EVOLU®
electronics
www.evolu.health

Model: PG-800B18

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

LUVO

TENSIOMETRU ELECTRONIC



the best reason to take care of yourself {YES, YOU}

CUPRINS

INTRODUCERE 2
NOTE PRIVIND SIGURANȚA 3
DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ 6
PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE 7
CARACTERISTICILE PRODUSULUI 8
IDENTIFICARE PIESE 8
INTRODUCEREA SAU ÎNLOCUIREA BATERIILE 9
SETAREA SISTEMULUI DE TIMP 10
SELECTARE UTILIZATOR 10
AFIȘAREA VALORII MEDII 11
INDICATOR CONVERSIE UNITATE - MMHG / KPA 11
INDICATORR DE CLASIFICARE OMS 11
FIXAREA MANȘETEI PE BRAȚ 12
CUM SĂ EFECTUAȚI MĂSURĂTORI CORECTE 12
CUM SE MĂSURA TENSIUNEA ARTERIALA 13
ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA 14
SPECIFICAȚII 15
DEPANAREA 16
METODA DE CALIBRARE 23
CERTIFICATUL DE GARANȚIE 25

INTRODUCERE

Tensiometru utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale.

Tensiometrul electronic automat este destinat utilizării de către personal medical sau la domiciliu pentru a monitoriza și afișa tensiunea arterială diastolică și sistolică, precum și ritmul pulsului la adulți, la fiecare măsurare, utilizând manșeta aplicată pe brațul stâng superior conform instrucțiunilor din secțiunea „ATAȘAREA MANȘETEI". Durata de viață estimată a produsului este de 5 ani.

Produsul respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică conform IEC 60601-1-2 și standardele de siguranță conform IEC 60601-1, precum și performanțele IEC 80601-2-30, așa cum este specificat în Regulamentul (UE) 2017/745.

NOTE PRIVIND SIGURANȚA

* Semnele de avertizare și pictogramele prezentate aici sunt listate pentru utilizarea corectă și sigură a aparatului, pentru a preveni rănirea sau deteriorarea dispozitivului.
* Pictogramele și semnificațiile acestora sunt următoarele.

SEMNE ȘI SIMBOLULE DE AVERTIZARE UTILIZATE



Pictograma ⃠ iindică interdicții (ceea ce nu ar trebui să faceți).
Asapectele care implică interdicții reale sunt indicate prin text sau imagini în sau lângă ⃠. Pictograma din stânga se referă la „interdicție generală".



Pictograma ❗ indică ceva obligatoriu (ceea ce trebuie respectat întotdeauna).
Aspectele care implică acțiuni obligatorii efective sunt indicate prin text sau imagini în sau lângă ❗. Pictograma din stânga se referă la „obligație generală".



Pictograma ⃠ indică faptul că ceva nu poate fi dezasamblat sau „Nu dezasamblați".
Aspectele care implică acțiuni efective obligatorii sunt indicate prin text sau imagini în sau lângă ⃠. Pictograma din stânga se referă la „interdicție generală".



Piesa aplicată de Tip BF.



Următorul simbol indică faptul că dispozitivul este MR-nesigur:
"MR nesigur. Nu folosiți acest echipament în camera de scanare RMN".



Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate.



Contactați autoritățile locale pentru a determina metoda corectă de eliminare a componentelor și accesoriilor potențial periculoase din punct de vedere biologic.


Vezi manual de instrucțiuni


Arincați gunoiul la coș!

MD
Dispozitiv medical

IP21
Clasificare IP: IP21.


Importator


Distribuitor


Precauție

REF
Număr de catalog

Pacientul trebuie să urmeze indicațiile medicului și nu ar trebui să facă autoevaluări sau tratamente singur. Autodiagnosticarea pe baza rezultatelor măsurătorilor cât și tratamentul sunt periculoase. Dispozitivul nu ar trebui folosit pentru a diagnostica boli, pentru acordarea primului ajutor sau monitorizarea continuă a măsurătorilor. Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pentru transportul pacientului și îngrijirea chirurgicală. Poate fi utilizat doar la domiciliu sau în locuri fixe. Vă rugăm să apăsați butonul „ON/OFF" pentru a opri funcționarea atunci când simțiți disconfort la nivelul brațului sau dacă manșeta se umflă anormal fără a se opri. ⚠ ***Precauție!***	
Nu permiteți utilizarea de către copii sub 12 ani și de către persoane care nu își pot exprima intențiile. Atunci când este utilizat de persoane cu vârsta între 12–18 ani, trebuie să fie însoțite de un adult. Poate provoca accidente sau defecțiuni.	
Nu folosiți aparatul în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale. Poate provoca accident sau probleme.	
Vă rugăm să nu utilizați telefonul mobil înapropierea dispozitivului. Vă rugăm să nu folosiți dispozitivul în apropierea unui câmp magnetic.	
Este interzisă utilizarea dispozitivului în timpul deplasării	
Nu folosiți echipamentul în exterior sau camerele de duș.	
Nu demontați, reparați sau modificați unitatea principală sau manșeta tensiometrului. Va cauza funcționarea eronată a aparatului.	

ATENȚIONĂRI DIN PARTEA PRODUCĂTORULUI
Asigurați-vă că nu există răsuciri ale furtunului de aier înainte de a începe măsurarea pentru a evita orice vătămare a pacientului.
Nu efectuați măsurători de mai mult de 3 ori consecutiv; trebuie să existe un interval de odihnă de cel puțin 5 minute între două măsurători, altfel poate provoca extravazarea sângelui.
Nu vă măsurați tensiunea arterială de mai mult de 6 ori pe zi.
Nu aplicați manșeta pe o rană, deoarece acest lucru poate provoca leziuni suplimentare.
Nu măsurați tensiunea pe brațul de pe partea unde s-a efectuat o mastectomie, deoarece poate provoca vătămări.
Urmăriți valoarea presiunii aerului pe ecranul LCD.
În timpul măsurării, presiunea nu trebuie să depășească 280 mmHg; în caz contrar, vă rugăm să apăsați butonul „ON/OFF” pentru a opri.
Nu pliați strâns manșeta sau furtunul de aier.
Nu loviți și nu scăpați unitatea principală.
Utilizați întotdeauna accesoriile specificate în manual; utilizarea altor piese neaprobate de producător poate provoca defecțiuni sau vătămări.
Pentru informații despre service, lista de piese etc., vă rugăm să contactați dealerul.

· PACIENTUL este un OPERATOR destinat.

· Nu faceți lucrări de service și întreținere în timp ce ECHIPAMENTUL este în uz.

· Utilizatorul poate întreține produsul, metoda de întreținere este descrisă în instrucțiunile de întreținere din manual.

· Opriți imediat utilizarea echipamentului dacă acesta intră în contact cu apa.

DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ

1. Ce este tensiunea arterială?

Tensiunea arterială este forța exercitată de sânge asupra pereților arterelor. Presiunea sistolică apare atunci când inima se contractă. Presiunea diastolică apare atunci când inima se dilată. Tensiunea arterială este măsurată în milimetri coloană de mercur (mmHg). Tensiunea arterială naturală a unei persoane este reprezentată de tensiunea fundamentală, care se măsoară dimineața, imediat după trezire, în timp ce persoana este încă în repaus și înainte de a mânca.

2. Ce este hipertensiunea și cum este controlată?

Hipertensiunea arterială, o tensiune arterială anormal de ridicată, dacă este lăsată nesupravegheată, poate provoca multe probleme de sănătate, inclusiv accident vascular cerebral și atac de cord. Hipertensiunea poate fi controlată prin modificarea stilului de viață, evitarea stresului și cu medicamente sub supravegherea medicului. Pentru a preveni hipertensiunea sau pentru a o ține sub control: · Nu fumați · Faceți sport regulat · Reduceți aportul de sare și grăsimi · Faceți controale fizice periodice · Mențineți greutatea corespunzătoare.

3. De ce să măsurați tensiunea arterială acasă?

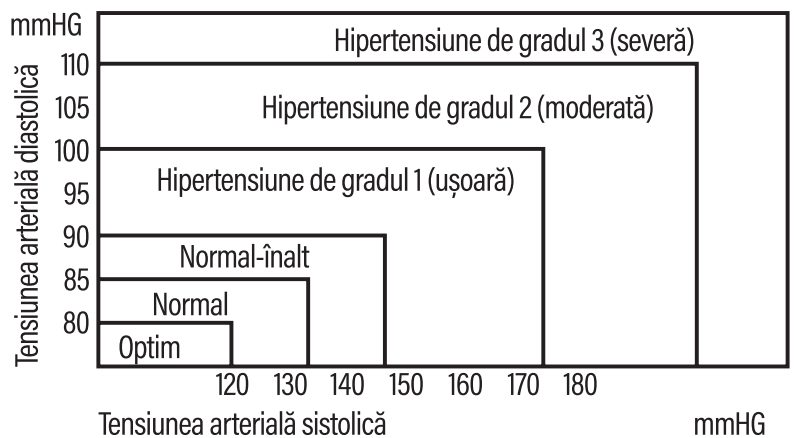
Tensiunea arterială măsurată într-o clinică sau la cabinetul medicului poate provoca anxietate și poate duce la o valoare mai ridicată, cu 25 până la 30 mmHg mai mare decât cea măsurată acasă. Măsurarea acasă reduce influențele externe asupra citirilor tensiunii arteriale, completează citirile medicului și oferă un istoric al tensiunii arteriale mai precis și complet.

4. Clasificarea OMS a tensiunii arteriale

Standardele pentru evaluarea tensiunii arteriale ridicate, indiferent de vârstă, au fost stabilite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și sunt prezentate în graficul de mai jos.

Diagrama 1

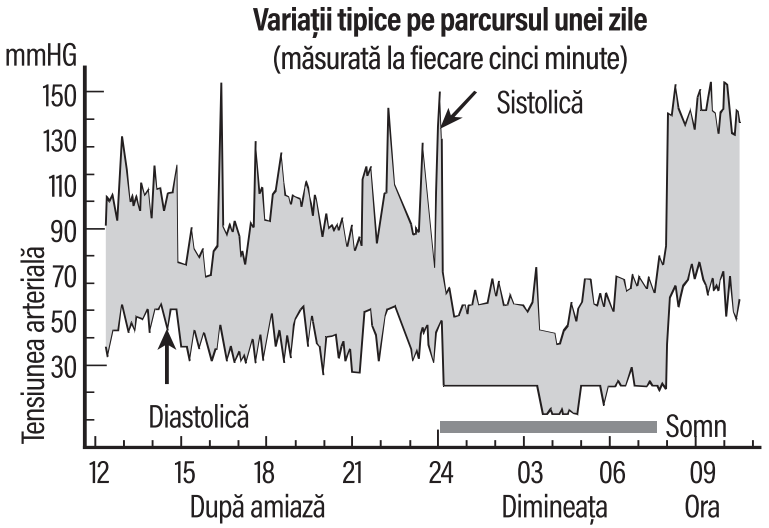
Material de referință: Journal of Hypertension 1999, Vol. 17 No.2;



5. Variații ale tensiunii arteriale

Tensiunea arterială a unei persoane variază considerabil zilnic și sezonier. Poate varia cu 30 până la 50 mmHg din cauza diferitelor condiții pe parcursul zilei. La persoanele hipertensive, variațiile sunt și mai pronunțate.
În mod normal, tensiunea arterială crește în timpul activităților fizice sau recreative și scade la cele mai mici niveluri în timpul somnului. Așadar, nu fiți excesiv de îngrijorați de rezultatul unei singure măsurători.
Efectuați măsurătorile la aceeași oră în fiecare zi, utilizând procedura descrisă în acest manual, și cunoașteți-vă tensiunea arterială normală. Mai multe măsurători oferă un istoric mai cuprinzător al tensiunii arteriale.
Asigurați-vă că notați data și ora înregistrării tensiunii arteriale. Consultați medicul pentru a vă interpreta datele despre tensiunea arterială.

Diagrama 2



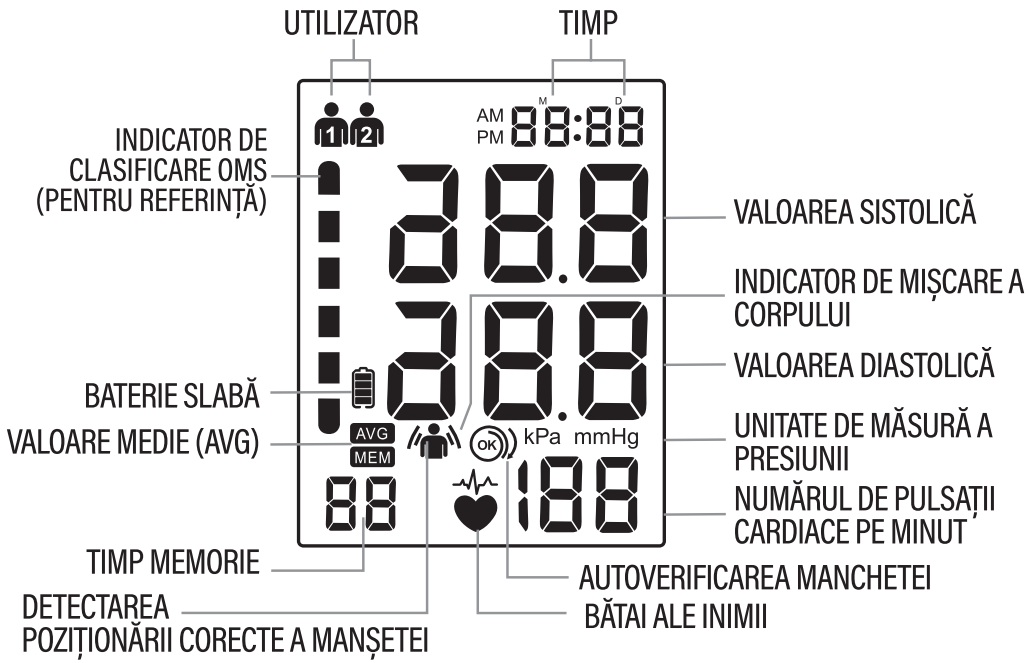
PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE

1. Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a stabili momentul cel mai potrivit pentru a vă măsura tensiunea arterială. Nu schimbați NICIODATĂ un medicament prescris fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
2. Pentru persoanele cu probleme de circulație periferică neregulată sau instabilă din cauza diabetului, bolilor de ficat, arteriosclerozei, etc., pot exista fluctuații ale valorilor tensiunii arteriale măsurate la braț comparativ cu cele de la încheietura mâinii.
3. Măsurătorile pot fi afectate dacă acest dispozitiv este utilizat în apropierea televizoarelor, cuptoarelor cu microunde, echipamentelor de raze X, telefoanelor mobile sau altor dispozitive cu câmpuri electrice puternice. Pentru a preveni astfel de interferențe, utilizați monitorul la o distanță suficientă de aceste dispozitive sau opriți-le.
1. Înainte de utilizare, trebuie să vă spălați pe mâini.
5. Nu aplicați manșeta pe un braț pe care este atașat alt echipament medical electric, altfel ar putea cauza pierderea funcționalității acestora.
6. Consultați medicul dacă obțineți valori neașteptate și, de asemenea, consultați secțiunea „Depanarea" din manual.
7. Valorile sunt probabil puțin mai mici decât cele măsurate în spital, din cauza stării mai relaxate de acasă.
8. Presiunea manșetei: interval 0-299 mmHg.

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

1. Stocare automată a 90/90 de măsurători.
2. Dată/Oră.
3. Se oprește automat (în decurs de 1 minut).
4. Conversie unități Kpa/mmHg.
5. Indicator eroare în caz de mișcare fizică.
6. Indicator notificare pentru purtarea manșetei.
7. Indicator de clasificare OMS.

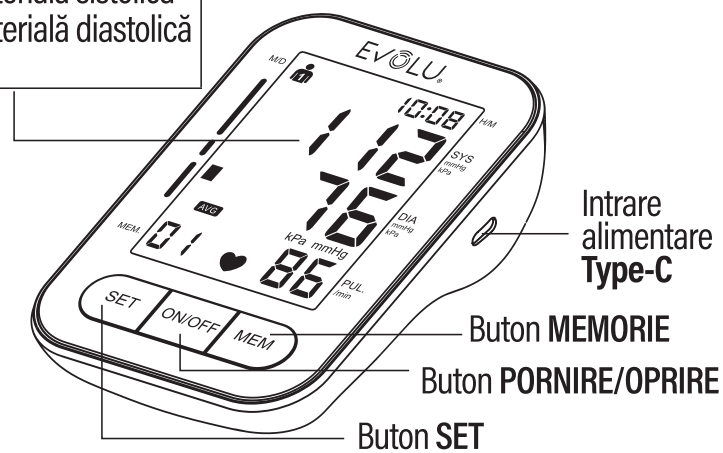
SIMBOLURI PE DISPLAY



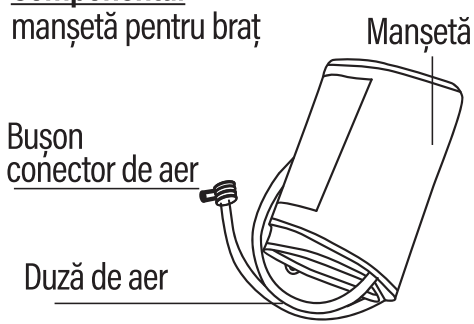
IDENTIFICARE PIESE

LCD display:
Data și ora
Tensiune arterială sistolică
Tensiune arterială diastolică
Puls/min;

(Poza 1)



Componenta:
manșetă pentru braț



Accesoriu:
Manual

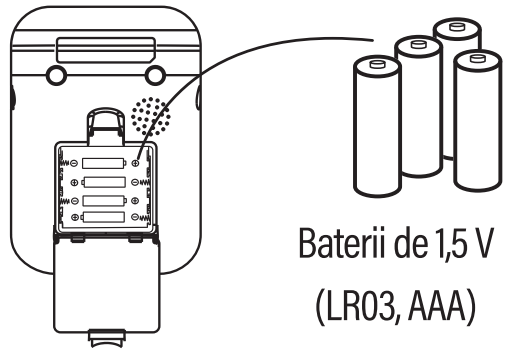
Manual

INTRODUCEREA SAU ÎNLOCUIREA BATERIILE

1. Scoateți capacul bateriei.
2. Introduceți baterii noi în compartimentul pentru baterii, având grijă să respectați polaritățile (+) și (-).
3. Închideți capacul bateriei; utilizați numai baterii LR03, AAA.

Eliminarea bateriilor uzate se face prin predarea lor către o unitate autorizată de colectare, conform reglementărilor fiecărui teritoriu în parte.

(Poza 2)



Baterii de 1,5 V
(LR03, AAA)

PRECAUȚIE

- Introduceți bateriile conform indicațiilor din compartimentul pentru baterii. În caz contrar, dispozitivul nu va funcționa.
- Când (simbolul BATERIE DESCĂRCATĂ) clipește pe ecran, înlocuiți toate bateriile cu unele noi. Nu amestecați baterii vechi cu baterii noi. Acest lucru poate reduce durata de viață a bateriilor sau poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Simbolul (BATERIE DESCĂRCATĂ) nu apare când bateriile sunt complet descărcate.
- Vă rugăm să aveți grijă să respectați polaritățile pozitive "+" și negative "-" ale bateriilor când le înlocuiți.
- Bateriile care au lichid pe suprafață sau care au fost modificate nu pot fi introduse în produs.
- Trebuie prevenită scurtcircuitarea bateriilor.
- Durata de viață a bateriilor variază în funcție de temperatura ambientală și poate fi redusă la temperaturi scăzute.
- Bateriile pot prezenta scurgeri și pot cauza defectarea dispozitivului.
- Utilizați doar bateriile recomandate în ghidul de utilizare. Bateriile furnizate cu dispozitivul sunt destinate testării performanței monitorului și pot avea o durată de viață limitată.
- Bateriile uzate pot curge și pot deteriora dispozitivul. Vă rugăm să respectați următoarele puncte:

* Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp (aproximativ trei luni sau mai mult), scoateți bateriile.
* Înlocuiți bateriile uzate respectând direcția corectă a polarităților.

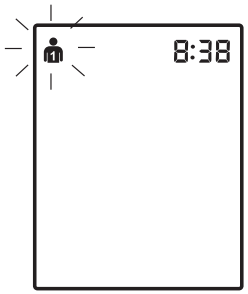
SETAREA SISTEMULUI DE TIMP

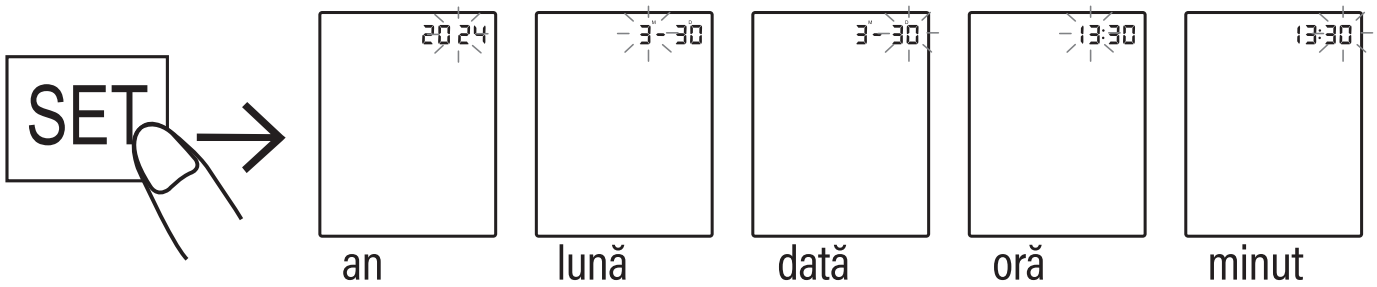
1. În stare oprită, apăsați butonul „SET” pentru ca pe ecranul LCD să fie afișată ora și utilizatorul.

2. Apăsați și mențineți apăsat butonul „SET” până când anul apare și începe să clipească pe ecranul LCD pentru a intra în modul de setare.

3. Apăsați butonul „MEM” pentru a seta anul, apoi apăsați din nou butonul „SET” pentru a salva setarea și a intra în modul de setare a lunii.

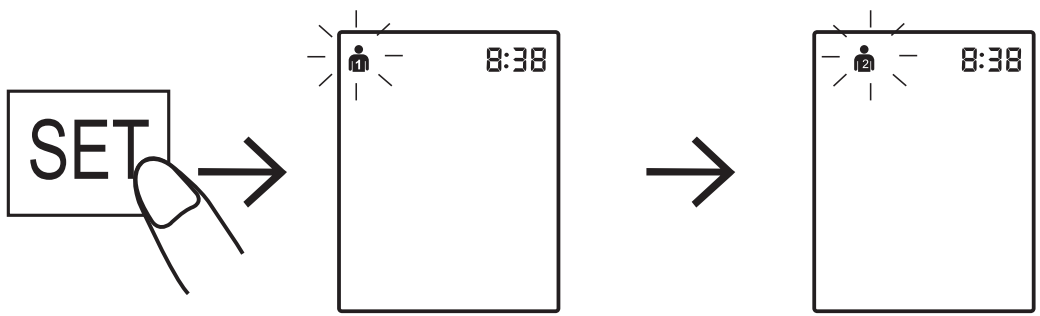
4. Apăsați butonul „MEM” pentru a seta luna. Urmați aceiași pași pentru a seta data/ora/minutul.





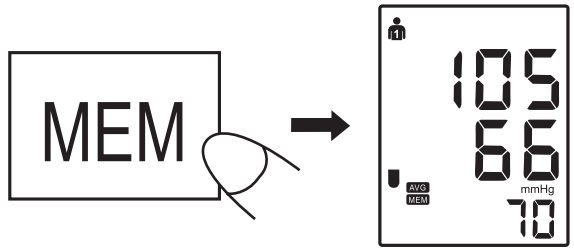
SELECTARE UTILIZATOR

În stare oprită, apăsați butonul „SET” pentru a selecta utilizatorul "1" sau utilizatorul "2", pentru măsurători separate, iar rezultatele vor fi stocate în memorie pentru verificare ulterioară.



AFIȘAREA VALORII MEDII

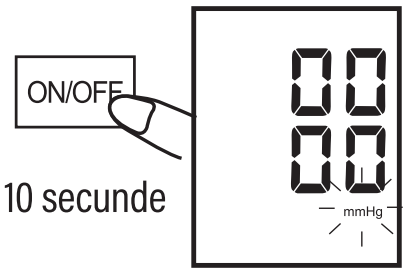
Apăsați butonul „MEM” pentru a consulta diverse valori medii din memorie pentru utilizatorul 1 sau utilizatorul 2. "AVG" Afișarea Valorii Medii: ultimele 3 grupuri de valori medii memorate (Valorile memorate sunt afișate indiferent de perioadă).



AVG Cea mai recentă valoare medie.

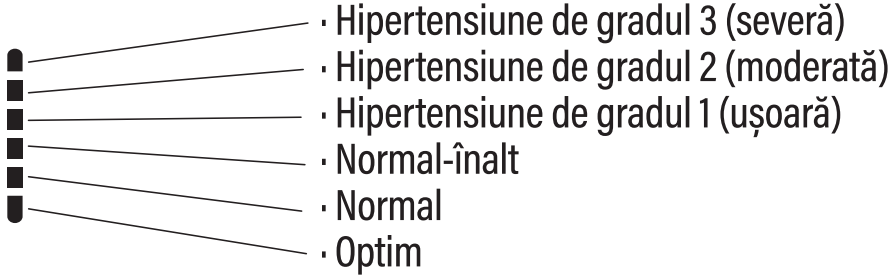
INDICATOR CONVERSIE UNITATE - MMHG / KPA

Dispozitivul are două tipuri de unități de afișare a tensiunii arteriale: mm Hg (mmHg) și kPa (kPa) (setarea implicită din fabrică este mmHg). Apăsați butonul „ON/OFF” timp de 10 secunde pentru a accesa interfața de comutare a unității, apoi apăsați butonul „MEM” pentru a selecta între mmHg și kPa. Apăsați butonul „ON/OFF” pentru a ieși din modul de configurare. După această procedură, unitatea selectată (mmHg sau kPa) va fi afișată la pornirea normală a dispozitivului. De asemenea, modificarea unității afectează și valorile memorate.



INDICATORR DE CLASIFICARE OMS

Tensiunea arterială diastolică; Material de referință: journal of hypertension 1999. vol 17 Nr.2;

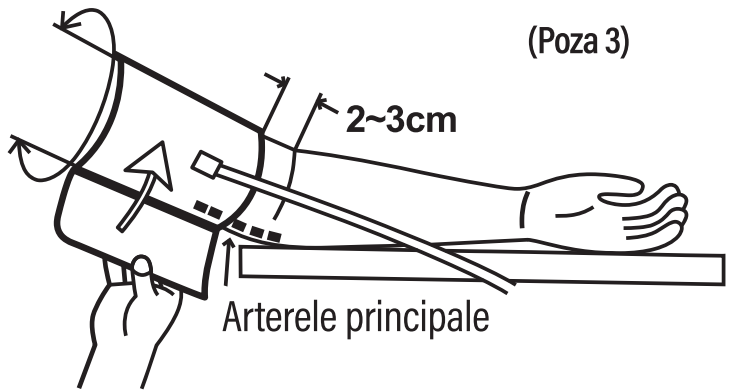


FIXAREA MANȘETEI PE BRAȚ

1. Înfășurați manșeta în jurul brațului superior, la aproximativ 2-3 cm deasupra cotului, așa cum se arată, plasând manșeta direct pe piele, deoarece îmbrăcămintea poate provoca un puls slab și duce la o eroare de măsurare.
2. Strângerea brațului superior, cauzată de rularea mânecii cămășii, poate împiedica obținerea unor valori precise.
3. Fixați manșeta cu banda Velcro astfel încât să stea confortabil și să nu fie prea strânsă. Așezați brațul pe masă (cu palma în sus) astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima. Asigurați-vă că tubul nu este îndoit.
4. Măsurați circumferința brațului pentru selectarea manșetelor, consultați „Specificații".



(Poza 3)

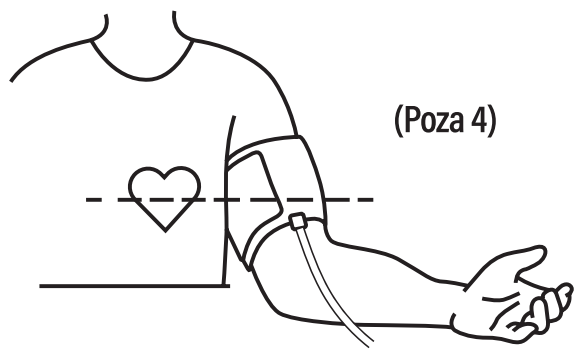


CUM SĂ EFECTUAȚI MĂSURĂTORI CORECTE

Pentru cea mai precisă măsurare a tensiunii arteriale:

· Poziția PACIENTULUI în UTILIZARE NORMALĂ, include:

1) așezat confortabil;
2) picioarele neincrucisate;
3) tălpile așezate plat pe podea;
4) spatele și brațul sprijinite;
5) mijlocul MANȘETEI la nivelul inimii.



(Poza 4)

· Rămâneți calmi și păstrați liniștea în timpul măsurării.
· Relaxați-vă cât mai mult și nu vorbiți în timpul procesului de măsurare.
· Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
· Nu măsurați imediat după exerciții fizice sau după baie. Odihnește-te timp de douăzeci sau treizeci de minute înainte de a lua măsurarea.

Următoarele condiții pot afecta rezultatele:

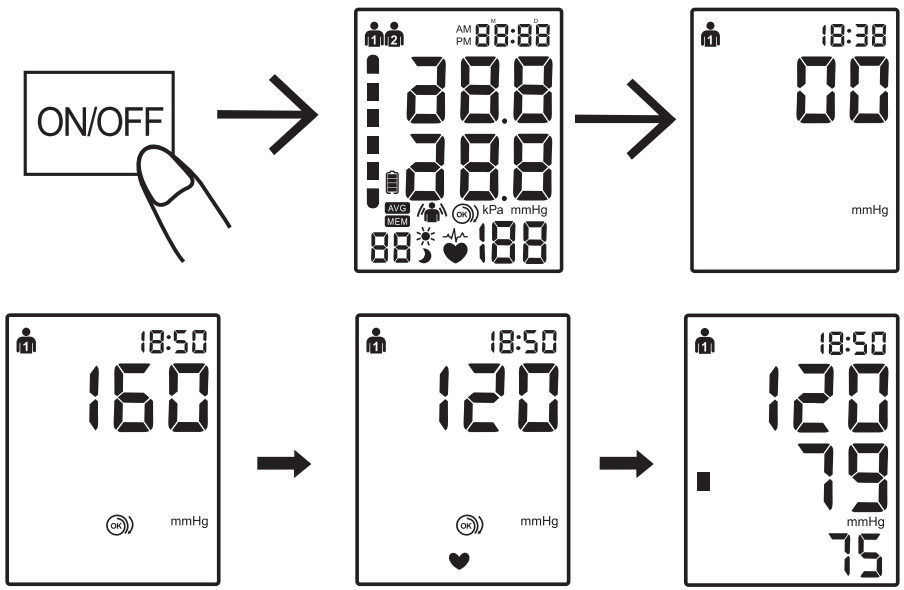
· În decurs de o oră după cină, după consumul de vin, cafea, ceai roșu, activități sportive, baie; vorbitul, nervozitatea, o stare emoțională instabilă, aplecatul în față, mișcările, schimbările dramatice de temperatură a camerei în timpul măsurării; în vehicule în mișcare, măsurători continue pentru o perioadă lungă de timp.

CUM SE MĂSOARĂ TENSIUNEA ARTERIALA

1. Așezați manșeta pe brațul superior conform instrucțiunilor din secțiunea anterioară „FIXAREA MANȘETEI PE BRAȚ”.

2. Apăsați butonul ON/OFF pentru a porni dispozitivul. Ecranul va afișa toate simbolurile, apoi se va reseta la "0" și va începe măsurarea. Veți primi o indicație vocală (dacă dispozitivul are această funcție). Începe umflarea manșetei, iar pe ecran va apărea un indicator de presurizare care va clipi.

Dispozitivul monitorizează tensiunea arterială în timpul umflării manșetei, așadar vă rugăm să nu mișcați mâna, încheietura sau brațul.



" (OK) " INDICATOR DE PURTARE A MANȘETEI Pictograma de purtare a manșetei vă poate reaminti dacă aceasta este aplicată corect sau nu. Dacă manșeta este aplicată corect, se afișează simbolul (OK). Dacă este aplicată prea lejer, se afișează ◯. În acest caz, apăsați butonul [ON/OFF] pentru a opri dispozitivul, apoi aplicați corect manșeta înainte de măsurare.

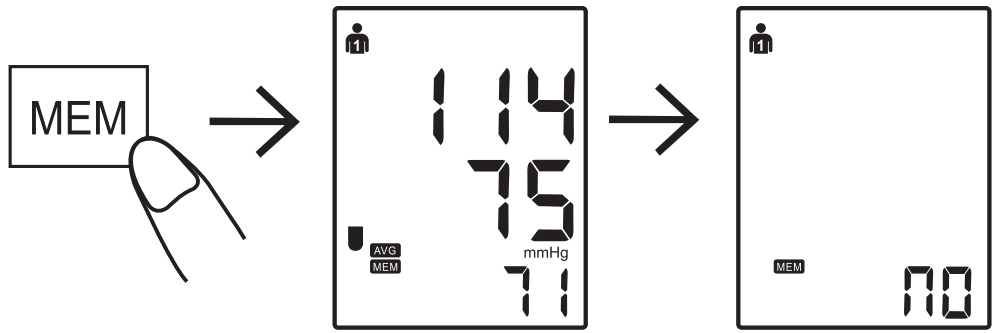
" " INDICATOR EROARE MIȘCARE Mișcarea în timpul măsurării poate duce la rezultate incorecte. Dacă are loc vreo mișcare a corpului, vă rugăm să repetați măsurătoarea.

REAPELAREA DATELOR DIN MEMORIE

Apăsați butonul „MEM" pentru a vizualiza cele mai recente date. Butonul „MEM" este folosit pentru a naviga în sus, iar butonul „SET" pentru a naviga în jos în memorie. După ce dispozitivul este oprit sau măsurătoarea s-a încheiat, apăsați butonul „MEM" pentru a accesa datele de la ultima măsurare. Puteți citi ultimul rezultat imediat după măsurare sau apăsând butonul„ MEM " după oprirea dispozitivului.

ȘTERGERE MEMORIE

În modul de citire a memoriei, țineți apăsat butonul „MEM" timp de cinci secunde, iar afișajul LCD va indica „nO", semnalând că toate datele din memorie au fost șterse.

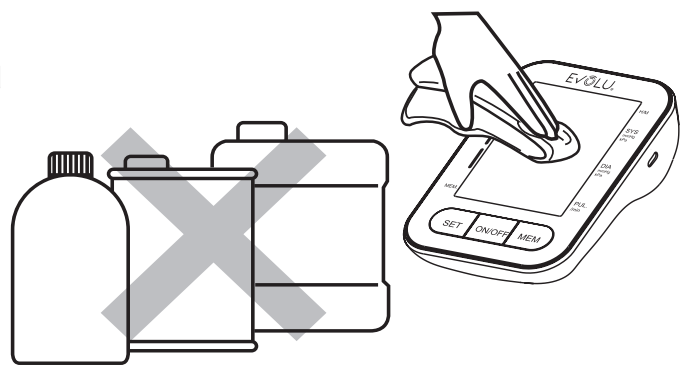


CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Păstrați acest dispozitiv în carcasa furnizată atunci când nu îl folosiți.
2. Nu pliați manșeta pentru braț prea strâns
3.Curățați monitorul și manșeta cu o cârpă moale și uscată. Nu folosiți soluții de curățare.
4. Nu introduceți dispozitivul sau piesele sale în apă.
5. Depozitați dispozitivul și piesele sale într-un loc curat și sigur.
6. Manșeta trebuie desprinsă de la dispozitiv cu blândețe și lent. Pașii pentru curățarea manșetei sunt următorii:

* Se recomandă curățarea manșetei după fiecare utilizare.
* Ștergeți complet partea interioară (cea care intră în contact cu pielea) a manșetei cu o cârpă moale ușor umezită cu alcool etilic de 75%, de trei ori. Schimbați cârpa după fiecare ștergere.
* Lăsați manșeta să se usuce la aer.

(Poza 5)



ATENȚIE

* Nu introduceți dispozitivul sau componentele sale în apă.
* Nu supuneți monitorul la temperaturi extreme de căldură sau frig, la umiditate sau la lumina directă a soarelui.
* Păstrați dispozitivul și piesele sale într-un loc curat și sigur.
* Nu supuneți dispozitivul la șocuri puternice, cum ar fi scăparea acestuia pe podea.
* Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de trei luni sau mai mult. Înlocuiți întotdeauna toate bateriile simultan cu unele noi.

• Acest produs este conceput pentru a fi utilizat pe o perioadă extinsă de timp; cu toate acestea, se recomandă, în general, să fie inspectat și calibrat la fiecare doi ani pentru a asigura funcționarea și performanța corespunzătoare.

**Consultați Metoda de Calibrare pentru mai multe detalii.*

SPECIFICAȚII

Metoda de măsurare	Măsurare oscilometrică
Indicație	Afișaj digital LCD
Interval de măsurare	Presiune: (30 ~ 280) mmHg; Puls: (40 ~ 199) bătăi/min
Precizie	Presiune statică: ± 3 mmHg Puls: ± 5%
Memorie	90/90 Măsurători
Sursă de alimentare	4 baterii x 1,5 V (LR03, AAA); utilizare baterii alcaline, peste 200 de măsurări
Condiții de operare	+5°C ~ +40°C. 15 % RH ~ 93 % RH (umiditatea relativă); Presiune atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa

Condiții de depozitare	-20 °C ~ + 55 °C. RH~93 % RH. Presiunea atmosferică: 50 kPa ~ 106 kPa
Dimensiuni	Aproximativ: 97 (lățime) x 137 (înălțime) x 46 (adâncime) mm
Greutate	aproximativ: 380 g, fără baterii
Clasificare	tip BF
Circumferința brațului superior	22-42 cm
Adaptor de curent alternativ	INTRARE: 100 - 240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A; IEȘIRE: 6 V ⎓ 500 mA

* Specificațiile pot fi modificate fără notificare în cazul în care au fost făcute îmbunătățiri.

1. Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: ECHIPAMENT CU SURSA DE ALIMENTARE INTERNĂ.
2. Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: PIESĂ APLICATĂ TIP BF.
3. Mod de operare: OPERARE CONTINUĂ.
4. Echipamentul nu este potrivit pentru utilizare în medii din categoriile AP și APG.

DECLARAŢIE

Sistemul ar putea să nu își îndeplinească specificațiile de performanță dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate menționate mai jos:
Condiții de operare: +5°C ~ +40°C; 15 % RH ~ 93 % RH; 70 kPa ~ 106 kPa
Condiții de depozitare: -20°C ~ +55°C; 0 % RH ~ 93 % RH

DEPANAREA

Dacă întâmpinați probleme în utilizarea dispozitivului, verificați mai întâi următoarele puncte.

INDICATOR EROARE	CAUZA POSIBILĂ	CUM SĂ CORECTAȚI
Nimic nu se afișează când apăsați butonul POWER sau pictograma bateriei clipeste.	Bateriile nu sunt instalate	Introduceți bateriile
	Bateriile sunt consumate	Înlocuiți bateriile cu unele noi
	Bateriilor sunt introduse greșit	Introduceți bateriile respectând polaritățile corecte
E1: presurizarea decurge lent	Verificați dacă manșeta are scurgeri de aer	Înlocuiți manșeta cu una nouă
E3 presiune de umflare prea mare	Valoarea presiunii este mai mare de 299 mmHg	Efectuați o nouă măsurare sau trimiteți dispozitivul la dealer pentru recalibrarea presiunii
E2E4:mișcare în timpul măsurătorii	Mâna sau corpul s-a mișcat în timpul măsurării	Mențineți o poziție statică și corectă și repetați măsurarea
Simbolul bateriei este afișat	Bateriile sunt aproape descărcate	Înlocuiți bateriile și măsurați din nou
Valoarea tensiunii sistolice sau diastolice prea mare	1. Manșeta a fost poziționată mai jos decât inima	Mențineți poziția și postura corectă și repetați măsurătoarea
	2. Manșeta nu a fost atașată corect	
	3. V-ați mișcat sau ați vorbit în timpul măsurării	
Valoarea tensiunii sistolice sau diastolice prea mică	1. Manșeta a fost poziționată mai sus decât inima	
	2. V-ați mișcat sau ați vorbit în timpul măsurării	

Anexa 1 Tabele cu Indicații și Declarații ale Producătorului

<table>
<tr><th colspan="3">Indicații și declarații ale producătorului - emisii electromagnetice</th></tr>
<tr><td colspan="3">Modelul PG-800B18 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului PG-800B18 trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu.</td></tr>
<tr><th>Test de emisii</th><th>Conformitate</th><th>Mediul electromagnetic - instrucțiuni</th></tr>
<tr><td>Emisii RF CISPR 11</td><td>Grupul 1</td><td>Modelul PG-800B18 utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.</td></tr>
<tr><td>Emisii RF CISPR 11</td><td>Clasa B</td><td rowspan="3">Modelul PG-800B18 este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de unități, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care furnizează energie clădirilor destinate utilizării în scopuri casnice.</td></tr>
<tr><td>Emisii armonice IEC 61000-3-2</td><td>A</td></tr>
<tr><td>Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație IEC 61000-3-3</td><td>Conform</td></tr>
</table>

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Modelul PG-800B18 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului PG-800B18 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contact; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Pardoselile ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrostatice/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie; frecvență de repetare de 100 kHz ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie; frecvență de repetare de 100 kHz ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării electrice ar trebui să fie cea dintr-un mediu comercial sau de spital tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial linie-linie	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial linie-linie	Calitatea alimentării electrice ar trebui să fie cea dintr-un mediu comercial sau de spital tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 0.5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 1 ciclu la 0° 70% UT (cădere de 30% în UT) pentru 25/30 cicluri la 0° 0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 250/300 cicluri la 0°	0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 0.5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 1 ciclu la 0° 70% UT (cădere de 30% în UT) pentru 25/30 cicluri la 0° 0% UT (cădere de 100% în UT) pentru 250/300 cicluri la 0°	Calitatea alimentării electrice ar trebui să fie cea dintr-un mediu comercial sau de spital tipic. Dacă utilizatorul modelului PG-800B18 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă alimentarea modelului PG-800B18 de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial sau de spital tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea de alimentare în curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicații și declarații ale producătorului – imunitate electromagnetică			
Modelul PG-800B18 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului PG-800B18 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.			
Test de imunitate	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms 150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM	6 V	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță minimă de orice parte a modelului PG-800B18, inclusiv cablurile, calculată conform ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. **Distanța de separare recomandată** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,7 GHz

RF radiat IEC 61000-4-3	10 V / m de la 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinate printr-o inspecție electromagnetică a localului, a) ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență, b) Interferențe pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. **NOTĂ 2:** Aceste linii directoare s-ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.i.			

a. Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz , De la 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28 , 0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

b. Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz până la 2,7 GHz sunt destinate să reducă probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să cauzeze interferențe dacă sunt aduse accidental în zonele destinate pacienților. De aceea, un factor suplimentar de 10/3 a fost inclus în formulele utilizate pentru calcularea distanței recomandate de separare pentru emițătoarele din aceste intervale de frecvență.

c. Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele mobile (celulare/fixe) și radiourile mobile terestre, dispozitive radioamatori, emisiuni radio AM și FM și emisiuni TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare o inspecție electromagnetică a locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat Modelul PG-800B18 depășește nivelul aplicabil de conformitate RF menționat mai sus, Modelul PG-800B18 ar trebui monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Modelului PG-800B18.

d. Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor ar trebui să fie mai mici de 10 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul PG-800B18

Modelul PG-800B18 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului PG-800B18 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Modelul PG-800B18, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m**			
	150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz la 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,27
100	12	12	12	23

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța recomandată de separare d, exprimată în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
NOTĂ 2: Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de radio amatori între 0, 15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, De la 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28, 0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
NOTĂ 3: Un factor suplimentar de 10/3 a fost inclus în formulele utilizate pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz până la 2,7 GHz, pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să cauzeze interferențe dacă sunt aduse accidental în zonele destinate pacienților.
NOTĂ 4: Aceste linii directoare pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte, oameni și animale.

METODA DE CALIBRARE
(în centre specializate)

1. Apăsați și mențineți apăsat concometent butoanele "ON/OFF" și "MEM" , introduceți bateria, intrați în modul de calibrare a presiunii statice a aerului după ce ecranul LCD este complet afișat, apoi eliberați butonul.
2. Apăsați ON/OFF pentru a închide valva internă de aer.
3. Conectați interfața barometrică standard externă și interfața barometrului digital la interfața manșetei.
4. Introduceți din sursă externă presiuni statice standard de 50 mmHg și 200 mmHg și observați valoarea presiunii afișată la poziția presiunii sistolice pe ecranul LCD (SYS); valoarea manometrului digital ar trebui să fie în intervalul de +/-3 mmHg.

⚠ Precauție

1. Dispozitivele ME pot fi utilizate în medii expuse, inclusiv în medii cu interferențe electromagnetice, pentru a asigura siguranța de bază și performanța de bază neschimbate.
2. În cazul oricărui eveniment serios legat de acest produs, cum ar fi un eveniment advers grav, o modificare semnificativă a produsului care duce la schimbarea scopului prevăzut, etc., acesta va fi raportat producătorului și autorităților competente din statul utilizatorului și/sau din statele membre unde se află pacientul.

Remarcă: Performanță esențială: Limitele erorii manometrului, ±3 mmHg. Reproducibilitatea determinării tensiunii arteriale, ±3 mmHg.
Beneficii clinice: Măsurare precisă a PAS (tensiune arterială sistolică) și PAD (tensiune arterială diastolică), performanța clinică îndeplinește cerințele ISO 81060-2:2018.

AVERTISMENT: Deoarece acest dispozitiv medical utilizează un design alternativ de conector cu diametru mic diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există riscul unei conexiuni greșite între acest dispozitiv și un alt dispozitiv medical care folosește un conector de dimensiuni similare, ceea ce poate duce la o situație periculoasă cauzând vătămări pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a atenua aceste riscuri previzibile.

EVOLU® is a registered Trade Mark of FORANS International AG, Switzerland

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
Building 2, No. 25 Fenghuang Road, Industrial Zone, Xikeng First Village, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P. R. China.
2-4 Floor ,No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village,Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P. R. China.
Tel:+86-755-33825988; Fax:+86-755-33825989

EU REP **Lotus NL B.V.** Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999; e-mail: info@lotusnl.com

EE: FORANS Eesti AS, Mustamäe tee 55, Tallinn, 10621, Estonia, tel.: +372 6776426,
e-mail: info@forans.ee

LV FORANS SIA, "Piepilsētas", Krustkalni, Ķekavas nov., LV-2111, Latvija, tel.: +371 67462367,
e-mail: info@forans.lv

MD SABIEDRIBA AR IEROBEZOTU ATBILDIBU "FORANS" KRUSTKALNI SUCURSALA CHIŞINĂU, Rep. Moldova, mun. Chisinau MD-2005, str. Vasile Alecsandri 143, tel.: +373 68 740400, e-mail: info@forans.md. Pentru toate întrebările apărute cu privirea la garanție a produselor EVOLU, puteți contacta Service centru "MEDTEH-EXPERT", tel.: +373 22922776, Adresa: Rep. Moldova, mun. Chişinău, Str. Columna 77 (policlinica IONEL.S.A.). **Nr. de inregistrare:**

CE 2862

feel better

Data: 04.2026
REV.0/2026.05

CERTIFICATUL DE GARANȚIE

Nr. de serie: .....

Numele clientului: .....

Data achiziției: .....

Telefonul de contact: .....

Adresa: .....

Distribuitor: .....

Telefonul de contact: .....

Adresa distribuitorului: .....



CERTIFICATUL DE GARANȚIE

Nr. de serie: .....

Numele clientului: .....

Data achiziției: .....

Telefonul de contact: .....

Adresa: .....

Distribuitor: .....

Telefonul de contact: .....

Adresa distribuitorului: .....

Perioada de deservire tehnică gratuită a instalației este **de 2 ani.**
Pe durata garanției, vom decide reparația sau înlocuirea pieselor sau accesoriilor deteriorate, în funcție de situație.
Garanția acoperă toate componentele tensiometrului, cu excepția manșetei, adaptorului și bateriilor. Manșeta, adaptorul și bateriile nu sunt incluse în garanție!

Următoarele cazuri nu sunt incluse în garanție:
Deteriorări cauzate de utilizarea necorespunzătoare a produsului.
Deteriorări cauzate accidental.
Dezasamblarea și modificarea produsului de către utilizator fără autorizare.
Lipsa facturii, a certificatului de garanție sau deteriorarea seriei produsului, ceea ce face imposibilă identificarea acestuia.
Atenție: Vă rugăm să contactați distribuitorul nostru pentru întreținerea dispozitivului. Păstrați ambalajul original al produsului pentru a-l putea folosi în cazul returnării dispozitivului pentru reparații.
Inspecția și calibrarea produsului sunt efectuate de un laborator acreditat și nu fac parte din serviciile de garanție!

Perioada de deservire tehnică gratuită a instalației este **de 2 ani.**
Pe durata garanției, vom decide reparația sau înlocuirea pieselor sau accesoriilor deteriorate, în funcție de situație.
Garanția acoperă toate componentele tensiometrului, cu excepția manșetei, adaptorului și bateriilor. Manșeta, adaptorul și bateriile nu sunt incluse în garanție!

Următoarele cazuri nu sunt incluse în garanție:
Deteriorări cauzate de utilizarea necorespunzătoare a produsului.
Deteriorări cauzate accidental.
Dezasamblarea și modificarea produsului de către utilizator fără autorizare.
Lipsa facturii, a certificatului de garanție sau deteriorarea seriei produsului, ceea ce face imposibilă identificarea acestuia.
Atenție: Vă rugăm să contactați distribuitorul nostru pentru întreținerea dispozitivului. Păstrați ambalajul original al produsului pentru a-l putea folosi în cazul returnării dispozitivului pentru reparații.
Inspecția și calibrarea produsului sunt efectuate de un laborator acreditat și nu fac parte din serviciile de garanție!