

visocor[®] HM50

הוראות שימוש



UEBE[®]
Germany

תוכן עניינים

A	דרך פעולה	4
B	הוראות בטיחות	5
1.	הנחיות חשובות למטופלים	5
2.	נתונים טכניים חשובים	6
C	תפעול היחידה	8
1.	תיאור היחידה	8
2.	תצוגה	9
3.	הוראות שימוש חשובות	10
4.	הכנסת/החלפת סוללות	12
5.	הפעלה והגדרה של השעה והתאריך	13
6.	חיבור היחידה	15
7.	תנוחת גוף בעת ביצוע מדידה	16
8.	מדידת לחץ דם	17
9.	גלי דופק בלתי סדירים	18
10.	שימוש בזיכרון	19
D	דברים שחשוב לדעת על לחץ דם	21
1.	ערכי לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי	21
2.	סיבות להבדלים בערכי מדידה	21
3.	מדוע חשוב למדוד לחץ דם באופן סדיר	21
4.	מהו הטווח הנורמלי של ערכי לחץ דם?	22

תוכן עניינים

E	מידע טכני	23
1.	הודעות תקלה ושגיאה	23
2.	שירות לקוחות	25
3.	מפרט טכני	26
4.	חלקי חילוף ואביזרים נלווים מקוריים	28
5.	תקנים רלוונטיים	28
6.	בדיקה טכנית / בדיקת כיול	29
F	הוראות כלליות	30
1.	משמעות הסמלים	30
2.	השלכה	30
G	אחזקה של היחידה	31
H	אחריות	32

תודה שרכשתם את מד לחץ הדם לפרק כף היד visocor® HM50 (להלן יקרא במדריך זה "היחידה"). יחידה זו מומלץ למטופלים בעלי לחץ דם לא יציב, ומאפשרת להם למדוד את לחץ הדם שלהם בבית כאמצעי עזר לטיפול.

מד visocor® HM50 משתמש בשיטה האוסצילומטרית למדידת לחץ דם וקצב דופק.

השרוול הכפול בעל העיצוב הנוח קל מאוד לכריכה על היד ומספק התאמה מושלמת בזמן המדידה.

בעזרת תנודות הלחץ הנגרמות על ידי ירידת הלחץ בשרוול, המחשב הזעיר של היחידה מחשב את ערכי הלחץ הסיסטולי והדיאסטולי ואת קצב הדופק. בסיום המדידה השרוול מרוקן לחלוטין מאוויר.

הזיכרון המובנה של היחידה שומר את 60 המדידות האחרונות שבוצעו באמצעות המד.

ההוראות במדריך זה נועדו לסייע למשתמש בתפעול מד לחץ הדם הדיגיטלי בצורה בטוחה ויעילה, ויש לשמור עליו תמיד יחד עם היחידה. השימוש ביחידה חייב להתבצע בכפוף להנחיות המפורטות במדריך זה, ואין להשתמש בה לכל מטרה אחרת. יש לקרוא את ההוראות בעיון לפני השימוש במכשיר.

1. הנחיות חשובות למטופלים

- יחידה זו מיועדת למדידה לא פולשנית של לחץ דם סיסטולי או דיאסטולי הפרק כף היד ובנוסף גם למדידה של קצב דופק בקרב מבוגרים בגילאי 15 ומעלה. מדידת לחץ הדם של ילדים מחייבת ידע מקצועי! אם ברצונכם למדוד לחץ דם של ילד, אנא פנו לרופא המשפחה. בשום אופן אין להשתמש ביחידה זו למדידת לחץ דם של תינוקות/פעוטות.
- השרוול של היחידה עוצב במיוחד עבור דגם זה, ואין להשתמש בו עם כל דגם אחר.
- תוצאות המדידה של מד הלחץ האוטומטי עשויות להיות שגויות במקרים של הריון, הפרעת קצב לב או טרשת עורקים. לכן יש לבצע מדידת לחץ דם עצמאית בתיאום עם הרופא המטפל.
- בשום אופן אין למקם את השרוול על או מעל לנקודה בעייתית כגון פצע, מפרצת וכו'. הדבר עלול לגרום לפציעה חמורה! אספקת הדם דרך נתיב הגישה הפנים-נימי (עירוי) עלולה להיחסם.
- אם עברת כריתת-שד, אל תמדדי לחץ ביד שבצד של השד שהוסר יחד עם בלוטות הליפמה שבבית השחי.
- היחידה מכילה חלקים קטנים שעלולים להיבלע על ידי ילדים. לפיכך יש להרחיקה תמיד מהישג ידם של ילדים.
- מדידת לחץ דם באופן עצמאי אינה מהווה טיפול רופאי. אין לשנות את מינוני התרופות שנרשמו לכם ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לקרוא את סעיף "הוראות שימוש חשובות" (עמוד 10) לפני ביצוע כל מדידה עצמאית.

2. נתונים טכניים חשובים

- יש צורך באספקת מתח חשמלי סדירה ליחידה כדי להבטיח מדידת לחץ דם תקינה וחלקה.
 - יש להשתמש בסוללות אלקליות מאריכות-חיים בלבד (LR6).
 - בעת החלפת סוללות חובה להחליף את כל הסוללות בבת אחת.
 - יש להשתמש ב-4 סוללות מסוג 1.5V AA/LR/6. סוללות נטענות מספקות מתח של 1.2V בלבד ולפיכך אינן מתאימות לשימוש עם המוצר.
 - אם אין בכוונתכם להשתמש ביחידה באמצעות הסוללות במשך תקופת זמן ארוכה, יש להוציאן מהיחידה. באופן עקרוני כל סוללה עלולה לדלוף.
- שימוש ביחידה בקרבת טלפונים ניידים, תנורי מיקרוגל או התקנים אחרים אשר פולטים גלים אלקטרומגנטיים חזקים עלול לגרום לתקלות. שמור מרחק מינימלי של 3 מטר מהמכשירים הנ"ל בזמן הפעולה.
- פונקציית תדירות הדופק אינה מתאימה למדידת התדירות של קוצבי לב קרדילוגיים. קוצבי לב קרדילוגיים ומדי לחץ דם אינם משפיעים זה על זה מבחינת אופן הפעולה.
- אסור לפתוח או לשנות את היחידה או השרוול – מוצר זה הינו התקן רפואי ופתיחתו מאושרת אך ורק על ידי טכנאים רפואיים מומחים (למעט לצורך החלפת סוללות) אם היחידה נפתחה, היא חייבת לעבור בדיקה מטרולוגית על ידי מכון מוסמך.
- יש לנפח את השרוול אך ורק כאשר הוא כרוך סביב פרק כף היד.

- יש לבצע מדידות באמצעות היחידה אך ורק תחת התנאים הסביבתיים המפורטים. ראו "נתונים טכניים" בעמוד 26.
- ניתן לעצור את תהליך הניפוח והמדידה באמצעות לחצן Start/Stop. לחיצה על לחצן זה תגרום ליחידה להפסיק את תהליך הניפוח ולשחרר את האוויר מהשרוול.

C תפעול היחידה

1. תיאור היחידה

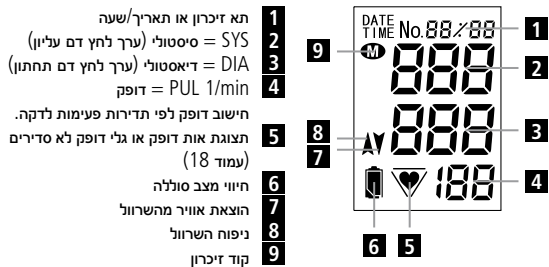


- 1 שרוול
- 2 תצוגה
- 3 לחצן Start/Stop
- 4 לחצן שחזור זיכרון
- 5 בית סוללות

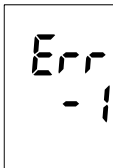
HE-8

C תפעול היחידה

2. תצוגה



- 1 תא זיכרון או תאריך/שעה
- 2 = SYS סיסטולי (ערך לחץ דם עליון)
- 3 = DIA דיאסטולי (ערך לחץ דם תחתון)
- 4 = PUL 1/min דופק
- 5 חישוב דופק לפי תדירות פעימות לדקה.
- 6 תצוגת אות דופק או גלי דופק לא סדירים (עמוד 18)
- 7 חיווי מצב סוללה
- 8 הוצאת אוויר מהשרוול
- 9 ניפוח השרוול
- 9 קוד זיכרון



הודעות תקלה ושגיאה (עמוד 23)

HE-9

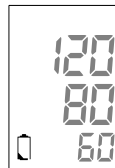
3. הוראות שימוש חשובות

- יש להימנע מעישון ומשתיית משקאות המכילים אלכוהול או קפאין לפחות שעה לפני ביצוע מדידה.
- יש לנוח במשך 5 דקות לפחות לפני מדידה. במקרה של פעילות גופנית מאומצת או לחץ פיזי, יש לנוח בהתאם עד לשעה.
- חשפו את פרק כף היד, והקפידו למנוע הפרעות לזרימת הדם אל ומהיד על ידי בגדים/תכשיטים מכיוון שהדבר עשוי להשפיע על לחץ הדם בנקודת המדידה.
- יש להקפיד על תנוחת גוף רפויה:
 - כדי להבטיח זאת יש לשבת לצד שולחן (בגובה של שולחן אוכל, אם ניתן, ולא שולחן סלון).
 - השעינו את הגב על משענת הכסא.
 - השעינו את האמה כך שהשרוול ימצא בגובה שווה לגובה הלב.
 - הניחו את שתי כפות הרגליים על הרצפה מבלי לשלב רגליים.
- יש למנוע פעימות לב בלתי סדירות במהלך המדידה! תנועות פתאומיות, רעידות, דיבור ונשימה כבדה עשויים גם כן להשפיע על המדידה.
- חובה להיות במצב מנוחה מוחלט בזמן המדידה. תנועות פתאומיות, תנודות (רעידות), דיבור ונשימה כבדה עשויים להשפיע על המדידה ואף לגרום להצגת תוצאות כוזבות. שימו לב לאיתותי פעימות בלתי סדירות בתצוגת היחידה; במידת הצורך חזרו על המדידה תחת תנאים משופרים.

- כל המערכות האוטומטיות למדידת לחץ דם עשויות להניב מדי פעם תוצאות חריגות. במקרה כזה יש לוודא שוב שהמדידה אכן בוצעה בהתאם לכל הנחיות השימוש המפורטות לעיל. במקרה הצורך, חזרו על תהליך המדידה לאחר הפוגה קצרה, ברוב המקרים מספיק לנוח בין 3 ל-5 דקות, כדי לאפשר לזרימת הדם ביד לחזור למצב הרגיל.
- טיפ: הישארו ישובים, היחידה תכבה באופן אוטומטי כ-3 דקות לאחר סיום המדידה. לאחר מכן מומלץ לבצע מדידה נוספת לאימות.
- לחץ דם אינו ערך קבוע. לחץ הדם של המטופל עשוי לעלות או לרדת ביותר מ-20 מ"מ כ"ח תוך מספר דקות.

4. הכנסת/החלפת סוללות:

- פתיחת בית הסוללות
הסירו את מכסה בית הסוללות שבצד היחידה.
 - הכנסת סוללות
במידת הצורך הוציאו את הסוללות הישנות מהיחידה, והכניסו את החדשות. יש להקפיד על כיווני הקוטביות הנכונים (מסומנים בתוך בית הסוללות)
 - סגירת בית הסוללות
סגרו את הכיסוי על ידי נעילת מכסה בית הסוללות בחזרה למקומו באמצעות התפסים.
- כאשר סמל "סוללה ריקה" מוצג לראשונה, הסוללות אמורות להספיק לביצוע 30 מדידות נוספות. זכרו להחליף את הסוללות בזמן זה.



5. הפעלה והגדרת שעה ותאריך

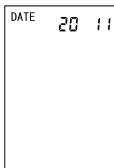
היחידה שברשותכם כוללת פונקציית שעה ותאריך שניתן להפעיל במקרה הצורך. על פי ברירת מחדל, פונקציה זו אינה פעילה.

הפעלת פונקציית שעה ותאריך

כדי להפעיל את פונקציית שעה ותאריך, לחצו על לחצן Start/Stop, ומיד לאחר מכן, כאשר כל התצוגה נראית לעין, לחצו על לחצן Memory. ניתן לכבות את הפונקציה בכל עת באותה דרך.

הגדרת שעה ותאריך

ראשית תופענה בתצוגה ארבע ספרות המייצגות את השנה. לחצו על לחצן Memory כדי לקבוע את השנה. לחצו על לחצן Start/Stop כדי לאשר את השנה שנבחרה והמשיכו בהגדרת התאריך.



DATE	1 / 1
TIME	12 : 00

שינוי השעה והתאריך

בחרו את החודש באמצעות לחצן Memory ואשרו באמצעות לחצן Start/Stop. המשיכו בהגדרת היום, השעות והדקות באותו אופן.

כדי להגדיר מחדש את פונקציית השעה והתאריך, הוציאו את הסוללות והמתינו עד שהתצוגה תיכבה. כעת תוכלו להפעיל מחדש את פונקציית השעה והתאריך ולהגדיר ערכים חדשים.

ביטול פונקציית שעה ותאריך

כדי לבטל את פונקציית שעה ותאריך, לחצו על לחצן Start/Stop, ומיד לאחר מכן לחצו על לחצן Memory.

TIME	12 : 00
------	---------

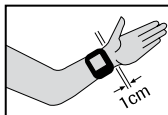
כאשר פונקציית שעה ותאריך מופעלת, השעה המעודכנת מופיעה בתצוגה כאשר היחידה כבויה.

6. חיבור היחידה

השרוול הכפול המיוחד קל מאוד לכריכה על היד והוא מספק התאמה מושלמת בעת ביצוע המדידה. החומרים שממנו הוא עשוי עברו מבדקי תאימות לעור הגוף בכפוף לתקן ISO 10993.

• חשפו את פרק כף היד, והניחו את היד על השולחן עם כף היד כלפי מעלה.

• השחילו את השרוול על פרק כף היד שלכם. המרחק בין פרק כף היד שלכם ובין הקצה העליון של השרוול צריך להיות כס"מ אחד.



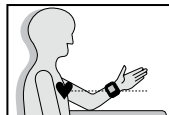
• כעת הדקו על ידי משיכה בקצה השרוול החופשי, והצמידו אותו בחוזקה מעל למשטח הסקוטש.

הודות לעיצובו הייעודי, השרוול מספק התאמה מעולה לפרק כף היד, עובדה המונעת שגיאות מדידה.

7. תנוחת הגוף בעת ביצוע מדידה

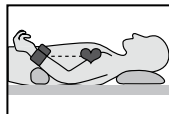
עליכם לשאוף לבצע את המדידות בישיבה. אם אין ברירה ניתן למדוד לחץ דם גם בעמידה או בשכיבה.

מדידה בישיבה



שבו ליד שולחן גבוה, השענו לאחור על משענת הכסא, והשעינו את האמה כך שהשרוול ימצא בגובה שווה לגובה הלב. הניחו את שתי כפות הרגליים על הרצפה מבלי לשלב רגליים.

מדידה בשכיבה



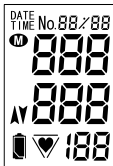
שכבו על הגב. כרכו את השרוול סביב פרק כף היד והחזיקו את היחידה בגובה הלב (על ידי השענת היד על כרית, למשל). קחו 5-6 נשימות עמוקות כדי להירגע לפני המדידה. בעת המדידה החזיקו את היד יציבה ואל תדברו.

שימו לב:

- בשום מצב אל תכופפו את פרק כף ידכם.
- הקפידו שהיד תישאר רפויה, ואל תאמצו את השרירים ואל תסגרו כף היד לאגרוף.
- אם השרוול יהיה גבוה או נמוך יותר מגובה הלב, הקריאה עשויה להיות נמוכה או גבוהה יותר בהתאמה.

8. מדידת לחץ דם

הפעילו את היחידה באמצעות לחיצה על לחצן Start/Stop. היחידה תציג את המסך הבא:

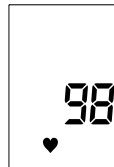


• לאחר השלמת תהליך הכיול של היחידה ביחס ללחץ האוויר הסביבתי, השרוול מנופח באופן אוטומטי ללחץ של כ-190 מ"מ כ. אם הלחץ בשרוול אינו מספיק למדידת רמת לחץ הדם, ההתקן ימשיך לנפח את השרוול בקפיצות של 40 מ"מ כ עד להשגת לחץ מספיק גבוה לביצוע מדידה.

- כאשר לחץ הניפוח עולה מעבר ל-190 מ"מ כ, ניתן לשלוט בתהליך הניפוח באופן ידני: החזיקו את לחצן Start/Stop לחוץ מהרגע שהניפוח מתחיל, ושחררו אותו כאשר לחץ הניפוח מגיע ל-40 מ"מ כ מעל לחץ הדם הסיסטולי המקסימלי המצופה. הניפוח ייפסק מיד עם שחרור הלחצן.

C תפעול היחידה

- המדידה עצמה מתבצעת ברגע שמתחיל שחרור האוויר. סמל "♥" מהבהב יופיע בתצוגה עד להצגת תדירות הדופק.



- צפצוף ארוך משמש לציון סיום המדידה, וערכי הלחץ הסיסטולי והדיאסטולי וקצב הדופק שנמדדו יופיעו בתצוגה.
- היחידה נכבית באופן אוטומטי לאחר כ-3 דקות.



9. גלי דופק לא סדירים

אם סמל גלי דופק לא סדירים מהבהב לאחר המדידה, זהו סימן שהיחידה קלטה פעימות לא סדירות במהלך המדידה. הגורם לכך יכול להיות פעימת לב לא סדירה (הפרעת קצב), או הפרעה שנגרמה כתוצאה מתנועה, דיבור ואפילו נשימה עמוקה. החיווי נשמר יחד עם המדידה שבה התקבל.



HE-18

C תפעול היחידה

10. שימוש בזיכרון

התוצאות הנמדדות מאוחסנות בזיכרון באופן אוטומטי. הזיכרון יכול להכיל עד 60 תוצאות שונות, ובנוסף גם ערך ממוצע. לאחר שכל 60 תאי הזיכרון מתמלאים, הקריאה הישנה ביותר (מס' 60) נמחקת לאחר כל מדידה כדי לפנות מקום לשמירת הקריאה העדכנית ביותר (מס' 1).

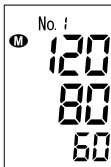
הצגת נתונים שמורים

לחצו על לחצן Memory כדי לעיין בנתונים השמורים. על התצוגה יופיע הערך הממוצע של התוצאות השמורות כשבסמוך אליו האות "A".



לחיצה נוספת על לחצן Memory תגרום להופעת הערך האחרון שנמדד (מס' 1).

לחצו שוב ושוב על הלחצן כדי לעיין בערכים השמורים הנוספים.



HE-19

כאשר פונקציית שעה ותאריך מופעלת, הערכים הנמדדים מוצגים בזה אחר זה בצירוף מספר המדידה, תאריך ושעה.

היחידה תיכבה באופן אוטומטי 30 שניות לאחר הצגת הערכים השמורים בזיכרון.

מחיקת נתונים.

כדי למחוק ערכים שמורים ספציפיים, לחצו שוב ושוב על לחצן Memory כדי להציג את הערך שברצונכם למחוק.

כעת לחצו והחזיקו את לחצן Memory במשך 8-10 שניות עד אשר הערך השמור יהבהב ויעלם.

כדי למחוק את כל הערכים בזיכרון, הציגו את הערך הממוצע (A) כמוסבר לעיל, ולחצו והחזיקו את לחצן Memory עד שהערך הממוצע יהבהב ויעלם.

1. ערכי לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי

מחזור הדם ממלא את התפקיד החשוב של אספקת כמויות הדם הנדרשות לפעולה התקינה של כל האברים והרקמות בגופינו ושינוע המטבוליטים. כדי לאפשר זאת, הלב מתכווץ ומתרחב בקצב סדיר ממוצע של 60 עד 80 פעמים בדקה. הלחץ שמפעיל הדם הזורם על דפנות העורקים כתוצאה מה-תכווצות הלב נקרא לחץ דם סיסטולי. הלחץ הנוצר כחלק מתהליך ההרפיה, שבמהלכו הלב מתמלא שוב בדם, נקרא לחץ דיאסטולי. מדידת לחץ הדם היומית כוללת את שני הערכים האלה.

2. סיבות להבדלים בערכי המדידה

לחץ הדם שלנו מגיב להשפעות פנימיות וחיצוניות, בדיוק כמו מכשיר מדידה רגיש, ויכול להשתנות כתוצאה מהשינויים הקלים ביותר. עובדה זו מסבירה מדוע ערכים שנמדדים על ידי הרופא או הרוקח גבוהים יותר מאלו הנמדדים בסביבה הנוחה והמוכרת של הבית. שינויים בטמפרטורה או באקלים או לחץ פיזי או נפשי יכולים גם הם להשפיע על תוצאות המדידה.

3. מדוע חשוב למדוד לחץ דם באופן סדיר

אפילו השעה ביום יכולה להשפיע על לחץ הדם. באופן כללי, הערכים במהלך היום גבוהים יותר לעומת שעות הלילה שבהן הגוף נמצא במנוחה. לכן, מדידה חד-פעמית בלתי סדירה אינה מספקת מידע ממשי רב בנוגע ללחץ הדם האמיתי שלכם. כדי להשיג אומדן אמין חובה למדוד את לחץ הדם באופן קבוע, ולהעביר את התוצאות הנמדדות לרופא המטפל.

4. מהו הטווח הנורמלי של ערכי לחץ דם?

ארגון הבריאות העולמי (WHO) הגדיר את הטוחים הבאים ביחידות ממ"מ (מילימטר כספית mmHg) לסיווג ערכי לחץ דם.

WHO 2003	לחץ סיסטולי = ערך עליון ממ"מ כ"כ	לחץ דיאסטולי = ערך תחתון ממ"מ כ"כ
לחץ גבוה	140 ומעלה*	90 ומעלה*
גבולות	120 עד 139	80 עד 89
ערך נורמלי	מתחת ל-120	מתחת ל-80

* גם אם רק אחד הערכים גבוה מדי.

** מילימטר כספית

1. היחידה אינה מזהה הפרעות. חזרו על המדידה.

תקלה	גורם אפשרי	מענה מתאים
הודעת Err - 300	לחץ חריג בשרוול. ניפוח מקסימלי של השרוול כתוצאה מהזזת היד או הגוף.	יש לבצע מדידה חוזרת. אין להזיז את היד. אין לדבר.
הודעת Err - 1	שגיאת מדידה. לא ניתן לבצע מדידה בגלל תזוזה של היד או הגוף.	יש לבצע מדידה חוזרת. אין להזיז את היד. אין לדבר.
הודעת Err - 2	שגיאת ניפוח. הלחץ נבנה מהר מדי או לאט מדי.	יש לבצע מדידה חוזרת.
	זיהוי שגיאה	יש לבצע מדידה חוזרת. אין להזיז את היד. אין לדבר.
הודעת Err - 3	קצב שחרור האוויר מהיר או איטי מדי.	יש לפנות למוקד השירות אם התקלה חוזרת על עצמה.
	הפרעת קצב לב, תנועות פתאומיות, רעידות, תנודות (חפצים), נשימה עמוקה וכו'.	יש לחזור על המדידה לאחר 3-5 דקות מנוחה. יש להיוועץ עם הרופא המטפל (בהתאם לחומרת הפרעת הקצב) בנוגע לגורמים אפשריים שעשויים להשפיע על תוצאות המדידה.

תקלה	גורם אפשרי	מענה מתאים
הערכים הנמדדים גבוהים מדי	יש לנוח קצת לפני המדידה.	יש לחזור על המדידה לאחר מנוחה של 3-5 דקות. אין להזיז את היד. אין לדבר.
ערכים נמדדים בלתי שגרתיים	תנועה או דיבור במהלך המדידה, אי-הקפדה על זמן המנוחה הנדרש, ישיבה ברגליים משולבות, עישון או צריכת קפאין.	ודאו שהתנאים הנדרשים מתקיימים וחזרו על המדידה. הקפידו על התנאים המפורטים בעמוד 10.
הודעת 0	לחצן Start/Stop נלחץ בטעות במהלך החלפת הסוללות.	במידת הצורך, יש לכבות ולהפעיל מחדש את היחידה באמצעות לחצן Start/Stop.
המדידה הופרעה והאוויר הוצא מהשרוול ולאחר מכן הוא נופח שוב	היחידה זיהתה הפרעה או שהערך הדיאסטולי נמוך מדי.	חזרו על המדידה.
	תנועה במהלך המדידה.	במידת הצורך, הפסיקו את המדידה ובצעו מדידה נוספת לאחר 5 דקות הפסקה.
התצוגה ריקה לאחר הפעלת היחידה	הסוללות לא הוכנסו בצורה נכונה.	יש לבדוק את מיקום הסוללות.
	הסוללות התרוקנו.	יש להחליף סוללות.
	מגעי הסוללות מלוכלכים	יש לנקות את מגעי הסוללות.

תקלה	גורם אפשרי	מענה מתאים
התצוגה ריקה לאחר לחיצה על לחצן Memory	אין ערכים שמורים.	בצעו מדידה חדשה.
המדידה הפסיקה באמצע	הסוללות התרוקנו.	יש להחליף סוללות.
הערכים הנמדדים גבוהים או נמוכים במיוחד	חוסר הקפדה על תנוחה נכונה בזמן המדידה.	יש לחזור על המדידה ולהקפיד על תנוחת גוף נכונה. אין להזיז את הידיים או לדבר בזמן המדידה.
השעה והתאריך אינם מוצגים.	- הפונקציה בוטלה בטעות. - הפונקציה לא הופעלה בחזרה לאחר החלפת סוללות.	הפעילו את פונקציית השעה והתאריך כמוסבר בעמוד 13.

2. שירות לקוחות

תיקון היחידה יבוצע אך ורק על ידי היצרן או על ידי גוף שקיבל לכך אישור רשמי. במקרה של תקלה יש לפנות ל:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ רח' האשל 7, ת.ד. 3063, א. ת. דרומי קיסריה. 38900.
טל' 04-6175380. www.dyn.co.il

3. מפרט טכני

סוג יחידה:	יחידה דיגיטלית אוטומטית עם משאבה חשמלית למדידת לחץ דם בפרק כף היד
ממדים:	(מקורב) רוחב = 70 מ"מ x גובה = 70 מ"מ x עומק = 80 מ"מ עם השרוול.
משקל:	129 ג' כולל השרוול, לא כולל סוללות
תצוגה:	תצוגת LCD (תצוגת גביש נוזלי) להצגת ערכים נמדדים ובדיקות
זיכרון:	60 ערכים נמדדים (נשמרים אוטומטית) וערך ממוצע (A)
תהליך מדידה	מדידה אוסצילומטרית של סיסטולה, דיאסטולה ודופק.
תהליך ייחוס לבדיקה הקלינית	בדיקה שמיעתית
לחץ ניפוח:	לחץ התחלתי של כ-190 מ"מ כ, ולאחר מכן עלייה בשלבים של 30 מ"מ כ.
טווח תצוגת לחץ:	0-300 מ"מ כ (mmHg)
טווח מדידה	סיסטולי: 50-250 מ"מ כ פיאסטולי: 40-150 מ"מ כ מדידת דופק: 40-160 פעימות לדקה

גבולות שגיאה:	מדידת לחץ דם: בהתאם ל- EN 1060 Part 3 מדידת לחץ: $3 \pm$ מ"מ כ מדידת דופק: $5 \pm$ %
מספר סידורי	היחידה נושאת מספר סידורי SN המספק זיהוי ברור.
מקור מתח:	סוג סוללות: 2 סוללות AAA, LR 03, 1.5v, זמן עבודה: מעל 700 מדידות בפרק זמן של שנתיים.
שרוול:	שרוול HR, היקף פרק כף יד 12.5 ס"מ - 21.5 ס"מ
תנאי תפעול:	טמפרטורת סביבה 10°C עד 40°C , לחות יחסית עד 85%, ללא התעבות
תנאי אחסון והובלה:	טמפרטורת סביבה: -20°C עד $+50^{\circ}\text{C}$, לחות יחסית עד 85%, ללא התעבות
שסתום שחרור אוויר:	כ-3 דקות לאחר סיום המדידה בקרה אלקטרונית
כיבוי אוטומטי	כ-3 דקות לאחר סיום המדידה
קוד IP:	IPX0 לא מוגן

4. חלקי חילוף מקוריים ואביזרים נלווים:

- שרוול H5 (להיקף פרק יד של 12.5-21.5 ס"מ)
מס' חלק PZN 9101582, 2205001

בכפוף לשינויים טכניים.

5. תקנים רלוונטיים

- EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 ספיגומנומטרים לא פולשניים - חלק 1: דרישות כלליות
- EN 1060-3 : 1997 + A2 : 2009 ספיגומנומטרים לא פולשניים - חלק 3: דרישות נוספות למערכות מדידת לחץ דם אלקטרו-מכניות.
- IEC 60601-1:2005 ציוד רפואי חשמלי - חלק 1: דרישות בטיחות בסיסית כלליות.
- IEC 60601-1-2: 2007 תאימות אלקטרומגנטית של ציוד רפואי חשמלי.
- ISO 81060-2:2009 ספיגומנומטרים לא פולשניים - חלק 2: אימות קליני של גרסה אוטומטית.
- DIN EN ISO 10993-1:2009 הערכה ביולוגית של התקנים ביולוגים - חלק 1: הערכה ובדיקה

יצרן:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
Wertheim 97877
Germany

6. בדיקה טכנית / בדיקת כיול

באופן עקרוני מומלץ לבצע בדיקה מטרולוגית כל שנתיים. עם זאת, על אנשי מקצוע המשתמשים במוצר בגרמניה לעמוד בדרישות הנ"ל בכפוף לתקנות "Regulation for Operators of Medical Devices".

הבדיקה יכולה להתבצע על ידי UEBE Medical GmbH, רשות האחראית על המידות, או ספק שירותי תחזוקה מוסמך. יש לברר את ההנחיות המקומיות במדינתכם.

על פי בקשה, יכול היצרן להעביר לרשות האחראית או לספק שירות מוסמך "הנחיות לביצוע בדיקה מטרולוגית".

חשוב: אין לבצע כל שינוי, כמו למשל פתיחת היחידה (למעט למטרת החלפת סוללות), ביחידה זו ללא הסכמה מראש מהיצרן.

1. משמעות הסמלים

0123 CE

מוצר זה עומד בהנחיה EC/93/42 של המועצה האירופית מה-5 בספט-מבר 2007 בנוגע להתקנים רפואיים, אשר נכנסה לתוקפה ב-21 במרץ 2010, ונושאת את הסימון CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). יחידות עם סימון CE עוברות בדיקות איכות בכפוף להנחיה זו ומספקות רמת דיוק גבוהה יותר לעומת שיטות כיוול מיושנות יותר.



רמת ההגנה מפני התחשמלות: TYPE BF



יש להקפיד על הוראות התפעול



תנאי אחסון וסביבה:
טמפרטורת סביבה: -20°C עד $+50^{\circ}\text{C}$



לחות אוויר יחסית עד 85%, ללא התעבות



יצרן

2. השלכה

אין להשליך סוללות והתקנים אלקטרוניים עם האשפה הביתית הרגילה, אלא להעבירם לנקודות האיסוף והמחזור המתאימות.



HE-30

- היחידה מכילה חלקים רגישים שחייבים להיות מוגנים מפני שינויים חדים בטמפרטורה, לחות באוויר, אבק ואור שמש ישיר.
- היחידה אינה עמידה בפני זעזועים ומכות. אנו ממליצים לבצע בדיקה של תקינות התצוגה והדיוק במקרה של נפילה או פגיעה חזקה.
- היחידה אינה עמידה במים.
- אם היחידה מתלכלכת במהלך השימוש, נקו אותה אך ורק באמצעות מטלית רכה ויבשה. אין להשתמש בבנזן, מדלל או ממיסים חזקים אחרים.
- אין להשתמש בסקוטש או במכונת כביסה לניקוי השרוול. אם השרוול מתלכלך יש לנקותו באמצעות חומר ניקוי סינטטי ולשפשף בעדינות.
- במקרה של פתיחת היחידה, עליה לעבור בדיקה מטרולוגית שתבוצע על ידי גוף מוסמך.

מד לחץ הדם שברשותכם יוצר ונבדק בתהליכים קפדניים. עם זאת, במקרה הבלתי סביר של פגם או תקלה במוצר, אנחנו מספקים אחריות בכפוף לתנאים ולמגבלות שלהלן:

האחריות תקפה לשנתיים מתאריך רכישת המוצר, ובמהלכן אנו שומרים לעצמו את הזכות לתקן על חשבוננו כל פגם במוצר (לאחר החזרת המוצר למפעל) או לספק יחידה חלופית תקינה.

האחריות אינה מכסה חלקים שנתונים לבלאי ושחיקה טבעיים או נזקים הנגרמים כתוצאה מחריגה מהוראות השימוש, טיפול בלתי הולם (כמו למשל שימוש במקור מתח לא מתאים, שבירה או סוללות דולפות) ו/או פירוק של היחידה על ידי הקונה. כמו כן, אין האחריות הינה מהווה עילה לכל תביעת נזקין נגד החברה.

תביעות במסגרת האחריות תתקבלנה בתקופת האחריות ובכפוף להצגת הוכחת רכישה בלבד. במקרה של תביעה במסגרת האחריות, יש לשלוח את היחידה לכתובת שלהלן בצירוף הוכחת רכישה ותיאור של התלונה:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ רח' האשל 7, ת.ד. 3063,
א. ת. דרומי קיסריה. 38900. טל' 04-6175380.
www.dyn.co.il

במקרה של ליקויים במוצר, הזכות המעוגנת בחוק של הקונה להגיש תביעה נגד המוכר בהתאם לחוק האזרחי הגרמני § 437 אינה מוגבלת על ידי האחריות.

שימו לב:

במקרה של תביעה במסגרת האחריות חובה להציג הוכחת רכישה.

22050 **REF**

visomat ו-UEBE הינם סימנים מסחריים מוגנים ברחבי העולם בבעלות

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
Wertheim 97877
Germany

דין דיאגנוסטיקה בע"מ רח' האשל 7, ת.ד. 3063, א.ת. דרומי קיסריה. 38900.
טל' 04-6175380. www.dyn.co.il

בכפוף לשינויים טכניים.

אין לשכפל את המסמך או חלק ממנו

© זכויות יוצרים 2011 UEBE Medical GmbH

7 22050 201 AA
Jul 12

C € 0123

UEBE
Germany