникне инцидент.

**Самодиагностиката и самолечението въз основа на резултатите от измерването могат да бъдат опасни.**

**Следвайте инструкциите на Вашия лекар.**

Покажете резултатите от измерванията на лекаря, който познава Вашето здравословно състояние и приема диагнозата.

**Не използвайте за други цели освен за измерване на кръвното налягане.**

В противен случай може да възникне инцидент или спиране на работата.

**Използвайте специалния маншет.**

В противен случай е възможно резултатът от измерването да е неправилен.

**Не дръжте маншета в прекалено напompано състояние за дълго време.**

В противен случай това може да доведе до риск.

**Ако попадне течност върху апарата или принадлежностите, особено при попадане на течности в тръбичката или апарата, спрете употребата и се свържете с отдела за сервизно обслужване.**

В противен случай това може да доведе до риск.

**Дръжте опаковката далеч от деца и я изхвърлете, като спазвате приложимите разпоредби за контрол на**

---

отпадъците.

В противен случай това може да навреди на околната среда или децата.

**Използвайте одобрени принадлежности за апарата и преди употреба проверете дали апаратът и принадлежностите работят правилно и безопасно.**

В противен случай резултатът от измерването може да е неточен или може да възникне инцидент.

**Ако апаратът случайно се навлажни, трябва да се постави на сухо и проветриво място за известно време, за да се изпари влагата.**

В противен случай апаратът може да се повреди поради влага.

**Не съхранявайте и транспортирайте апарата при условия на средата, различни от посочените.**

В противен случай може да възникне грешка в измерването.

**Препоръчително е редовно да проверявате дали няма повреда на апарата или принадлежностите и, ако откриете повреда, да прекратите употребата и незабавно да се свържете с инженера по биомедицинска апаратура на болницата или с нашия отдел за обслужване на клиенти. Не разглобявайте, не ремонтирайте и не модифицирайте апарата без разрешение.**

В противен случай не може да се гарантира точно измерване.

**Този апарат не трябва да се използва върху мобилни транспортни платформи.**

В противен случай може да възникне грешка в измерването.

**Този апарат не трябва да се използва върху наклонен плот.**

В противен случай има опасност от падане.

**Обезвреждането на опаковъчните материали, използваните батерии и излезлите от употреба продукти трябва да се извършва в съответствие с местните закони и разпоредби. Излезлите от употреба продукти и материали трябва да се изхвърлят правилно от потребителя в съответствие с постановеното от съответните органи.**

Смяната на принадлежностите с такива, които не са предоставени от нашата компания, може да доведе до поява на грешки. Техническа поддръжка на продукта трябва да се извършва само от сервизен персонал, обучен от нашата компания или друга одобрена организация за поддръжка.

**Този апарат може да се използва само при един човек в даден момент.**

Ако малки части от апарата бъдат вдишани или погълнати, незабавно се консултирайте с лекар.

Апаратът и принадлежностите са обработени с алергенни материали. Ако сте алергични към този продукт, спрете да го използвате.

**Не използвайте мобилни телефони в близост до апарата за кръвно налягане. Прекомерно силните електромагнитни полета, генерирани от мобилни телефони, могат да попречат на нормалната употреба на апарата за кръвно налягане. Апаратът за кръвно налягане излъчва слабо електромагнитно лъчение към външната среда, но това не влияе върху нормалната употреба на друга апаратура.**

Този апарат е подходящ за употреба заедно с електрохирургична апаратура, но когато се използва с електрохирургична апаратура, безопасността на пациента трябва да бъде с най-висок приоритет.

**Частите на апарата, които са в контакт с пациента (маншети, тръбички за въздух, корпус и др.) са изработени от изолационен материал и апаратът е защитен срещу токов удар. Когато при пациента се използват високочестотни устройства или дефибрилатори, не е необходимо да се вземат специални предпазни мерки и разрядът на дефибрилатора не влияе на апарата.**

Ако се използват луер лок конектори за тръбичките, е възможно те неволно да бъдат свързани към интравенозни инфузионни системи, което позволява напompването на въздух в кръвоносен съд.

Този апарат е подходящ за употреба заедно с електрохирургична апаратура, но когато се използва с електрохирургична апаратура, безопасността на пациента трябва да бъде с най-висок приоритет.

Ако апаратът се намокри, спрете да го използвате и се свържете с нас.

След натискане на бутона за захранването, ако има неизправност на дисплея, например бял екран, замъглен екран или липса на съдържание на дисплея, свържете се с нашата компания.

⚠ Забележка ⚠

- Софтуерът е разработен в съответствие с IEC60601-1. Вероятността за рискове, произтичащи от грешки в софтуерната програма, е сведена до минимум.
- Всички аналогови и цифрови апарати, свързани към този апарат, трябва да бъдат сертифицирани по стандартите на IEC (например IEC 60950: Устройства/съоръжения за информационни технологии. Безопасност. и IEC60601-1: Електромедицински апарати. Безопасност.) и трябва да бъдат свързани в съответствие с изискванията на валидната версия на системния стандарт IEC60601-1-1. Лицето, което свързва допълнителна апаратура към порта за вход и изход на сигнала, носи отговорност за това дали системата отговаря на стандарта IEC60601-1.
- Вижте следващите раздели за минималната стойност на физиологичните сигнали на пациента. Работата на апарата при стойност под минималната може да доведе до неточни резултати.
- Апаратът трябва да съответства на стандарт IEC 80601-2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматични неинвазивни апарати за измерване на кръвно налягане.

## 1.2 Обща информация

Този апарат е защитен при употреба на дефибрилатор. Времето за възстановяване след дефибрилация е 5 секунди. Обърнете внимание, че по време на дефибрилация не са необходими специфични за апарата предпазни мерки и дефибрилационният разряд не оказва ефект върху апарата. Използва се сивата силиконова тръбичка, в случай на ефект върху апарата, когато при пациента се използва дефибрилатор.

### Общи указания:

Апаратът се използва за измерване и мониториране на кръвното налягане (КН) при възрастни (включително бременни жени), педиатрични и неонатални пациенти. Съхранява най-много 300 записа за обичаен потребителски режим и 350 записа за амбулаторно мониториране на кръвното налягане. Всеки запис включва следните данни: време на измерване, систолно кръвно налягане, диастолно кръвно налягане, средно кръвно налягане, пулс, съобщение за грешка, номер на записа и др.

Този апарат има лесен за работа интерфейс и 2,4-инчов цветен LCD дисплей. Той обединява функция за преглед на данни и функция за показване, която включва преглед на данни от един запис с ГОЛЯМ ШРИФТ, списък с данни, графика на тенденциите на кръвното налягане, текущ час, дата, състояние на батерията и т.н.

Потребителят може да включва/изключва апарата, да започва ръчно измерване, да задава системни параметри и да извършва всички останали действия с пет бутона на предния панел. (Вижте частта „Функции на бутоните” за допълнителна информация).

Апаратът няма алармена система, но дава индикация при изтощена батерия, грешно измерване или ако данните от измерването надвишават зададените граници. При изтощена батерия или грешно измерване индикацията е звукова и визуална, апаратът периодично издава звуков сигнал и червената лампичка мига, с което подканва потребителя да смени батериите или да разбере причината за неуспешното измерване; когато данните от измерването надвишават зададените граници, се чува звуков сигнал, цветът на шрифта на резултатите от измерването се променя на червен. Потребителите могат да включват и изключват индикацията, ако е необходимо.

Гнездото за маншета се намира в горната част на апарата, а гнездото за USB – в долната част на апарата. Съхранените данни могат да бъдат прехвърлени към компютър с USB конектор и след това могат да се извършват различни операции с помощта на компютърния софтуер. (Вижте частта „Функции на софтуера” за допълнителна информация).

#### **Забележка**

**В обичаен потребителски режим апаратът периодично изключва вътрешното осветление, ако не се извършват действия, и се изключва автоматично, ако не се извършват действия в продължение на две минути. Когато вътрешното осветление се изключи в режим на амбулаторно мониториране на кръвното налягане, синият индикатор мига периодично, с което показва, че апаратът работи.**

### 1.3 Функции на бутоните

Всички операции с апарата за кръвно налягане могат да се извършват с помощта на бутоните. Върху бутоните има означения. Те са:



При продължително натискане на този бутон системата се стартира. При включване и изключване на апарата червената и синята лампичка мигат веднъж, за да покажат, че операцията за включване или изключване е успешна. При кратко натискане на този бутон системата се връща към началното зареждане.



Текстът в средната долна част на екрана показва функцията на този бутон. В каквото и меню да се намира системата, при натискане на бутона системата незабавно изпълнява съответната функция.



Текстът в долната лява част на екрана показва функцията на този бутон.

Например: Бутонът е превключвател за индикацията в екрана, показван при начално зареждане, бутон нагоре в СИСТЕМНО МЕНЮ и бутон наляво в графиката ТЕНДЕНЦИЯ.



Текстът в долната дясна част на екрана показва функцията на този бутон.




Например: Бутонът е превключвател за преглед на данните на текущия потребител в екрана, показван при начално зареждане, бутон надолу в СИСТЕМНО МЕНЮ и бутон надясно в графиката ТЕНДЕНЦИЯ.





Бутон за включване/изключване. Ако при измерване натиснете този бутон, измерването спира.

#### **Забележка**

- След свързване на USB кабела, всички бутони са деактивирани. Ако в този момент се извършва измерване на кръвното налягане, това измерване автоматично ще бъде отменено.

- По време на измерване и трите бутона    са деактивирани.

Правоъгълният знак на екрана, който се движи с помощта на бутоните  ,  , се нарича „курсор”. За да може да се извърши дадено действие, курсорът да е съответната позиция. Когато елементът не е избран, курсорът е жълт; когато е избран, курсорът става червен.

### 1.4 Свързване

За по-лесно използване различните места за свързване са разположени на различни страни на апарата. Гнездото за маншета за неинвазивно измерване на кръвното налягане (НИКН) се намира в горната част на апарата.

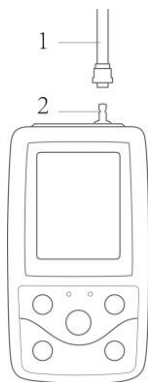
#### **Забележка**

**Външната тръбичката за НИКН се свързва, както е показано:**

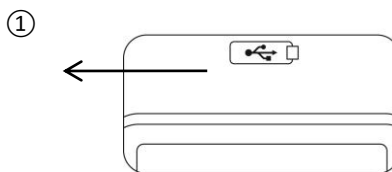


① Метална дюза на удължителната тръбичка на маншета

② Гнездо за тръбичка



Фигура 1.4.1 Изглед отгоре - външна тръбичка



Фигура 1.4.2 Изглед отдолу

На долната страна е гнездото за USB: ① Гнездо за USB за свързване на кабел за данни за качване на данни.

### 1.5 Принадлежности

- 1) Маншет за възрастни
- 2) USB кабел за данни
- 3) Удължителна тръбичка за измерване на кръвното налягане
- 4) Калъф
- 5) Ръководство за потребителя
- 6) Софтуер

#### ⚠ Забележка ⚠

Апаратът може да бъде снабден и с педиатричен и неонатален маншет, ако е необходимо. Свържете се с нашата компания или нейни представители.

**Ширината на маншета трябва да бъде 40% от обиколката на крайника (50% при новородени) или 2/3 от дължината на горната част на ръката. Дължината на напompаната част на маншета трябва да е достатъчна, за да обхване 50% до 80% от крайника. Употребата на неподходящи маншети може да доведе до грешни показания. Ако има проблем с размера на маншета, използвайте по-голям маншет, за да намалите грешката.**

Маншет за многократна употреба за възрастни/педиатрични пациенти/новородени

Тип пациент	Обиколка на крайника	Ширина на маншета	Дължина на тръбичката
Новородени	6~11 cm	4,5 cm	1,5 m или 3 m
Бebета	10~19 cm	8 cm	
Деца	18~26 cm	10,6 cm	
Възрастни 1	25~35 cm	14 cm	
Възрастни 2	33~47 cm	17 cm	

Неонатален маншет за еднократна употреба

Размер	Обиколка на крайника	Ширина на маншета	Дължина на тръбичката
1	3,3~5,6 cm	2,5 cm	1,5 m или 3 m
2	4,2~7,1 cm	3,2 cm	
3	5,0~10,5 cm	4,3 cm	
4	6,9~11,7 cm	5,1 cm	

---

**⚠ Предупреждение ⚠**

Използвайте специалните принадлежности, предоставени от производителя, или сменяйте принадлежностите според изискванията на производителя, за да не навредите на пациентите.

**⚠ Забележка ⚠**

- Маншетът е консуматив. За да измервате правилно кръвното налягане, сменяйте маншета своевременно.
- Ако има утечка от маншета, свържете се с нашата компания, за да закупите нов. Маншет, закупен отделно, не включва удължителна тръбичка. Уведомете ни, ако трябва да закупите и удължителна тръбичка. Ако не искате да закупите удължителна тръбичка, не изхвърляйте удължителната тръбичка, когато сменят маншета, а я монтирайте върху новия маншет.
- Калъфът улеснява пренасянето на апарата от пациентите. Не е необходимо да го сменяте при леко износване. При необходимост пациентите могат да се свържат с нашата компания, за да закупят нов калъф, когато с оригиналния повече не може да се пренася апаратът.

**⚠ Забележка ⚠**

Когато срокът на употреба на продукта и принадлежностите, описани в настоящото ръководство, изтекат, те трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със съответната спецификация за работа с продукта. За допълнителна информация се свържете с нашата компания или нашите представители.

## Раздел 2 Първи стъпки

### 2.1 Отворете опаковката и проверете съдържанието

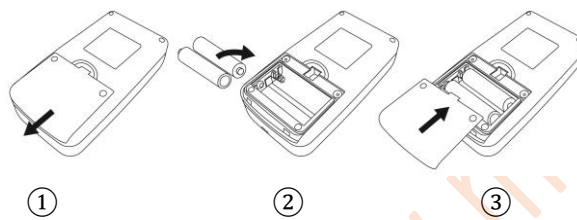
Отворете опаковката и внимателно извадете апарата и принадлежностите. Запазете опаковката за евентуално бъдещо транспортиране или съхранение. Проверете компонентите според списъка с окомплектовка.

- Проверете за механични повреди.
- Проверете всички кабели, модули и принадлежности.

Ако има някакъв проблем, незабавно се свържете с дистрибутора.


### 2.2 Поставете батерията

Апаратът се доставя с две алкални батерии „AA” или с висок капацитет. Преди да използвате апарата, трябва да поставите батериите в отделението за батерии в задната част на апарата.



- ① Свалете капака на отделението за батерии по посока на стрелката.
- ② Поставете батерии „AA” в съответствие с поляритета  $\oplus$   $\ominus$ .
- ③ Плъзнете, за да затворите капака на отделението за батерии.


#### ⚠ Забележка ⚠


Икона „”: батериите са изтощени, апаратът в същото време дава индикация „изтощена батерия”. Сменете с две нови батерии (от същия вид). Ако се прави измерване при изтощена батерия, може да има отклонение в данните и други проблеми.

#### ⚠ Внимание ⚠

- Изключете апарата, преди да смените батериите.
- Използвайте 2 манганови или алкални батерии с размер „AA”. Не използвайте батерии от друг тип. В противен случай може да възникне пожар.
- Не трябва да се използват едновременно нови и стари батерии и различни типове батерии. В противен случай може да настъпи изтичане на батерията, нагряване, спукване и повреда на апарата.
- Поляритетът „+” и „-” на батериите трябва да съвпада с показания поляритет на отделението за батерии. Когато батериите се изтощат, сменете ги с 2 нови батерии едновременно.
- Изваждайте батериите, когато не използвате апарата продължително време (повече от десет дни). В противен случай може да настъпи изтичане на батерията, нагряване, спукване и повреда на апарата.
- Ако електролит от батерията попадне в очите Ви, незабавно изплакнете обилно с чиста вода. Незабавно се свържете с лекар. В противен случай това може да причини слепота или други опасности.
- Ако електролит от батериите попадне върху кожата или дрехите, незабавно изплакнете обилно с чиста вода. В противен случай може да настъпи увреждане на кожата.
- Изхвърляйте изтощените батерии в съответствие с приложимите местни разпоредби относно околната среда. В противен случай това ще доведе до замърсяване на околната среда.
- Апаратът е с вътрешно захранване и може да бъде свързан към обществената електрическа мрежа.

### 2.3 Включване на апарата

Задръжте натиснат бутона за захранването . Индикаторът мига веднъж, което показва, че началното зареждане е успешно. След това отпуснете бутона и системата влиза в основния екран.

Когато апаратът е включен, при задържане натиснат на бутона за захранването , индикаторът мига веднъж, което показва, че изключването е успешно.

#### Предупреждение

Ако бъдат открити признаци на повреда или апаратът покаже съобщение за грешка, не го използвайте при пациент. Незабавно се свържете с инженера по биомедицинска апаратура на болницата или с нашия отдел за обслужване на клиенти.

Апаратът може да се използва нормално след включване, без да се изчаква за подготовка на апарата.

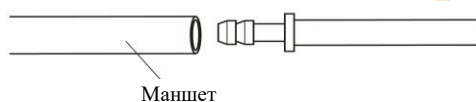
#### Забележка

Проверете всички функции, които е възможно да се използват, и се уверете, че апаратът е изправен.

### 2.4 Свързване на сензора

#### Забележка

За информация относно правилното свързване на маншета за НИКН вижте Фигура 2.4.1




Фигура 2.4.1 Метод на свързване

Свържете сензора между апарата и пациента.

## Раздел 3 Функционален екран


### 3.1 Основен екран

Натиснете , за да включите апарата. Индикаторът мига веднъж, което показва, че началното зареждане е успешно. След това отпуснете бутона и системата влиза в основния екран.

В обичаен потребителски режим, ако не се натисне бутон през зададеното от системата време, апаратът изключва LCD дисплея и влиза в режим на готовност. Ако не се натисне бутон в режим на готовност, апаратът автоматично се изключва; индикаторът „РАБОТА” мига веднъж на всеки 3 секунди, за да покаже, че апаратът е в работно състояние.

При изтощена батерия индикаторът за батерията е празен, апаратът периодично издава звуков сигнал и червеният индикатор мига в определено време.

#### На основния екран:

Превключвател на индикацията се показва в горната лява част на екрана, а чрез бутона  може да се превключва индикацията за кратко време.



Потребителската лента показва избрания тип пациент (възрастен, дете, новородено) и обема на общия запис на потребителски данни.

Датата и часът се показват в средната горна част на екрана.


#### Забележка

- На всички екрани с изключение на екрана за тенденцията се показват иконата за батериите, превключвателя на индикацията и текущия час с малък шрифт.
- След препълване на паметта най-старият запис се замества. На основния екран се показва съобщението „Препълване” (Overflow).

### 3.2 Екран за измерване

Екранът за измерване показва налягането в маншета в реално време и информация за текущото измерване. В процес на измерване, с изключение на бутоните  и , останалите бутони са деактивирани.

#### Забележка

На всеки екран, с изключение на екрана за измерване, може да натиснете бутона , за да излезете от текущия екран и да се върнете към екрана, показван при начално зареждане.

### 3.3 Екран за измерване на резултатите

#### Резултатът от измерването включва:




SYS: систолно кръвно налягане (mmHg/kPa)

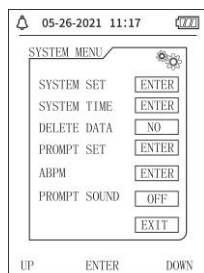
DIA: диастолно кръвно налягане (mmHg/kPa)

PR: пулс (удара/минута)

При грешка по време на измерването на екрана се появява съобщение за грешка. Ако ЗВУКОВИЯТ ИНДИКАТОР (PROMPT SOUND) е включен, се чува звук. Натиснете бутона SILENCE (БЕЗ ЗВУК), за да спрете звука, и го натиснете още веднъж, за да продължите.

### 3.4 Системно меню

В основния екран, съгласно текста в средната долна част на екрана, натиснете бутона , след това влезте в системното меню и изпълнете различни операции, като използвате бутоните  и .



Фигура 3.4.1 Системно меню

### 3.4.1 Настройване на системата

В [SYSTEM MENU (СИСТЕМНО МЕНЮ)], влезте в SYSTEM SET (НАСТРОЙВАНЕ НА СИСТЕМАТА); менюто SYSTEM SET включва:

LANGUAGE (ЕЗИК): превключване на текущия системен език;

UNIT (МЕРНА ЕДИНИЦА) има две възможности: mmHg, kPa;

MEASURE MODE (РЕЖИМ НА ИЗМЕРВАНЕ) има три възможности: adult (възрастен), pediatric (дете), neonatal (новородено);

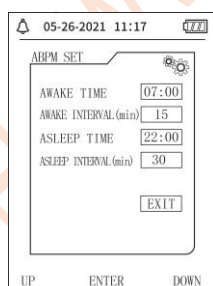
ABPM SET (НАСТРОЙВАНЕ НА АМКН): задава параметрите при амбулаторно мониториране на кръвното налягане (АМКН):

BACKLIGHT TIME (ВРЕМЕ НА СВЕТЕНЕ НА ВЪТРЕШНОТО ОСВЕТЛЕНИЕ): 15, 30, 60, 120

#### ⚠ Забележка ⚠

**При НАСТРОЙВАНЕ НА СИСТЕМАТА ВРЕМЕТО НА СВЕТЕНЕ НА ВЪТРЕШНОТО ОСВЕТЛЕНИЕ може да се настройва в обичаен потребителски режим, а времето на светене на вътрешното осветление при амбулаторно мониториране на кръвното налягане е с фиксирана стойност 5 s.**

За да извършите амбулаторно мониториране на кръвното налягане, първо изберете ABPM SET (НАСТРОЙВАНЕ НА АМКН) в менюто [SYSTEM SET (НАСТРОЙВАНЕ НА СИСТЕМАТА)]. Изскачащото меню е показано на Фигура 3.4.2:



Фигура 3.4.2 Настройване на АМКН

Възможности за AWAKE INTERVAL (БОДЪРСТВАНЕ) (min) и ASLEEP INTERVAL (СЪН) (min): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

Стъпката при настройване на „БОДЪРСТВАНЕ” и „СЪН” е 30 минути. Диапазон на настройване: 00:00~23:30. 00:00~23:30.

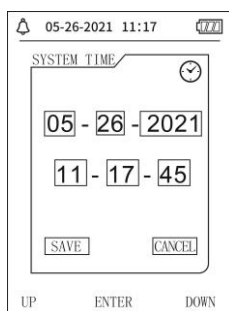
#### ⚠ Забележка ⚠

**Зададеният интервал на измерване при „БОДЪРСТВАНЕ” и „СЪН” е интервал от време, когато автоматично започва измерването в режим на амбулаторно мониториране на кръвното налягане, без ръчно стартиране. Например: зададено „ВРЕМЕ НА СЪБУЖДАНЕ” 7:00, зададен „ИНТЕРВАЛ ПРИ БОДЪРСТВАНЕ” 15 минути: апаратът ще направи първото измерване на кръвното налягане в 7:15; ако потребителят започне измерване на кръвното налягане чрез натискане на бутона за измерване между 7:00-7:15 часа, апарата също автоматично ще започне измерването в 7:15 часа и няма да се повлияе от ръчно измерване.**

След като е зададен всеки елемент от този екран, менюто за амбулаторно мониториране на кръвното налягане също трябва да бъде настроено правилно, за да започне функцията АМКН. За допълнителна информация вижте 3.4.5 Меню за амбулаторно мониториране на кръвното налягане.

### 3.4.2 Системно време

При избиране на SYSTEM TIME (СИСТЕМНО ВРЕМЕ) в [SYSTEM MENU (СИСТЕМНО МЕНЮ)] се появява следното меню:

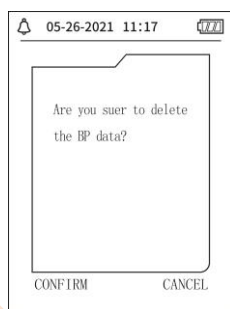


Фигура 3.4.3 Системно време

Изберете SAVE (ЗАПАМЕТЯВАНЕ) след завършване на настройването на часа. Промяната на часа е успешна. Излезте от настройването на системното време и се върнете към предишното меню. Изберете CANCEL (ОТКАЗ), за да отмените настройката и да се върнете към предишното меню.

### 3.4.3 Изтриване на данни

Изберете YES (ДА) в менюто DELETE DATA (ИЗТРИВАНЕ НА ДАННИ) в [SYSTEM MENU (СИСТЕМНО МЕНЮ)]. След като натиснете определен бутон, ще се появи следното меню:



Фигура 3.4.4 Изтриване на данни

Ако натиснете CONFIRM (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), данните от обичайния потребителски режим ще бъдат изтрети, а ако натиснете CANCEL (ОТКАЗ), действието ще бъде отменено.

### 3.4.4 Настройване на индикация

Изберете PROMPT SET (НАСТРОЙВАНЕ НА ИНДИКАЦИЯ) в [SYSTEM MENU (СИСТЕМНО МЕНЮ)], за да влезете в екрана за настройване, след което направете съответните настройки съгласно следната процедура:

Чрез SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО) и DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО) могат да се контролират изключването или включването на индикацията за систолно и диастолно налягане поотделно.

Индикацията е включена или изключена в зависимост от зададените горна и долна граници. Когато резултатът от измерването е по-висок от горната граница или по-нисък от долната граница и междувременно се включва PROMPT SOUND (ЗВУКОВ ИНДИКАТОР), съответно се включва и индикацията SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО) или DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО).

Регулируемите диапазони на горната и долната граница на индикацията в режим за възрастни са следните:

SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО): 40~270 mmHg

DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): 10~215 mmHg

Регулируемите диапазони на горната и долната граница на индикацията в режим за деца са следните:

SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО): 40~200 mmHg

DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): 10~150 mmHg

Регулируемите диапазони на горната и долната граница на индикацията в режим за новородени са следните:

SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО): 40~135 mmHg

DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): 10~100 mmHg

DEFAULT (ПО ПОДРАЗБИРАНЕ) включва основното съдържание:

Режим на измерване: възрастни;

Граница за индикацията

Потребителски режим	Горна граница на систолното налягане	Долна граница на систолното налягане	Горна граница на диастолното налягане	Долна граница на диастолното налягане
Възрастни	140	90	90	40
Деца	120	70	70	40
Новородени	90	60	60	20

Превключвател PROMPT SOUND (ЗВУКОВ ИНДИКАТОР): Изключен;

Мерна единица: mmHg;

Време на светене на вътрешното осветление в обичаен потребителски режим: 120 s;

Превключвател АМКН: END (КРАЙ);

Време на заспиване: 22:00 ч.;

Интервал на измерване по време на сън: 30 минути;

Интервал на измерване по време на будърстване: 15 минути;

Време на събуждане: 07:00 ч.;

Превключвател SYS PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО): Изключен;

Превключвател DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): Изключен.

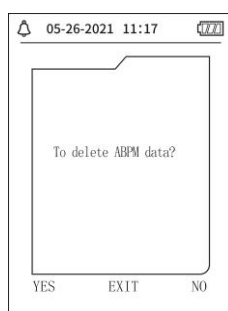
**Забележка: Апаратът няма алармена система.**

### 3.4.5 Меню при АМКН


#### 1. Режим АМКН


След като менюто за амбулаторно мониториране на кръвното налягане (АМКН) е настроено правилно (вижте 3.4.1), изберете менюто АВРМ (АМКН) в [SYSTEM MENU], за да влезете в неговия екран.

Превключете АВРМ ON-OFF (АМКН ВКЛ.-ИЗКЛ.) на BEGIN (ЗАПОЧВАНЕ), след което ще се появи съобщение за АМКН на текущия потребител, както е показано:




Фигура 3.4.5 Меню със съобщение за АМКН

Натиснете бутона , изчистете данните от амбулаторното измерване на кръвното налягане, влезте в режим на амбулаторно мониториране на кръвното налягане и започнете амбулаторното мониториране на кръвното налягане. Вижте екрана при АМКН на Фигура 3.4.6.


Натиснете бутона , запишете данните от амбулаторното измерване на кръвното налягане, влезте в режим на амбулаторно мониториране на кръвното налягане и започнете амбулаторното мониториране на кръвното налягане. Записът при амбулаторно измерване на кръвното налягане включва предишни данни. Вижте екрана при АМКН на

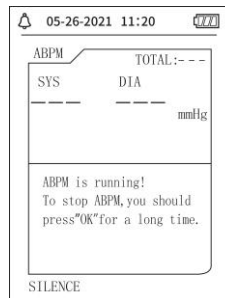


Фигура 3.4.6.

При натискане на бутона  се отказвате от избора, връщате се в предишното меню и амбулаторното мониториране на кръвното налягане не се включва.




## 2. Работен екран при АМКН

В работна среда при АМКН вътрешното осветление свети само 5 секунди. Може да натиснете произволен бутон с изключение на , за да включите вътрешното осветление, когато е изключено. Работният екран при АМКН е показан по-долу:







Фигура 3.4.6 Работен екран при АМКН

Ако се появи ЗВУКОВ СИГНАЛ, натиснете бутона SILENCE (БЕЗ ЗВУК), за да спрете звука. За да продължи, го натиснете още веднъж.



На работния екран при АМКН при продължително натискане на бутона  се появява екран с въпрос за изход от АМКН. На този екран натиснете бутона , за да излезете от работната среда на АМКН и да влезете в работната среда на обичаен потребителски режим. Ще се покаже екранът, показван при начално зареждане. На екрана с въпрос за изход от АМКН натиснете бутона , за да излезете от този екран и да се върнете на работния екран за АМКН. На работния екран за АМКН, за да изключите апарата, първо излезте от режим АМКН, след което натиснете продължително бутона за захранването.

## 3. Преглед на данните от АМКН

Изберете ABPM DATA (ДАННИ ОТ АМКН) в менюто ABPM (АМКН), за да влезете в екрана за преглед на данни.

- Екран с ГОЛЯМ ШРИФТ (BIG FONT): Всеки запис е отделен екран и съдържанието на дисплея включва: текущ потребител, общи данни за текущия потребителски запис, сериен номер на записа, време на записа, високо налягане, ниско налягане, средно налягане, пулс.
- В екрана за преглед на данни от АМКН с ГОЛЯМ ШРИФТ (BIG FONT) натиснете бутона , за да изберете LIST (СПИСЪК). Ще се покаже екранът с таблицата с данни. Всеки екран съдържа 5 записа, всеки запис включва време, високо налягане, ниско налягане, средно налягане, пулс.
- На екрана за преглед на данни от АМКН LIST (СПИСЪК) натиснете бутона , за да изберете TREND (ТЕНДЕНЦИЯ). Ще се покаже екранът с тенденцията на данните. Екранът с тенденциите може да проследи 100 записа на тенденции. Ако данните от измерването са повече от 100, натиснете бутоните , , за да плъзнете кривата на тенденцията наляво или надясно. Мащабът на вертикалната ос, началната точка и крайната точка автоматично се настройват според ширината на записаните данни. Датата, показана в долната част на тенденциите, е времето на запис на данните съответно за първата точка и последната точка при текущата тенденция.


### 3.4.6 ЗВУКОВ СИГНАЛ

След като изберете ON, се включва високоговорителят. На основния екран се показва символът . След избиране на OFF високоговорителят се изключва и се появява символът . Когато промените настройките, се появява полето за въвеждане на парола. Въведете правилната парола 8015, за да извършите промени. Паролата се въвежда по следния


начин: преместете курсора в зоната за парола и натиснете средния бутон. Когато правоъгълната рамка се маркира, т.е. стане червена, коригирайте числото с бутоните „Нагоре” и „Надолу”, а след това натиснете отново средния бутон, за да излезете от избраното състояние след корекцията. След като въведете 4-битовата парола, преместете курсора на CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ), а след това натиснете средния бутон. Настройките на звуковия сигнал може да бъдат променени, ако паролата е правилна.

### 3.5 Преглед на данни в обичаен потребителски режим


- Преглед на данни с ГОЛЯМ ШРИФТ (BIG FONT) в обичаен потребителски режим


На екрана, показван при начално зареждане, натиснете бутона , за да влезете в преглед на данни с ГОЛЯМ ШРИФТ (BIG FONT) в обичаен потребителски режим. Показаното на дисплея е подобно на това при преглед на данните с ГОЛЯМ ШРИФТ при амбулаторно мониториране на кръвното налягане.

- Преглед на данни LIST (СПИСЪК) в обичаен потребителски режим

На екрана Преглед на данни с ГОЛЯМ ШРИФТ (BIG FONT) натиснете бутона , за да се покаже Преглед на данни LIST (СПИСЪК) в обичаен потребителски режим. Показаното на дисплея е подобно на това при списък на данните при амбулаторно мониториране на кръвното налягане.

- Преглед на данни TREND (ТЕНДЕНЦИЯ) в обичаен потребителски режим

На екрана Преглед на данни LIST (СПИСЪК) натиснете бутона , за да се покаже Преглед на данни TREND (ТЕНДЕНЦИЯ) в обичаен потребителски режим. Показаното на дисплея е подобно на това при показването на тенденцията при амбулаторно мониториране на кръвното налягане.

Натиснете бутона , за да излезете от екрана и да се върнете на работния екран за АМКН.

## Раздел 4 Неинвазивно измерване на кръвното налягане (НИКН)

### 4.1 Обща информация

- Модулът за неинвазивно измерване на кръвното налягане (НИКН) измерва кръвното налягане по осцилометричен метод. Този метод се състои в следното: блокиране на артериалната кръв посредством маншета, проверка на осцилометричната вълна по време на понижаването на налягането в маншета, за да е сигурно, че не е повлияна от субективните фактори, свързани с оператора, или шума от околната среда.
- Има два режима на измерване: ръчен и автоматичен. Всеки режим показва диастолното, систолното и средното артериално налягане (МАР) и пулса.
- Може да се използва при възрастни, деца и новородени.

#### ⚠ Предупреждение ⚠

Продължителното неинвазивно измерване на кръвното налягане в автоматичен режим може да бъде свързано с исхемия и невропатична болка в крайника, върху който е поставен маншетът. При мониториране на пациент проверявайте често дали няма нарушения на цвета, топлината и чувствителността на крайника. Ако се наблюдава някакво отклонение, спрете измерванията на кръвното налягане.

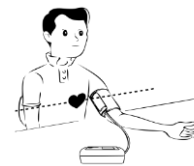
#### ⚠ Предупреждение ⚠

Не трябва да се извършват неинвазивни измервания на кръвното налягане (НИКН) при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия или каквото и да е състояние, при което кожата е увредена или се очаква да бъде увредена.

**При пациент с тромбастения е важно да се определи дали да може да се извършва автоматично измерване на кръвното налягане. Това трябва да се прави въз основа на клиничната оценка.**

#### 4.1.1 Начин за точно измерване

1. Седнете удобно, като използвате гърба и ръцете си за опора на тялото.
2. Поставете лакътя си на маса, като дланта трябва да сочи нагоре.
3. Маншетът трябва да е на нивото на сърцето.
4. Краката трябва да стъпили на пода и да не са кръстосани.



#### ⚠ Забележка ⚠

- Не говорете и не се движете по време на измерването.
- Не използвайте мобилни устройства, например мобилен телефон, в близост до апарата по време на измерването.
- Резултатите от измерването може да са различни поради различната позиция на маншета.
- Не докосвайте апарата, маншета или удължителната тръбичка по време на измерването.
- Вижте точката, в която са посочени противопоказанията за НИКН.
- Когато извършвате измерване при педиатрични или неонатални пациенти, уверете се, че сте избрали правилния режим на измерване (вижте настройването на режима на измерване) и използвайте специалния маншет за деца или новородени. При неправилен режим на измерване може да има опасност за пациента, тъй като нивото на налягането при възрастни е относително високо и не е подходящо за педиатрични или неонатални пациенти.
- В неонатален режим първоначалната стойност на налягането в маншета е 9,3 kPa (70 mmHg). Маншетът може да бъде напмпан до 20 kPa (150 mmHg). Ако се надвиши тази стойност, апаратът се рестартира и изпуска налягането автоматично.
- Апаратът има двойна защита от свръхналягане, осигурена чрез хардуер и софтуер. При прекомерно напмпване апаратът се рестартира и веднага изпуска налягането. Ако апаратът поддържа състояние на свръхнапмпване, разкачете маншета от апарата и прекъснете захранването или изключете апарата.
- Използвайте апарата при подходяща температура и влажност (вижте спецификацията), тъй като в противен случай измереният резултат може да не е точен.

## ⚠ Забележка ⚠

Измерването трябва да се извършва на тихо място, без напрежение на тялото.

Стойте неподвижно 4-5 минути преди измерването.

Отпуснете тялото и мускулите.

Не говорете и не се движете по време на измерването.

Изчакайте 4~5 минути, когато извършвате няколко последователни измервания.

Не използвайте мобилни устройства, например мобилен телефон, в близост до апарата.

### 4.2 Поставяне на маншета и неинвазивно измерване на кръвното налягане

#### ⚠ Предупреждение ⚠

Преди да започнете измерване, проверете дали сте избрали настройка, подходяща за Вашия пациент. (възрастен, дете или новородено). Не поставяйте маншета върху крайник, върху който е поставен абокат за интравенозна инфузия или катетър. Това може да причини увреждане на тъканите около катетъра, когато инфузията се забави или блокира по време на напompването на маншета.

Минималната стойност на физиологичния сигнал на пациента е долната граница, която апаратът може да измери. Измереният резултат може да е неточен, ако апаратът работи под минималната амплитуда или минималната стойност на физиологичния сигнал на пациента.

Не усуквайте и не оплитайте тръбичката, тъй като в противен случай това ще причини постоянно налягане в маншета, което ще доведе до блокиране на кръвотока и сериозно нараняване на пациента.

Не използвайте маншета върху нараненото място, тъй като в противен случай това ще причини по-сериозно увреждане на нараненото място.

Не използвайте маншета на място, където се прилага интраваскуларно лечение или има катетърна връзка, тъй като в противен случай това може да причини временно блокиране на кръвотока и нараняване на пациента.

Не използвайте маншета на страната, на която е извършена мастектомия;

Налягането в маншета може да причини временна слабост на някои функции на тялото. Затова на съответната ръка не използвайте медицинска електрическа апаратура за мониториране.

Не мърдайте по време на измерването, защото това оказва забавен ефект върху кръвотока.

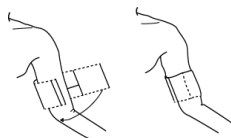
След изваждане от среда с най-ниската температура на съхранение апаратът се нуждае от 2 часа време за възстановяване, за да достигне ефективността си по предназначение.

След изваждане от среда с най-високата температура на съхранение апаратът се нуждае от 4 часа време за възстановяване, за да достигне ефективността си по предназначение.

1. Свържете тръбичката към гнездото за маншета на апарата и включете апарата.


2. Поставете маншета върху горната част на ръката на пациента, като следвайте инструкциите по-долу (Фигура 4.2.1).

- Уверете се, че маншетът е напълно спаднат.
- Поставете маншет с подходящ за пациента размер и се уверете, че символът ф е над съответната артерия. Уверете се, че маншетът не е увит твърде стегнато около крайника. Прекомерното стягане може да причини промяна на цвета и евентуална исхемия на крайниците.



Фигура 4.2.1 Поставяне на маншета

3. Свържете маншета към тръбичката. Маншетът трябва да бъде поставен на нивото на сърцето на пациента. В противен случай коригирайте резултатите от измерването по следния начин:

- Ако маншетът е поставен по-високо от нивото на сърцето, добавете 0,75 mmHg (0,10 kPa) за всеки 2,5 сантиметра разлика.
  - Ако маншетът е поставен по-ниско от нивото на сърцето, извадете 0,75 mmHg (0,10 kPa) за всеки 2,5 сантиметра разлика.
4. Проверете дали правилно е избран режимът на измерване (режимът на измерване се показва в информационната област на основния екран).
5. Натиснете бутона  на предния панел, за да започнете напompване и измерване.

#### 4.3 Съвети за работа


1. За да започнете автоматично измерване:

В менюто ABPM SETUP (НАСТРОЙВАНЕ НА АМКН) изберете времеви интервал за автоматично измерване по време на ASLEEP INTERVAL (СЪН) и AWAKE INTERVAL (БОДЪРСТВАНЕ). След това влезте в менюто ABPM (АМКН), влезте в работната среда за АМКН и системата ще започне автоматично да се напompва и да извършва измервания на зададения интервал от време.




#### Предупреждение

Продължителното неинвазивно измерване на кръвното налягане в автоматичен режим може да бъде свързано с исхемия и невропатична болка в крайника, върху който е поставен маншетът. При мониториране на пациент проверявайте често дали няма нарушения на цвета, топлината и чувствителността на крайника. Ако се наблюдава някакво отклонение, спрете измерванията на кръвното налягане.

2. За да спрете автоматичното измерване:

По време на автоматично измерване при натискане на бутона  в който и да е момент автоматичното измерване спира.

3. За да започнете ръчно измерване:

- Натиснете бутона , за да започнете ръчно измерване в работна среда обичаен потребителски режим.
- По време на периода на неактивност в процеса на автоматично измерване **тез** натискане на бутона  в който и да е момент може да започнете ръчно измерване. След това натиснете бутона , за да спрете ръчното измерване и системата продължава да изпълнява програмата за автоматично измерване.

#### Забележка

Ако се съмнявате в точността на показанията, проверете жизнените показатели на пациента чрез алтернативен метод, преди да проверите функционирането на апарата.

#### Предупреждение

Ако по невнимание върху апарата или неговите принадлежности пръсне течност или попадне течност в тръбичката или вътре в апарата, свържете се с местния център за обслужване на клиенти.

#### Ограничения на измерването

Осцилометричният метод има някои ограничения в зависимост от състоянието на пациента. Това измерване се основава на регулярната пулсова вълна, създадена от артериалното налягане. В случай, че състоянието на пациента затруднява такъв метод за откриване, измерената стойност става ненадеждна и времето за измерване се увеличава. Потребителят трябва да знае, че следните състояния правят измерването ненадеждно или удължават времето за измерване. В някои случаи състоянието на пациента прави измерването невъзможно:

- Движение на пациента

Измерванията ще бъдат ненадеждни или не могат да се извършат, ако пациентът се движи, трепери или има конвулсии. Тези движения могат да попречат на откриването на импулсите на артериалното налягане. Освен това времето за измерване ще се удължи.

- Сърдечна аритмия

Измерванията са ненадеждни и може да не са възможни, ако поради сърдечна аритмия пациентът има неправилен сърдечен ритъм. Така времето за измерване се удължава.

- Апарат за изкуствено поддържане на кръвообращението

Измерване не е възможно, ако пациентът е свързан към апарат за изкуствено поддържане на кръвообращението.

- Промени в налягането

Измерванията са ненадеждни и може да не са възможни, ако кръвното налягане на пациента се променя бързо през периода от време, през който се анализират импулсите на артериалното налягане, за да се получи измерването.

- Тежък шок

Ако пациентът е в тежък шок или хипотермия, измерванията са ненадеждни, тъй като намаленият кръвоток към периферията води до намалена пулсация на артериите.

- Екстремни стойности на сърдечната честота

Измервания не могат да се извършват при сърдечна честота под 40 удара в минута и по-висока от 240 удара в минута.

- Пациент със затлъстяване

Дебелият мастен слой на тялото намалява точността на измерването, тъй като мазнините водят до затихване на пулсациите на артериите и те не могат да достигнат до маншета.

**Следните състояния също могат да причинят промени в измерената стойност на кръвното налягане**

- След хранене (до 1 час) или консумация на напитки, съдържащи алкохол или кофеин, или след пушене, физическа активност или къпане;
- Неправилна поза, например изправено или легнало положение и др.;
- Пациентът говори или движи тялото си по време на измерването;
- По време на измерването пациентът е нервен, превъзбуден или в нестабилно емоционално състояние;
- Стайната температура се покачва или пада рязко или средата на измерване често се променя;
- Измерване в движещ се автомобил;
- Положение на поставения маншет (по-високо или по-ниско от нивото на сърцето);
- Непрекъснато измерване за продължително време;

#### 4.4 Съобщения за грешка при НИКН и решения

Съобщение на екрана	Причина	Решение
Изтощена батерия	Батерията на апарата е изтощена.	Сменете батерията. Ако проблемът не бъде решен, свържете се с нас.
Разхлабен маншет	Маншетът не е свързан правилно.	Свържете отново маншета. Ако проблемът не бъде решен, свържете се с нас.
Грешка в атмосферното налягане	Вентилът не може да бъде отворен.	Рестартирайте апарата. Ако проблемът не бъде решен, свържете се с нас.
Сигналът е твърде слаб	Сензорът, който измерва пулса, е твърде слаб или маншетът е разхлабен.	Проверете свързването на маншета, затегнете маншета, ако е разхлабен.
Над обхвата е	Сензорът, който измерва кръвното налягане, е над обхвата на измерване.	Направете друго измерване. Ако проблемът не бъде решен, свържете се с нас.
Прекомерно движение	Движението може да доведе до твърде много смущения в сигнала по време на процеса на измерване.	Уверете се, че стоите неподвижно по време на процеса на измерване.

Свърхналягане	Налягането в маншета е над обхвата, Възрастни 300 mmHg, Новородени: 150 mmHg.	Проверете маншета, за да се уверите, че не е блокиран или притиснат.
Наситен сигнал	Движение или други фактори могат да доведат до твърде голяма амплитуда на сигнала.	Проверете свързването на тръбичката и се уверете, че не е притисната. Пациентът не трябва да говори и да се движи и след това трябва да се направи ново измерване.
Изтичане на въздух	Възможно изтичане на въздух от вентила или тръбичката	Проверете тръбичката и маншета.
Неизправност на системата	Възможна повреда, причинена от помпата, въздушния клапан или сензора за налягане.	Свържете се с нас.
Твърде много време е необходимо за измерване	Времето за едно измерване надвишава максималното време за измерване (възрастни: 180 s, новородени: 90 s).	Проверете свързването на тръбичката и затегнете маншета.

#### 4.5 Поддръжка и почистване

\*Спазвайте предпазните мерки и правилните методи на работа, посочени в настоящото ръководство за потребителя. В противен случай ние не носим отговорност за какъвто и да е проблем.

#### Предупреждение

- Изваждайте батериите преди почистване на апарата или принадлежностите. Принадлежностите трябва да бъдат отделени от основния апарат при почистване.
- Не притискайте гумената тръбичка на маншета.

#### Почистване:

- Не потапяйте апарата и принадлежности в течности.
- Ако се установи повреда или влошаване на апарата и принадлежностите, не го използвайте.
- Не позволявайте да навлиза вода или почистващ препарат в гнездата, за да не се повреди апаратът.
- Не използвайте бензин, етерични масла, разреждатели и др. за почистване на апарата.

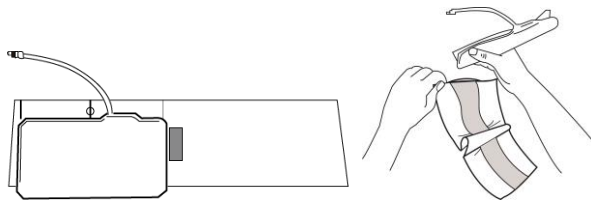
#### Поддръжка:

- Почиствайте апарата и неговите принадлежности редовно. Препоръчително е да ги почиствате всеки месец. Когато се замърсят, използвайте суха и мека кърпа, за да ги избършете. Ако апаратът или някоя от принадлежностите са много замърсени, можете да потопите меката кърпа във вода или мек почистващ препарат и да я изстискате, след което да използвате кърпата за почистване. Не почиствайте вътрешните части.
- Апаратът трябва да се проверява и калибрира периодично или според изискванията на болницата (препоръчителният период е веднъж годишно). Проверката трябва да се извършва в определена от държавата институция за инспекция или от професионален персонал. Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване на нашата компания, ако трябва да влезете в режим на откриване на статично налягане при проверката.

#### Маншет за измерване на кръвното налягане за многократна употреба

Маншетът може да бъде стерилизиран в конвенционален автоклав, чрез газова или радиационна стерилизация, в пещи с горещ въздух или дезинфекциран чрез потапяне в разтвори за деконтаминация, но не забравяйте да махнете гумената торбичка, ако използвате тези методи. Маншетът не трябва да се почиства чрез химическо чистене. Може да се пере машинно или ръчно, като последният метод може да удължи експлоатационния живот на маншета. Преди пране

махнете латексовата гумена торбичка. Оставете маншета да изсъхне добре след пране, след което поставете отново гумената торбичка в маншета.



Фигура 5.1 Поставяне на гумената торбичка

За да поставите гумената торбичка в маншета, първо поставете торбичката върху маншета, така че гумените тръби да се изравнят с големия отвор от дългата страна на маншета. След това навийте торбичката по дължина и я поставете в отвора от дългата страна на маншета. Хванете тръбичките и маншета и разклатете маншета, докато торбичката застане на място. Прокарайте гумените тръбички от вътрешната страна на маншета и навън през малкия отвор под вътрешния капак.

#### **Маншет за измерване на кръвното налягане за еднократна употреба**

Маншетът за еднократна употреба е предназначен за употреба само от един пациент. Не използвайте същия маншет при друг пациент. Не може да се извършва дезинфекция или стерилизация с пара под високо налягане на маншета за еднократна употреба. Маншетът за еднократна употреба може да се почиства със сапунен разтвор, за да се предотврати инфекция.

#### **⚠ Забележка ⚠**

**С цел опазването на околната среда маншетите за измерване на кръвното налягане за еднократна употреба трябва да се рециклират или изхвърлят правилно.**

#### **Съхранение:**

##### **⚠ Съвет ⚠**

Не излагайте апарата на пряка слънчева светлина за дълго време, тъй като в противен случай екранът може да се повреди. Основната работа и безопасността на апарата не се влияят от наличието прах или памучна вата в домашна среда, но апаратът не трябва да се поставя на места с висока температура, влажност, запрашаване или корозивни газове.

Употребата на стар маншет може да доведе до неточно измерване. Сменяйте маншета периодично според ръководството за потребителя.

За да избегнете повреда на апарата, съхранявайте го на място недостъпно за деца и домашни любимци.

Не поставяйте апарата близо до източници на висока температура, например камини, тъй като в противен случай работата на апарата може да бъде засегната.

Не съхранявайте апарата в среда с химически вещества или корозивни газове.

Не поставяйте апарата на места, където има вода.

Не поставяйте апарата на места с наклон, вибрации или удари

#### **4.6 Транспортиране и съхранение**

- Опакованият апарат може да бъде транспортиран с обикновено превозно средство или съгласно договора за поръчка. Не транспортирайте апарата заедно с токсични, вредни или корозивни материали.
- Опакованият апарат трябва да се съхранява в добре проветриво помещение без корозивни газове при температурен диапазон:  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност не повече от 95%.



#### 4.7 СИМВОЛИ

На Вашия апарат може да има някои от следните символи.

Знак	Описание	Знак	Описание
	Внимание! Вижте придружаващия документ (ръководство за потребителя).		Внимание! Вижте придружаващия документ (ръководство за потребителя).
SYS	Систолно налягане	DIA	Диастолно налягане
MAP	Средно артериално налягане	PR	Пулс (удари/минута)
SN	Сериен номер	EMC	Електромагнитна съвместимост
IPXX	Степен на защита срещу проникване на вода	P/N	Каталожен номер на производителя
ADU	Възрастни	NEO	Новородени
PED	Деца	INFO	Информация
ABPM	Амбулаторно мониториране на кръвното налягане		Приложни части тип ВF, устойчиви на дефибрилация
	Изделие от Клас II		Без звук
	Изключване на звуковата индикация		Включване на звуковата индикация
LOT	Партиден номер		Срок на годност
	Тази страна нагоре		Чупливо. Внимавайте при транспортиране
	Съхранявайте на сухо място		Ограничение за атмосферното налягане при съхранение
	Ограничение за температурата при съхранение		Ограничение за влажността при съхранение
	Производител		Дата на производство
	Капацитет на батериите		Пулс (удари/минута)
---	1. Не е поставен пръст в пулсоксиметъра 2. Няма данни от НИКН за преглед 3. Индикатор за недостатъчен сигнал	---	1. Няма пулс 2. Индикатор за недостатъчен сигнал
	Знак за изхвърляне на отпадъци. Този символ показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не могат да се изхвърлят като некласифициран битов отпадък и трябва да се оползотворяват отделно.		Този артикул е в съответствие с Директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., директива на Европейската икономическа общност.
	Може да се рециклира	EC REP	Представител за Европа
	Не съдържа естествен латекс		

---

## Раздел 5 Изисквания към хардуера

Процесор: Основна честота 2,5 G или повече

Операционна система: Windows XP или по-висока

EMS памет: 1 GB или повече

Твърд диск: 250 G или повече

Дисплей: Разделителна способност 1024\*768 или по-висока

USB: 2 или повече

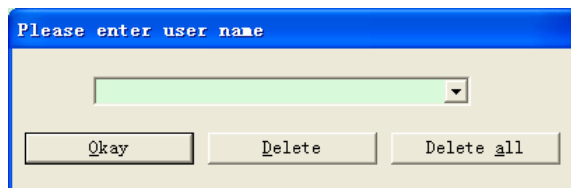
Разделителна способност на принтера 600 DPI

МЕДЕОС ООД - [www.medeos.com](http://www.medeos.com)

## Раздел 6 Функции на софтуера

### 6.1 Регистър на потребителите

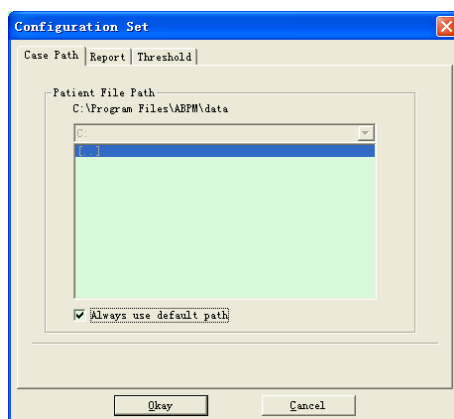
При двукратно кликане върху софтуерната икона се появява диалоговият прозорец, показан по-долу.



Фигура 6.1.1 Регистър на потребителите

Въведете потребителското име, кликнете върху Okay, след което ще се появи диалоговият прозорец Configuration Set (Конфигурация), показан на Фигура 6.1.2. Кликнете върху Delete (Изтриване), за да изтриете информацията за конфигурацията на потребителя. Delete all (Изтриване на всички) се използва за изтриване на конфигурационната информация на всички потребители.

Ако сте нов потребител, ще се появи следният диалогов прозорец.



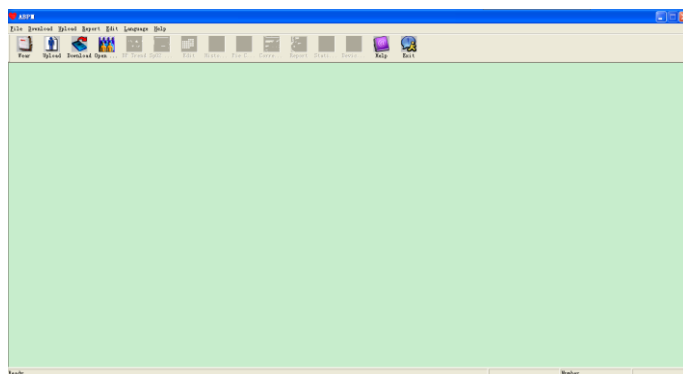
Фигура 6.1.2 Конфигурация

Case path (Път на случая): изберете пътя по подразбиране за случая, където ще бъде записан файлът след получаване на данните от апарата.

Ако изберете Always use default path (Винаги използвай пътя по подразбиране), тогава файлът автоматично се записва в пътя за инсталиране.


### 6.2 Основен екран

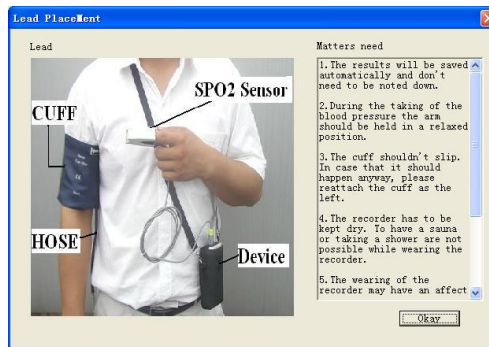
Апаратът влиза в основния екран (показан по-долу) след задаване на информацията за конфигурацията.



Фигура 6.2 Основен екран



### 6.3 Поставяне

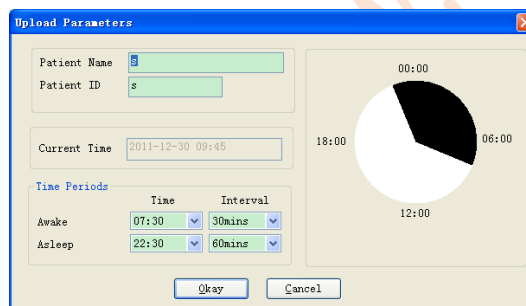
След кликване върху бутона за бърз достъп  се появява следната фигура. Преди да използвате аппарата, прочетете внимателно Matters need (Необходима информация) и носете аппарата, както е показано на следната фигура.



Фигура 6.3 Поставяне

### 6.4 Настройване на плана за измерване

Кликнете върху бутона за бърз достъп  или кликнете върху елемента  от лентата с менюта и ще се появи диалоговият прозорец Upload parameters (Задаване на параметри):



Фигура 6.4 Задаване на параметър за измерване

Както е показано на фигурата по-горе, лекарят може да зададе параметър според състоянието на пациента и диагнозата, след което аппаратът може да извърши измерването според настройките. По-долу са обяснени параметрите:

**Patient Name (Име на пациента):** Името на пациента.

**Patient ID (Идентификационен номер на пациента):** Идентификационният номер на пациента. Използва се за означаване на пациента и е уникален, за да се избегне объркване при пациенти с еднакви имена.

**Current Time (Реално време):** Показваното на дисплея време.

**Time Periods (Периоди от време):**

**Awake Time (Бодърстване):** Пациентът е в будно състояние.

**Asleep Time (Сън):** Пациентът е в състояние на сън.

**Interval (Интервал):** Интервал на измерване. За да се намали ефектът върху съня на пациента, интервалът на измерване по време на сън трябва да бъде по-дълъг.

Пример е показан на фигурата по-горе: периодът на бодърстване е 7:30-22:30, а периодът на сън е 22:30-7:30. Интервалът на измерване в будно състояние е 30 минути, а интервалът на измерване по време на сън е 60 минути.

Периодът на сън и периодът на бодърстване се показват от дясната страна.

Когато настройването на параметрите приключи, кликнете върху Okay, за да зададете параметрите на аппарата.

## 6.5 Изтегляне на данни

Преди да изтеглите данните от измерванията, уверете се, че:

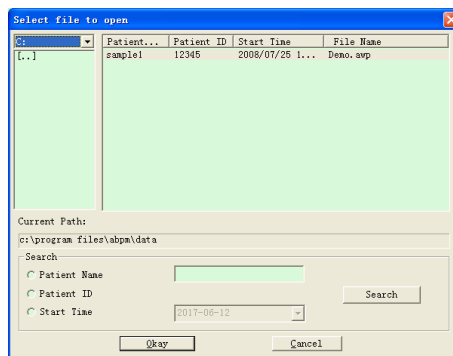
1. Апаратът е свързан правилно към компютъра.
2. Апаратът е включен.
3. Изключете апарата от пациента, преди да го свържете към компютъра.

Изтеглените данни за пациента се записват в зададения път за запис на случая. Ако искате да промените пътя за запис, изберете Set file path (Задаване на път), при което ще се появи диалоговият прозорец (Фигура 6.1.2), от където можете да промените пътя.

Кликнете върху бутона за бърз достъп  или Download (Изтегляне) от менюто, за да изберете данните, след което започнете да изтеглите данните.

## 6.6 Отваряне на файл с данни

Кликнете върху Open Data (Отваряне на данни), за да отворите екрана на случая, показан по-долу:



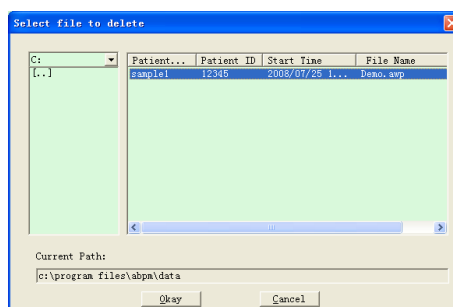
Фигура 6.6 Избор на случай

На този екран в горната лява част можете да управлявате избора на диск и папка, за да заредите съдържанието в указания диск и папка. Ако файлът на случая съществува в тази папка, основната информация за тези файлове ще се покаже под формата на списък, като съдържанието включва: име на пациента, идентификационен номер на пациента, начален час и име на файла. Кликнете, за да изберете файла, който да бъде отворен, след което кликнете върху Okay, за да отворите и заредите информацията за файла на случая.

Когато има данни за много случаи, при запитване изберете един елемент, въведете ключовата информация, след което кликнете върху Search (Търсене), за да започнете да търсите.

## 6.7 Изтриване на файл с данни

Ако смятате, че някои данни на пациента не са необходими, можете да ги изтриете. Изберете Delete Data (Изтриване на данни) от менюто, за да влезете в съответното подменю, както е показано по-долу.

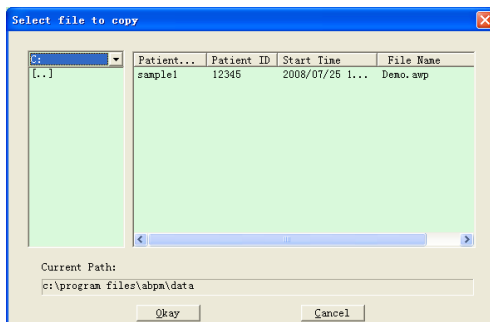


Фигура 6.7 Изтриване на файл с данни

Множество файлове могат да бъдат изтрети едновременно. Натиснете Ctrl и кликнете върху файловете, които искате да изтриете; кликнете върху Okay, за да изтриете избраните файлове. Кликнете върху Cancel (Отказ), за да отмените изтриването.

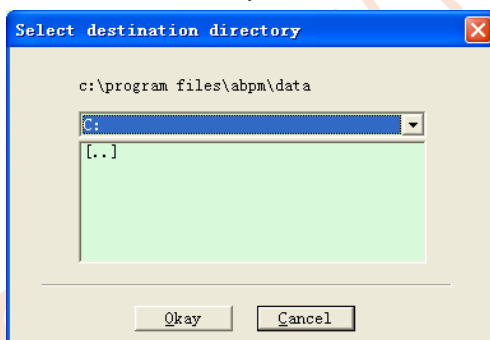
## 6.8 Архивиране на файл с данни

Софтуерът има функция за архивиране. Изберете Copy data (Копиране на данни) от менюто, след което ще се появи следната фигура.



Фигура 6.8.1 Копиране на файл с данни


След като изберете файлове, кликнете върху Okay. Появява се диалогов прозорец, който се използва за задаване на файлове за запис на архивни файлове. След настройването кликнете върху Okay, за да запишете файловете. Екранът с директорията, където се извършва записът, е показан по-долу:



Фигура 6.8.2 Настройки на пътя за архивиране

## 6.9 Редактиране на данни за кръвното налягане

След отваряне на файла на случая могат да бъдат редактирани данните за кръвното налягане. Кликнете върху бутона за

бърз достъп  или изберете BP data (Данни за КН) от менюто, за да влезете в екрана, показан по-долу:

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	134/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-07-2008	106/63	65	70	40	---	3/0

Фигура 6.9 Екран за редактиране на данни

Всички стойности на кръвното налягане са показани в горния диалогов прозорец.

\*=5/192(2.6%): 192 е общият брой данни, 5 е броят изтрети данни, 2,6% е процентът на изтретите данни от всички данни за измерване.

Номер (Number): означава сериен номер на измерването.

Time (Време): означава времето на измерване.

Date (Дата): означава дата на измерване.

BP (mmHg): систолно налягане/диастолно налягане, единицата е mmHg.

PR: пулс, единицата е удара/минута

MAP: средно налягане, единицата е mmHg.

PP: разлика в налягането между систолното налягане и диастолното налягане, единицата е mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%): кислородна сатурация, единицата е %.


ТС: код за грешка/режим на измерване (вижте раздел 4)

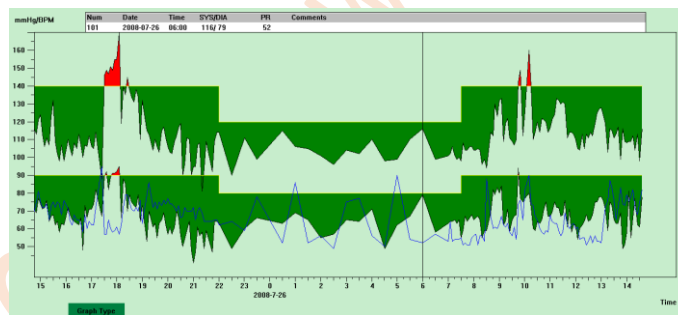
Comment (Коментар): добавете информация за коментар към данните за кръвното налягане

Тези данни също могат да бъдат изключени. Символът \* показва изтриване на данните (да не се показват в графиката на тенденцията и да не се записват в статистиката). Можете да кликнете върху областта за местоположение в първата колона, за да добавите или изтриете \*. В полето за коментар можете да поставите анотация на данните, като коментарът се показва в графиката на тенденцията и доклада.

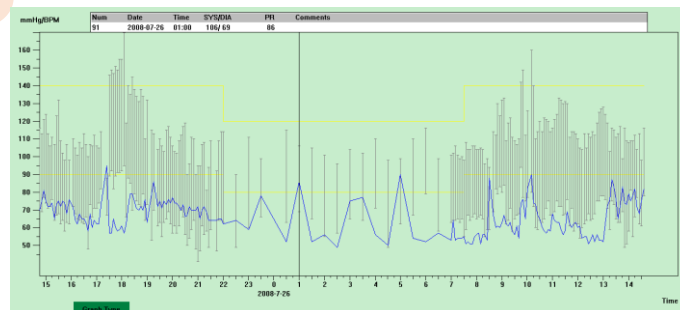
## 6.10 Графика на тенденцията на кръвното налягане

След като изберете файл на случая, кривата на тенденцията на кръвното налягане се показва автоматично на екрана.

Кликнете върху бутона за бърз достъп , за да влезете в съответното подменю. Има два типа графики: тенденция, показана чрез запълване с цвят, и тенденция, показана чрез пунктирана линия. Графиката на тенденцията е показана по-долу.




Фигура 6.10.1 Графика на тенденцията, показана чрез запълване с цвят

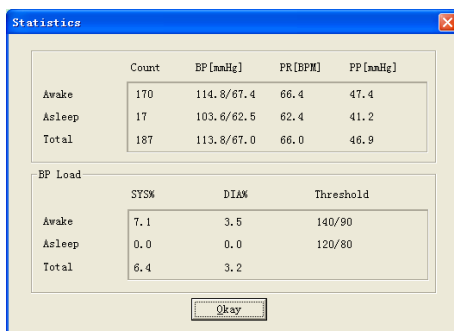


Фигура 6.10.2 Графика на тенденцията, показана чрез пунктирана линия

Можете да превключвате между двата типа графики на тенденцията чрез бутона Graph Type (Тип графика), намиращ се в долната част на софтуерния екран. Когато преместите мишката върху областта на тенденцията, подробната информация за това местоположение се показва в горната част на областта, включително сериен номер на данните, час и датата на измерване, стойност на систолно/диастолно кръвно налягане, пулс, коментар и т.н. Натиснете левия бутон на мишката, за да изтриете данни или да добавите данни, които да се покажат.

## 6.11 Показване на статистическа информация

Натиснете бутона за бърз достъп  или изберете Report (Доклад) от менюто, за да влезете в подменното, показано по-долу:

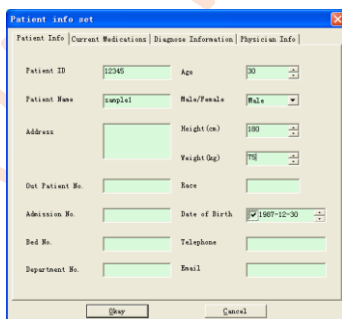


Фигура 6.11 Статистическа информация за кръвното налягане

Горната половина на фигурата показва средната стойност на данните за кръвното налягане и броя измервания в състояние „Бодърсъване” и „Сън”. Долната част показва процента на данните с предупреждаваща стойност; 140/90, 120/80 са предупреждащите стойности за систолното и диастолното налягане съответно в състояние „Бодърсъване” и „Сън”, единицата е mmHg.

## 6.12 Настройване на информацията за пациента

Изберете Patient Data (Данни на пациента) от менюто, за да влезете в съответното подменю, както е показано по-долу. Информация за пациента, включително: информация за пациента, текущи лекарства, информация за диагнозата и информация за лекаря.



Patient ID	12345	Age	30
Patient Race	Sample1	Male/Female	Male
Address		Height (cm)	180
		Weight (kg)	75
Out Patient No.		Race	
Admission No.		Date of Birth	1987-12-30
Bed No.		Telephone	
Department No.		Email	

Фигура 6.12 Редактиране на информацията за пациента

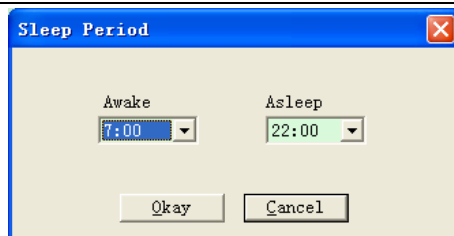
Информацията за последно приеманите лекарства на пациента може да бъде въведена в колоната Current Medications (Приемани към момента лекарства). Описанието на данните за кръвното налягане и диагностичната информация могат да бъдат въведени в колоната Diagnose Information (Диагностична информация).

Името на лекаря и препоръките на лекаря могат да бъдат въведени в колоната Physician Info (Информация за лекаря).

## 6.13 Настройване на времето на сън

Времето на бодърстване и сън може да бъде зададено чрез ръчен режим. След задаването софтуерът изчислява данните отново в състояние „Бодърстване” и „Сън”, след което актуализира графиката на тенденцията и автоматично изчислява статистическите данни. Появява се екранът, показан по-долу, след като изберете Sleep Period (Период на сън) от менюто.

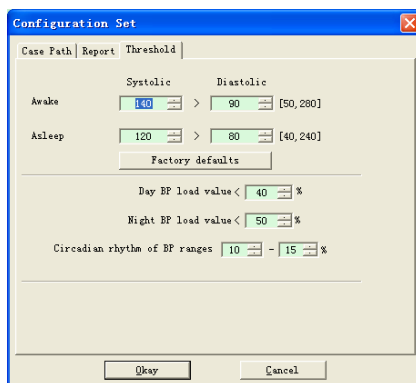




Фигура 6.13 Настройване на времето на сън

### 6.14 Задаване на праг на кръвното налягане

Прагът за кръвното налягане може да се промени чрез ръчен режим, като след промяната съответната графика на тенденцията и данните от анализа се обновяват автоматично. Изберете Threshold (Праг), за да влезете в съответното подменю, както е показано по-долу.

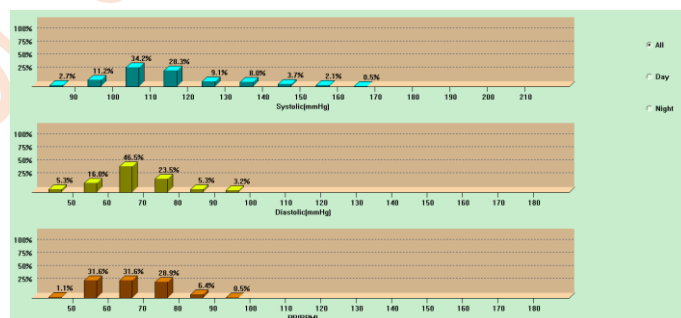


Фигура 6.14 Задаване на праг на кръвното налягане

Препоръчителните прагове по подразбиране за изчисляване на индекса на хипертония са 140/90 за периодите на будърстване и 120/80 за периодите на сън. Това са стойностите по подразбиране, когато изберете бутона Фабрични настройки (Factory Defaults).

### 6.15 Хистограма


При натискане на бутона за бърз достъп  се появява следният екран.

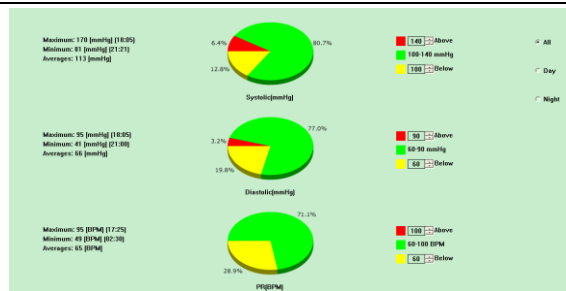


Фигура 6.15 Хистограма

Могат съответно да показват стойностите на анализа в периодите „Всички” (All), „Ден” (Day) и „Нощ” (Night).

### 6.16 Кръгова диаграма

При натискане на бутона за бърз достъп  се появява следният екран.



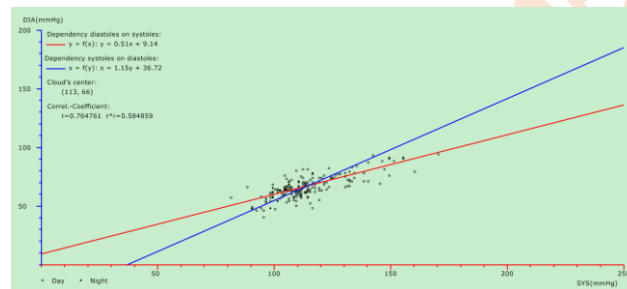
Фигура 6.16 Кръгова диаграма

Екранът с кръговата диаграма е разделен на четири области, отляво надясно. В първата област се показват максималните, минималните и средните стойности от измерването, във втората е кръговата диаграма, третата е зоната за задаване на цвета и стойностите на кръговата диаграма, а последната зона показва времето, като има три възможности: Могат съответно да се показват стойностите на анализа във всеки период „Всички” (All), „Ден” (Day) и „Нощ” (Night).

### 6.17 Корелационна линия



При натискане на бутона за бърз достъп **Corre...** се появява следният екран:



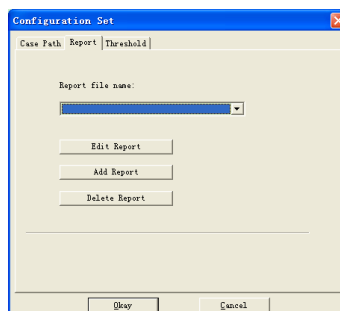
Фигура 6.17 Корелационна линия

Хоризонталната ос е оста на систолното налягане, вертикалната ос е оста на диастолното налягане. Червената линия показва диастолното налягане като функция на систолното налягане; синьото показва систолното налягане като функция на диастолното налягане. Празните кръгчета представляват стойностите на кръвното налягане, измерени през деня, а плътните кръгчета представляват стойностите на кръвното налягане, измерени през нощта.

### 6.18 Отпечатване на доклад

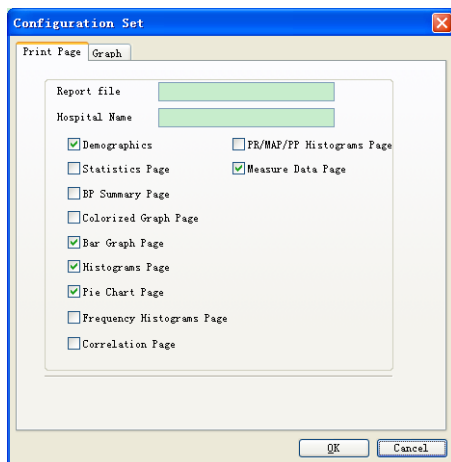
След като бъдат редактирани данните за кръвното налягане и диагностичната информация, при кликуване върху Report (Доклад) софтуерът създава поредица от диагностични доклади, като можете да изберете дали да бъдат отпечатани всички страници или някои от тях.

Изберете Configure Report (Конфигуриране на доклад) в Report (Доклад), след което ще се появи следния екран.



Фигура 6.18.1 Конфигуриране на доклад

Можете да изберете доклад, конфигуриран за отпечатване, или да кликнете върху Edit Report (Редактиране на доклад), за да редактирате избрания доклад.



Фигура 6.18.2 Редактиране на доклад

Кликнете върху Add Report (Добавяне на доклад), за да добавите нов доклад. Ако не се нуждаете от текущия доклад, можете да кликнете върху Delete Report (Изтриване на доклад), за да го изтриете.



Кликнете върху бутона за бърз достъп **Report** или изберете Report (Доклад) от менюто, за да прегледате доклада, след което изберете Print (Отпечатване), за да отпечатате доклада.

## 6.19 Помощ



Кликнете върху бутона за бърз достъп **Help**, за да влезете в съответното подменю, в което има кратко описание на всяка функция на програмата. Освен това бутонът Help (Помощ) се показва на всеки екран за работа. При кликане върху него се показва описанието на тази функция, което Ви помага да се запознаете бързо със софтуера.

## Спецификация

Наименование	Апарат за амбулаторно мониториране на кръвно налягане	
Степен на защита срещу проникване на вода	IP22	
Дисплей	2,4" цветен LCD дисплей	
Режим на работа	Непрекъснат режим	
<b>Спецификации на НИКН</b>		
Метод на измерване	Осцилометричен метод	
Режими на работа	Автоматичен	
Диапазон на налягането в маншета	възрастни	0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
	деца	0~235 mmHg (0~31,3 kPa)
	новородени	0~147 mmHg (0~19,6 kPa)
Диапазон на измерване на кръвното налягане	възрастни	SYS: 40~270 mmHg (5,3~36,0 kPa) DIA: 10~215 mmHg (1,3~28,7 kPa)
	деца	SYS: 40~200 mmHg (5,3~26,7 kPa) DIA: 10~150 mmHg (1,3~20,0 kPa)
	новородени	SYS: 40~135 mmHg (5,3~18,0 kPa) DIA: 10~100 mmHg (1,3~13,3 kPa)
Диапазон на измерване на пулса	40~240/min	
Напомпване	възрастни	160 mmHg (21,33 kPa)
	деца	120 mmHg (16 kPa)
	новородени	70 mmHg (9,33 kPa)
Обхват	Режим за възрастни	ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО: 40~270 mmHg (5,3~36,0 kPa) ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО: 10~215 mmHg (1,3~28,7 kPa)
	Педиатричен режим	ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО: 40~200 mmHg (5,3~26,7 kPa) DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): 10~150 mmHg (1,3~20,0 kPa)
	Неонатален режим	ИНДИКАЦИЯ ЗА СИСТОЛНО: 40~135 mmHg (5,3~18,0 kPa) DIA PROMPT (ИНДИКАЦИЯ ЗА ДИАСТОЛНО): 10~100 mmHg (1,3~13,3 kPa)
Защита от свръхналягане	Режим за възрастни	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
	Педиатричен режим	240±5 mmHg (32±0,67kPa)
	Неонатален режим	147±3 mmHg (19,6±0,4 kPa)
<b>Разделителна способност</b>		
Налягане	1 mmHg (0,133 kPa)	
Пулс	±5%	
<b>Точност на измерването</b>		
Точност на налягането в маншета	Статично налягане: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	

<b>Грешка</b>	Стойността на кръвното налягане, измерена с апарата, е еквивалентна на стойността на измерване чрез стетоскопски метод. Извършена е клинична проверка в съответствие с изискванията на ISO 81060-2:2013, като грешката отговаря на следното: Максимална средна грешка: $\pm 5$ mmHg Максимално стандартно отклонение: 8 mmHg
<b>Работна температура / влажност</b>	+5°C~40°C / 15% RH~85% RH (без кондензация)
<b>Транспортиране</b>	Транспортиране с обикновено превозно средство или съгласно договора за поръчка. Трябва да се избягват удари, разклащане и пръски от дъжд и сняг при транспортирането.
<b>Съхранение</b>	Температура: -20°C~+55°C; Относителна влажност: $\leq 95\%$ ; Без корозивни газове и течение.
<b>Атмосферно налягане</b>	700 hPa~1060 hPa
<b>Захранване</b>	DC 3V
<b>Експлоатационен живот на батерията</b>	При температура 23°C, обиколка на крайника 270 mm и нормални стойности на измереното кръвно налягане 2 алкални батерии AA могат да се използват около 150 пъти.
<b>Номинална мощност</b>	$\leq 3,0$ VA
<b>Размери</b>	128 (Д) * 69 (Ш) * 36 mm (В)
<b>Тегло на апарата</b>	240 грама (без батерии)
<b>Клас на безопасност</b>	Апарат с вътрешно захранване Приложни части тип BF, устойчиви на дефибрилация
<b>Срок на експлоатация</b>	Срокът на експлоатация на апарата е пет години или 10 000 измервания на кръвното налягане.
<b>Дата на производство</b>	Вижте етикета
<b>Принадлежности</b>	Стандартна конфигурация: Маншет за възрастни: обиколка на крайника 25-35 cm (средата на горната част на ръката) Софтуер, ръководство за потребителя, USB кабел за данни, удължителна тръбичка за измерване на кръвното налягане, торбичка. Отделна продажба: Маншет за деца: обиколка на крайника 10-19 cm (средата на горната част на ръката) Маншет за новородени: обиколка на крайника 6-11 cm (средата на горната част на ръката)

## Приложение

### Указания и Декларация на производителя – Електромагнитни емисии - за ВСИЧКИ АПАРАТИ и СИСТЕМИ

Указания и Декларация на производителя – електромагнитни емисии		
<p><i>Апаратът</i> е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на <i>апарата</i> трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.</p>		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	<i>Апаратът</i> използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	<i>Апаратът</i> е подходящ за употреба във всички сгради, различни от жилищни сгради и тези, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за битови нужди.

### Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния – за ВСИЧКИ АПАРАТИ и СИСТЕМИ

Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния			
<p><i>Апаратът</i> е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на <i>апарата</i> трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.</p>			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване за устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: $U_T$ е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на тестване.			

**Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния –  
за АПАРАТУРА И СИСТЕМИ, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ**

**Указания и Декларация на производителя - Устойчивост на електромагнитни влияния**

Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	<p>Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до някоя от частите на апарата, включително кабели, на разстояние по-малко от препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на излъчвателя.</p> <p>Препоръчително разстояние на разделяне:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а d е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена чрез електромагнитните измервания на средата,<sup>a</sup> трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие при всеки честотен диапазон.<sup>b</sup></p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, означено със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

a Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва апаратът, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, апаратът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на апарата.

**Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства и АПАРАТА или СИСТЕМАТА – за АПАРАТУРА или СИСТЕМИ, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ**

**Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства и апарата**

*Апаратът* е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на *апарата* може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и *апарата*, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)	
	80 MHz до 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне  $d$  в метри (m) може да бъде определено като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

**⚠️ Предупреждение ⚠️**

- За активните медицински изделия трябва да се прилагат специални предпазни мерки за ЕМС и те трябва да бъдат инсталирани и използвани в съответствие с настоящите указания.
- Електромагнитните полета могат да повлияят на работата на апарата, така че другата апаратура, използвано в близост до апарата, трябва да отговаря на съответните изисквания за ЕМС. Мобилни телефони, рентгеново лъчение или ЯМР системи са възможни източници на смущения, тъй като излъчват електромагнитно лъчение с висок интензитет.
- Използването на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, трансдюсери и кабели, различни от посочените, с изключение на трансдюсери и кабели, продавани от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на апарата като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на електромагнитни влияния на ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАТА АПАРАТУРА или ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА.
- Апаратът не трябва да се използва в непосредствена близост до друга апаратура или над или под друга апаратура; ако това е необходимо, апаратът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално в тази конфигурация.
- Дори ако другата апаратура отговаря на изискванията на съответния национален стандарт, е възможно да създава смущения в апаратите или системите.
- Апаратът изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да се инсталира и използва от квалифициран персонал в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена по-долу.



- 
- Апаратът не трябва да влиза в контакт с щифтовете на конектори, означени с предупредителен символ за електростатичен разряд (ЕСР), и освен ако не се използват предпазни мерки срещу електростатичен разряд, апаратът не трябва да се свързва към тези конектори.
  - За да се избегне натрупването на електростатичен заряд, се препоръчва съхранението, поддръжката и употребата на апарата да се осъществяват при относителна влажност 30% или по-висока. Подът трябва да бъде покрит с ESD разсейващи килими или подобни материали. Носете облекло от несинтетични материали, когато използвате този апарат.
  - За да се предотврати разреждането на статично електричество върху чувствителни към ЕСР части на апарата, персоналът трябва да докосне металната рамка на апарата или големи метални предмети в близост до апарата. Когато използва апарата, особено когато е възможно да се докосне до чувствителните към ЕСР части на апарата, операторът трябва да носи заземена гривна, предназначена за изделия, чувствителни към ЕСР. За повече информация относно правилната употреба вижте инструкциите, предоставени с гривната.
  - Препоръчва се всички потенциални потребители да разберат предупредителните символи за ЕСР и да преминат обучение относно предпазните мерки за ЕСР.
  - Най-основното съдържание на обучението по програма за превенция на ЕСР трябва да включва: въведение във физиката на електростатичния заряд, ниво на напрежение при нормални обстоятелства и повреда на електронни компоненти, когато електростатично зареден операторът с електростатичен заряд се докосне до тях. Освен това трябва да бъдат обяснени методите за предотвратяване на натрупването на електростатично електричество и начинът и причините за изпускане на статично електричество от човешкото тяло към земята или рамката на апарата или употребата на гривна за свързване на човешкото тяло към апаратурата или земята преди установяване на връзката.