



AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR

M-PRIME
USER MANUAL



dr-frei.com



- EN** **AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR**
Model M-PRIME
User's manual (4-26)
- ES** **MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AUTOMÁTICO**
Modelo M-PRIME
Manual del usuario (26-48)
- RO** **TENSIOMETRU AUTOMAT / TONOMETRU AUTOMAT NON-INVAZIV**
MD Model M-PRIME
Manual de utilizare (50-72)
- RU** **АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ**
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ TM DR.FREI
Модель M-PRIME
Руководство по эксплуатации (74-96)
- BG** **АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО**
НАЛЯГАНЕ ЗА ГОРНАТА ЧАСТ НА РЪКАТА
Модел M-PRIME
Инструкция за употреба (98-120)

DEAR DR. FREI AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR OWNER

Thank you for choosing Automatic Blood Pressure Monitor **Dr. Frei**® TM model M-PRIME. We are sure that having appraised worthily the high quality and reliability of this device you will become a regular user of the products of Trademark **Dr. Frei**®.

Before starting to use this device please study the user manual carefully. The user manual offers all information you need to correctly measure your blood pressure and pulse. For all questions concerning the device please contact your local distributor or **Dr. Frei**® service center in your country.

ATTENTION

This blood pressure monitor is designed to carry out self-control over blood pressure but NOT to make self-diagnosis of hypertension/hypotension. Please DO NOT diagnose by yourselves basing on the measurement results obtained with the blood pressure monitor. Please DO NOT execute self-treatment of high/low blood pressure and DO NOT change the methods prescribed without consulting your doctor.



Type BF applied part.



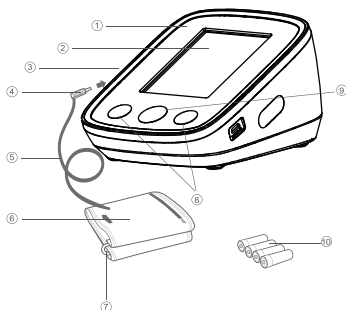
Read the instructions carefully before using this device.

TABLE OF CONTENT

Parts and components.....	6
Symbols.....	6
General.....	7
Important safety instructions.....	8
Battery installation	11
Use AC power adapter	11
Use the device.....	13
Correct posture.....	13
Assembly the cuff.....	14
Carry out a measurement.....	15
Function of memory.....	16
Who classification indication.....	17
Irregular heartbeat detector	17
Error and low battery information	18
Troubleshooting.....	19
Care, storing, repairand recycling.....	20
Specification	21
Manufacturer's declaration	22
Periodic safety checks.....	25
Warranty	25

PARTS AND COMPONENTS

1. Main Body
2. LCD Display
3. Air Connector
4. Tube Plug
5. Air Hose
6. Cuff
7. D-ring
8. Button 'M'
9. Button 'U'
10. Batteries
11. Power Adapter
12. Type-C Cable
13. Travel Bag



SYMBOLS

SYMBOLS	Meaning
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European community
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EU. The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.
	CE marking in conformity with EU directive 2017/745
	Keep dry
	Attention, consult accompanying documents
	Type BF Applied Part

	Stand by
	Medical device

GENERAL

This instruction manual is intended to assist the user for safe and efficient operation of the automatic digital talking blood pressure monitor (hereinafter: device) model M-PRIME. The device must be used in accordance with the procedures described in the manual. It is important to read and understand the entire manual, especially the section **< IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS >**. This device is intended for the non-invasive measurement of systolic and diastolic arterial blood pressure and pulse rate in adults (age 15 and above).

CAUTION:

1. Do not use this device on infants or persons who cannot express-their intentions.

2. The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on elder children.

3. The patient is an intended operator. But persons who suffer from arrhythmia, diabetes, cardiovascular problems or who have had a stroke should consult your doctor before using the device.

PRINCIPLE OF OPERATION

This device adopts the oscillometric technology with Fuzzy Algorithm to measure the arterial blood pressure and pulse rate. The cuff is wrapped around the arm and automatically inflated by the air pump. The sensor of the device catches weak fluctuation of the pressure in the cuff produced by extension and contraction of the artery of the arm in response to each heartbeat. The amplitude of the pressure waves is measured, converted in millimeters of the mercury column, and is displayed by digital value.

ATTENTION: This device can not provide reasonable accuracy if used or stored in the temperature, humidity or altitude beyond the range stated in the section **<SPECIFICATIONS>** of this manual.

NEW TECHNOLOGIES USED

Fuzzy Algorithm is the processing algorithm, taking into account the specialty of Individual heartbeats; which provides higher accuracy of measurement." Software version: V1.1

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

It is necessary to know that arterial blood pressure is subjected to sharp fluctuations.

The level of the arterial blood pressure depends on many factors. Generally arterial blood pressure is lower in summer and higher in winter. Arterial blood pressure changes with atmospheric pressure and is affected considerably by many factors, e.g. physical loads, emotional excitability, stress, meals, etc. Medicines, drinking, smoking affect greatly the level of an individual's blood pressure. Blood pressure does vary with age and individuals, and it is recommended to write down the readings from blood pressure records daily, then you can check with your doctor to find out what is a "normal blood pressure measurement" for you. Please read the instruction manual carefully before using this device, especially < Important safety instructions^ it can help you use the device correctly and safely! Please keep the instruction manual for future use. For specific information about your own blood pressure, consult your physician

Warnings

- Consult your physician if you suffer from illnesses prior to using the device.
- The device is not suitable for persons who have electrical implants.
- If you had a mastectomy (breast amputation) do not use this blood pressure monitor on the arm on the side of the mastectomy.
- Pregnant women should only measure their own blood pressure in consultation with their doctor, since the readings may be changed with pregnancy.
- Do not service or maintain the cuff while in use with patient.
- Do not use this blood pressure monitor on any arm where intravascular access or therapy (such as an intravenous drip or a blood transfusion), or an arteriovenous shunt (A-V shunt) is present. The temporary interference to blood flow by the blood pressure measurement could result in injury.
- Do not use the device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously.
- Do not use the device in the area the HF surgical equipment, MRI, or CT scanner exists, or in the oxygen rich environment.
- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the device. This may result in incorrect operation of the device.
- Never use any accessories or parts from other manufacturers. Using such accessories or parts could cause a hazardous situation for the user or damage to the device.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

- The batteries used in this device may present a fire or chemical burn hazard if mistreated. Do not disassemble, heat or incinerate.
- Keep equipment away from fire and heat sources to prevent fire or explosion.
- Please keep the unit out of reach of infants, children or pets, since inhalation or swallowing of small parts can be dangerous or even fatal.
- Please pay attention that the continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking will cause a harmful injury.
- Do not use an extension cord with this device.
- The air tube or the AC adapter cable may cause accidental strangulation in infants.
- Do not put the air tube around your neck - danger of suffocation!
- The device should never be left unattended when plugged in.
- Do not reach for a corded device that has fallen into water. Unplug immediately.
- It is quite normal that two measurements taken in quick succession may produce significantly different results, because too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.

Cautions

- Use this device under the right environmental conditions as indicated in this user manual. If not, this could affect the performance, lifetime of the device and measurement results.
- Only use this device for its intended purpose as described in this user manual.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This device allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment based on the measurement results. Always consult your physician for treatment advice.
- Do not take any therapeutic measures on the basis of a self-measurement. Never change prescribed medication without consulting your physician. Consult your physician if you have any questions about your blood pressure.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure.
- Consult the physician if measurement errors occur in children or persons with arrhythmia.
- The pulse display is not suitable for monitoring the frequency of cardiac pacemakers.
- Common arrhythmias (such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation) and peripheral artery disease / arteriosclerosis can affect the accuracy of this blood pressure monitor. Please consult your physician

how to best use this blood pressure monitor if you suffer from any of these conditions. Blood pressure measurement is not suitable in cases of serious arteriosclerosis (hardening of the arteries).

- The effectiveness of this blood pressure monitor has not been established in pregnant women.
- Always check the device and cuff before you use it. Do not use the device or cuff if one of them is damaged, because this may cause injury.
- This device is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- Do not attach the cuff on the same arm on which other monitoring medical electrical equipment is attached simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring medical electrical equipment.
- Never attach the cuff on injured skin, an injured arm or an arm under medical treatment as this can cause further injury.
- Do not forcibly crease the arm cuff or the air tube excessively.
- Do not press the air tube while taking a measurement.
- Do not use the device in case of existing polyester or nylon material allergies.
- This device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.
- This device cannot be used with HF (High Frequency) surgical equipment at the same time.
- This device is not washable. Never immerse the device in water and do not rinse it under the tap.
- This device should keep dry to prevent from moisture.
- The equipment is not AP/APG equipment and is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, with oxygen or nitrous.
- To avoid measurement errors, do not use the device near strong electromagnetic fields, radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal. For example magnets, radio transmitters, microwave ovens.
- If this device was stored in low temperature, leave it in room temperature for at least 1 hour.
- Repeated measurements with an interval of 3 minutes are recommended, so you can calculate the average to get a more accurate measurement. An interval of 3 minutes can also ensure that the operation of the device does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood.
- Atherosclerosis patients may require longer interval (10-15minutes) as elasticity of patient's vessels decreases significantly with the disease. 10-15minutes interval is also applicable for patients suffering from diabetes for a long period of time.

- Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.
- Connecting electrical equipment to mso effectively leads to creating a ME system, and can result in a reduced level of safety.

CLASSIFICATION

- ME EQUIPMENT not intended for use in an oxygen rich environment or in the presence of flammable mixers.
- Internally powered equipment (without adaptor), Class II equipment (with adaptor).
- Type BF applied part, recognize the cuff as applied part.

BATTERY INSTALLATION

1. Open the battery cover and install four 'AAA' type batteries into the battery compartment as indicated. Make sure that the polarity is correct;
2. Close the battery compartment cover.

- Replace the batteries when the replacement indication "  " appears in the display; or nothing after "  " button is pressed;
- Batteries in this kit are intended to check work capacity of the device and the] life-span of the batteries can be shorter than the recommended time; Use R6, LR6 or AAA alkaline batteries, do not use rechargeable batteries;
- Only same type batteries are allowed to be used together;
- Replace all batteries simultaneously;
- If the device is to be unused for a long time, please take out the batteries;
- Don't leave the worn batteries in the device.

USE AC POWER ADAPTER

Besides batteries you can use AC power adapter as the power supply. The AC power adapter is optional for this device for sale.

The AC adapter is specified as a part of the blood pressure monitor.

- Insert the micro plug into the jack on the right side of the monitor.
- Insert the AC adapter plug into the outlet.
- To remove the AC adapter, disconnect the adapter plug from the AC outlet first and then disconnect the cord from the monitor's jack.

Caution

- When using optional AC adapter, the AC adapter must comply with the requirements of standard IEC60601-1.
- To avoid possible damage of the monitor, use only the exclusive AC adapter that can be purchased from authorized dealers. Other adapter may damage the blood pressure monitor.
- The AC adapter is used as an isolating means, the AC adapter plug shall

insert into the outlet nearby the operator, make it easy to disconnection the device from the outlet.

- If long time work, remove the plug after the adapter cools, and prevent burns.
- Plug the AC adapter into the appropriate voltage outlet. Do not use in a multioutlet plug.
- Not to position the blood pressure monitor to make it difficult to operate the disconnection device(adaptor).

Note: The monitor is designed not to draw power from the batteries when the AC adapter in use.

AC adapter technical feature:

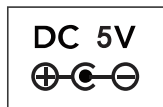
Model: YS5M-0500500

Input: 100-240V 50/60Hz

Output voltage: 5V±5%

Output current: 1 A

Output plug polarity: <-> inner



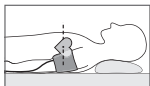
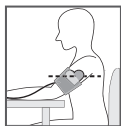
USE THE DEVICE

Caution:

- Please keep quiet for 5-10 minutes and avoid eating, drinking, alcohol, smoking, exercising and bathing before taking a measurement. All these factors will influence the measurement result.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Always measure on the same arm (normally left).
- Measurements should be taken regularly at the same time of each day, as the blood pressure varies even during the day.
- Any effort to support the arm during measurement may increase the measured blood pressure.
- Make sure, you are in a comfortable, relaxed position with leg-uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported, middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart and do not move or constrict your muscles and talk during measurement. Use a cushion to support your arm if necessary. Keep position in normal use.
- If the arm artery lies lower or higher than the heart, a false reading will be obtained.
- A loose or open cuff causes false readings.
- With repeated measurements, blood accumulates in the arm which can lead to false reading.
- Consecutive blood pressure measurements should be repeated after 1 minute pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away.

CORRECT POSTURE

1. Sit beside the table and let the table support your arm as you take the measurement.
2. Sit upright with your back straight.
3. Make sure that the cuff on the upper arm no cross, and is at approximately the same level as the heart.
4. Make sure that your feet lie on the ground and no cross.
5. You may lie on your back and take a measurement. Look at the ceiling, keep calm, and don't move your neck or body during the measurement.



ASSEMBLY THE CUFF

1. Insert the edge of the cuff approximately 5 centimeters into the D-ring as shown in figure.

2. Put the cuff on the left upper arm with the tube pointing to the direction of palm. If measurement on your left arm is difficult, you can use right arm for measurement. In this case, it is necessary to know that the readings may differ about 5-10 mmHg between left arm and right arm.

3. Wrap cuff around your upper arm with the lower edge of the cuff approximately 2-3 centimeters above the elbow. The mark <ARTERY> must be over the artery of the arm.

4. Press the cuff to make sure that it is attached securely. The cuff should not be too tight or loose is greatly recommended. Two fingers should be easily put in between cuff and upper arm.

5. The mark <INDEX> on the cuff must point to area <NORMAL> . This means the cuff size is correct. If mark <INDEX> points to the area beyond area <NORMAL>, please consult your dealer whether you need another size cuff. This device is supplied with the standard cuff which is fit for the arm size 22-42 cm.

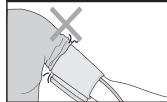
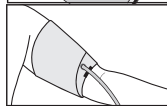
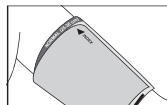
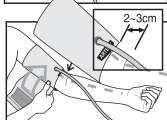
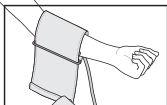
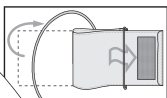
6. Sometimes it is difficult to make the cuff regular depending on the shape of the user's upper arm, the cone-shape assembly of cuff is also acceptable.

7. If your clothes restrict the blood circulation of your upper arm, or you roll your sleeve up so as to result in such restriction. Please take off your shirt to get an accurate measurement if necessary.

Caution:

If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the upper arm or other complaints, press the '⏏' button to release the air immediately from the cuff.

Loosen the cuff and remove it from your arm.



CARRY OUT A MEASUREMENT

1. Insert the air hose into the air connector. Before the measurement, take 3~5 times deep breath and relax yourself. Don't talk or move your arm;

2. Press button '⏏', and all symbols will appear on display in 2 seconds as Fig.2 . Then '0 mmHg' will appear on the screen. Pump begins to inflate with display showing the reading of pressure.

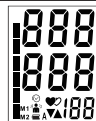


Fig.2

3. If the cuff was applied too loosely, it may cause unreliable measurement results or measurements can fail to start. The “**Cuff Check Indicator**” can help to determine if the cuff is wrapped snugly enough. The specified icon '○' appears once it has been detected during measurement as Fig.3. Otherwise the specified icon '⊙' appears if the cuff is wrapped correctly during measurement.



Fig.3

4. Generally the pressure will reach 190 mmHg.

NOTE: The device will inflate to a higher pressure automatically in case the inflation pressure is not sufficient to determine measurement result.



Fig.4

5. Then the pump stops and pressure begins to decrease gradually, and the heart symbol starts to flash every heart beat once pulse is detected as Fig.4.

6. After the measurement, the 'MT' or 'M2' will flash to remind the user to record the reading, and systolic pressure, diastolic pressure, pulse rate as Fig.5. Press button 'M1' or 'M2' to record the reading in corresponding memory.



Fig.5

7. If irregular heartbeat was detected during the measurement, LCD displays the '♥' icon to remind users of heartbeat irregularity as Fig.6.



Fig.6

Attention: We recommend contacting your physician if you see the '♥' indicator frequently.

8. The “**Movement Detection**” helps reminding the user to remain still and is indicating any adverse body movement during measurement. The specified icon '⚡' appears once a “body movement” has been detected during and after such a measurement.

Note: It's highly recommended that you measure again if the icon appears.

9. Press the button '⏏' to turn off the device. Please rest for at least 3 minutes for another measurement. If the power supply is not switched off and the device keeps unused for 3 minutes, the device will be switched

off automatically.

NOTES:

If the result exceeds the display range, 'Hi' is displayed. When the result is below the display range, 'Lo' is displayed.

RAPID INFLATION DURING MEASUREMENT

If you do not feel well during measurement or want to stop the measurement for some reason, you can press the Button "⏏". The device will quickly release the air in cuff and the device will be switched off.

FUNCTION OF MEMORY

MEMORY RECALL

1. M-PRIME can store 90 sets of readings each in 'M1' and 'M2', and automatically calculate the average value of the latest 3 readings. When the memory is full (90 sets of readings are stored), the oldest reading will be replaced by new one automatically. Memory will not clear away even if power supply is removed;
2. After a measurement or when the device stands by, the user can press button 'M1' or 'M2' to recall memory. Press button 'M1', the display will show the average value of the latest 3 readings as Fig. 7;
3. Press again, the display will show '01', which means the latest reading, then turns to another screen to show readings as Fig. 8;
4. Press again, the display will show '02', which means the second to the latest reading...



Fig. 7

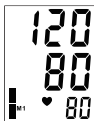


Fig. 8

MEMORY CLEARANCE

After a measurement is finished or when the device stands by, hold down button 'M1' or 'M2' for at least 5 seconds, the display will show 'CLR' which means all the stored reading are removed as Fig. 9.

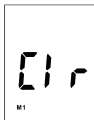
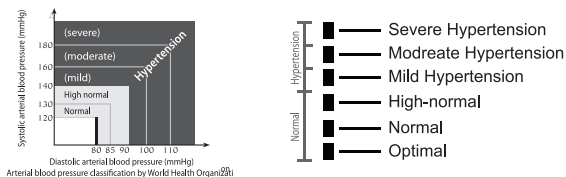


Fig. 9

WHO CLASSIFICATION INDICATION

Standards for assessment of high or low blood pressure, regardless of age, have been established by World Health Organization (WHO) as show in the chart as below:



The indicator display a segment, based on the current data, corresponding to the WHO classification.

For example, if your blood press is 145mmHg (systolic pressure), 88mmHg (diastolic pressure), according to the world health organization standard, your blood pressure level is Mild Hypertension.

Note: If the systolic blood pressure and the diastolic blood pressure fall into different categories, the higher value should be taken for classification.

IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

Model M-PRIME digital blood pressure monitor provides a blood pressure and pulse rate measurement even when an irregular heartbeat occurs. When the device detects the irregular heartbeat or any excessive body movement during measurement, the '♥' icon will display in the LCD. It is important that you are relaxed, remain still and do not talk during measurement.

Note: We recommend contacting your physician if you see this '♥' indicator frequently.

ERROR AND LOW BATTERY INFORMATION

INDICATION	POSSIBLE REASON	CORRECTION METHODS
	The cuff is put on wrongly or the tube plug is inserted too loosely. Movement of arm/hand or talking during measurement. The cuff is not inflated to necessary pressure.	Make sure that cuff is put on correctly and the tube plug is inserted tightly and repeat the measurement. Repeat the measurement with following completely recommendations of manual. Repeat the measurement with pumping cuff to higher pressure.
	The batteries are weak	Replace all 4 batteries with new ones.

TROUBLESHOOTING

SYMPTOM	CHECK POINT	REMEDY
No display when connect the power.	The batteries have run down. The polarity of battery is wrong. The contact of battery compartment is polluted.	Replace all the batteries with new ones. Install the batteries correctly. Clean the battery terminals with dry cloth.
Inflation stops and reinflate later.	The automatic inflation for ensuring correct measurement/ Did you talk or move your arm (or hand) during measurement?	Keep quiet and silent during the measurement.
The reading is extremely low or high.	Is the cuff at the same level as the heart? Is the cuff wrapped right? Did you strain your arm during measurement? Did you talk or move your arm (or hand) during measurement?	Make sure that your posture is right. Wrap the cuff correctly. Relax during measurement. Keep quiet and silent during the measurement.
Pulse rate is too low or too high.	Did you talk or move your arm (or hand) during measurement? Did you make measurement right after exercise?	Keep quiet and silent during the measurement. Take measurement again after resting for more than 5 minutes.
The batteries are run down soon.	Faulty batteries are used.	Use alkaline batteries of known manufacturers.

CARE,STORING, REPAIRAND RECYCLING

1. It's necessary to protect this device against high moisture, direct sunlight, shock, solvent, alcohol and gasoline.
2. Remove the batteries if the device is being stored for a long time, and keep the batteries far away from children.
3. Keep the cuff away from sharp objects and don't extend or twist the cuff.
4. This device is not washable. Never immerse the device in water and do not rinse it under the tap. Use only soft and dry cloth to clean the device.
5. Do not serve or maintain the cuff and the device when in use with patient.

6. The cuff is sensitive and must be handled with care. You can clean the cuff with damp cloth for daily maintenance.

To avoid cross infection when sharing the cuff, you can sterilize the fabric cover of the cuff with tampons moistened by 3% solution of hydrogen dioxide. After long use there will be a partial discoloration on the fabric surface of the cuff. Do not laundry the cuff as well as ironing with a hot flatiron.

WARNING: Under no circumstances may you wash the inner bladder!

7. Since neither the device nor batteries are household waste, follow your local recycling rules and dispose them at an appropriate collection site.

8. Do not open the device, or delicate electrical components as an intricate air unit could be damaged. If you can not fix the problem using the troubleshooting instruction, please request service from your dealer.

WARNING: Do not repair the device without manufacturer's authorization.

Do not carry out maintenance when using the device.

Caution:

Generally, we recommend the device should be inspected every 2 years and utilize the manometer mode to verify the accuracy of the manometer at least at 50mm Hg and 200mm Hg after maintenance and repair. Please contact your dealer for maintenance.

SPECIFICATIONS

Model	M-PRIME (LD-581)
Size	127(L) *96 (W)x69(H)mm
Weight	Approximately 245g without batteries
Measuring method	Oscillometry
Measuring range	40 to 180mmHg(DIA) 60 to 260mmHg(SYS) 40 to 160 beats/minute (pulse rate)
Measuring accuracy	± 3 mmHg for static pressure ± 5% of the reading for the pulse rate
Inflation	Automatic by the pump
Rapid inflation	Automatic electronic valve
Batteries	4"AAA»x 1.5V
Adapter	5V, 1A
Memory	2 Users with 90 sets of memory each
Operation temperature and humidity, air pressure	+10°C to + 40 C, 85% and below 800hPa to 1060hPa

Transport and storage temperature and humidity, air pressure	-20 C to + 50 C, 85% and below 500hPa to 1060hPa
Upper arm circumference	Applicable for arm circumference 22-42cm
Complete kit	Main body, cuff, 4*AAA batteries, adapter, gift box, instruction manual, warranty card, travel Bag.
Overvoltage category	Category II



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
Address: No.8 Tongxing Road Economic & Technological Development



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
Address: No.8 Tongxing Road Economic & Technological Development

MANUFACTURER'S DECLARATION

Compliance information for each EMC test

Electromagnetic Emission(Home Healthcare Environment)	
Emission test (IEC60601-1-2:2014)	Compliance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	CLSPR 11 Group 1 Class B
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Compliance information for each EMC test

Declaration-Electromagnetic Immunity(Home Healthcare Environment)		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 150 kHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz	3V 150 kHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz also meet the requirement of table 9 of 60601 -1-2:2014	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz also meet the requirement of table 9 of 60601 -1-2:2014
Electrostatic dis- charge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV,±4 kV,±8 kV+15 kV air	±8 kV contact ±2 kV,±4 kV,±8 kV+15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV,± 1 kV line(s) to lines ±	±0.5 kV,± 1 kV line(s) to lines ±
Voltage dips, short interruptionsand voltage variations on power supply	0% Ut , 0.5 Cycle at 0°,450,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 Cycle and 70% Ut , 25/30 cycles sigle phase:at 0° 0% Ut ,250/300 cycles	0% Ut , 0.5 Cycle at 0°,450,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 Cycle and 70% Ut , 25/30 cycles sigle phase:at 0° 0% Ut ,250/300 cycles
Power frequency (50/60HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTE: The EUT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

The following phenomenon is still fulfill the requirement of basic safety and essential performance.

*UT:230V ~/50Hz.The pressure of the EUT is deviation the normal value but the value is still more than 10psi when flow is 4.5l/min.

**UT:230V ~/50Hz.The EUT stop working when adding 0%UT,butthe EUT can restore its normal mode automatically.

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment(including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm(12 inches to any part of this devie, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- Under the test condition specified in immunity, the product can provide the basic safety and essential performance.
- If the essential performance is lost or degraded,additional measures are necessary,such as reorienting or relocating the device.

WARNING

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer. All major maintains on the device must be performed by an authorized service center or distributor. No use-serviceable parts inside, before servicing to authorized representative or manufacturer!

DECLARATION:

When technical information for user or service personnel requirements is not in the scope of confidentiality of the Company, the Company committed to provide information disclosure in accordance with procedure, including circuit diagrams and parts lists, and other related type technology information that do not involve commercial secrets may be disclosed. Access to information channels and procedures, please contact your dealer or manufacturer.

PERIODIC SAFETY CHECKS

If you use the device with power adapter, preventive inspection and maintenance to be performed including the frequency of such maintenance.

- Every time before use, please check the adapter, once damaged, never to use.
- Please clean the plug of adapter plug at least once a year. Too much dust on plug may cause the fire.

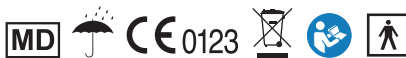
The manufacturer reserves the right to make technical changes without notice in the interest of progress.

Prior notices will not be given in case of any amendments within this manual. The mentioned trademarks and names are owned by the corresponding companies.

WARRANTY

Your Automatic Blood Pressure Monitor M-PRIME is warranted for 5 years from date of purchase. Warranty for the cuff is 1 year from the date of purchase. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or self-maintained alterations made to the device.

The warranty is only valid upon presentation of the warranty card which was correctly filled in and sealed.



MADE IN CHINA

P581/2403/11

(EN) AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR

Model M-PRIME

User's manual (4-26)

(ES) MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AUTOMÁTICO

Modelo M-PRIME

Manual del usuario (26-48)

(RO) TENSİOMETRU AUTOMAT / TONOMETRU AUTOMAT NON-INVAZIV

(MD)

Model M-PRIME

Manual de utilizare (50-72)

**(RU) АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ TM DR.FREI**

Модель M-PRIME

Руководство по эксплуатации (74-96)

**(BG) АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО
НАЛЯГАНЕ ЗА ГОРНАТА ЧАСТ НА РЪКАТА**

Модел M-PRIME

Инструкция за употреба (98-120)

ESTIMADO/A PROPIETARIO/A DEL MONITOR AUTOMÁTICO DE PRESIÓN ARTERIAL DR. FREI

Gracias por elegir el monitor automático de presión arterial **Dr. Frei®** TM M-PRIME. Estamos seguros de que, después de haber valorado adecuadamente la alta calidad y fiabilidad de este dispositivo, se convertirá en un usuario habitual de los productos de la marca **Dr. Frei®**. Antes de comenzar a usar este dispositivo, por favor, lea cuidadosamente el manual de usuario. El manual de usuario proporciona toda la información que necesita para medir correctamente su presión arterial y pulso. Para cualquier pregunta relacionada con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local o con el centro de servicio **Dr. Frei®** en su país.

ATENCIÓN

Este monitor de presión arterial está diseñado para realizar el autocontrol de la presión arterial, pero NO para hacer autodiagnósticos de hipertensión/hipotensión. Por favor, NO se diagnostique usted mismo basándose en los resultados de las mediciones obtenidas con el monitor de presión arterial. Por favor, NO se automedique para la presión arterial alta/baja y NO cambie los métodos prescritos sin consultar a su médico.



Parte aplicada tipo BF.



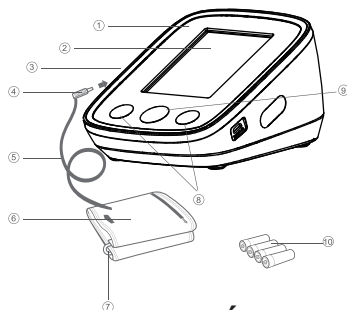
Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

TABLA DE CONTENIDOS

Piezas y componentes	29
Símbolos.....	29
General.....	30
Instrucciones importantes de seguridad.....	31
Instalación de la batería	34
Utilice un adaptador de corriente alterna.....	35
Utilizar el dispositivo	36
Postura correcta	36
Montaje del manguito	37
Realizar una medición	38
Función de la memoria	39
Clasificación de la oms indicación.....	40
Detector de latidos irregulares.....	40
Información de error y batería baja	41
Solución de problemas.....	42
Cuidado, almacenamiento, reparación y reciclaje.....	43
Especificaciones.....	44
Declaración del fabricante.....	45
Controles periódicos de seguridad	48
Garantía.....	48

PIEZAS Y COMPONENTES

1. Cuerpo principal
2. Pantalla LCD
3. Conector de aire
4. Tapón del tubo
5. Manguera de aire
6. Puño
7. Anillo en D
8. Botón 'M'
9. Botón '⏻'
10. Pilas
11. Adaptador de corriente
12. Cable Type-C
13. Bolsa de viaje



SÍMBOLOS

SÍMBOLOS	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo para el marcado de componentes eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE. El aparato, los accesorios y el embalaje deben ser eliminados correctamente al final del uso. Siga las ordenanzas o reglamentos locales para eliminación.
	Marcado CE de conformidad con la Directiva 2017/745
	Mantener seco
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	El contenido del paquete de transporte es frágil, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.

	Indica los límites de temperatura dentro de los cuales el paquete de transporte debe ser almacenado y manipulado.
	Dispositivo médico

GENERAL

Este manual de instrucciones tiene por objeto ayudar al usuario a utilizar el aparato de forma segura y eficaz. funcionamiento del tensiómetro digital parlante automático (en adelante:) modelo M-PRIME. El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las procedimientos descritos en el manual. Es importante leer y comprender el todo el manual, especialmente la sección <INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD >. Este dispositivo está diseñado para la medición no invasiva de la presión sistólica y diastólica. presión arterial y frecuencia del pulso en adultos (a partir de 15 años).

PRECAUCIÓN:

1. No utilice este aparato en bebés o personas que no puedan expresar su intenciones.
2. El aparato no es adecuado para medir la tensión arterial de los niños. Consulte a su médico antes de utilizarlo en niños mayores.
3. El paciente es un operador previsto. Pero las personas que sufren de arritmia, diabetes, problemas cardiovasculares o que hayan sufrido un ictus deben consultar a su médico antes de utilizar el aparato.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo adopta la tecnología oscilométrica con Algoritmo Difuso para medir la presión arterial y la frecuencia del pulso. El manguito se envuelve alrededor del brazo y inflados automáticamente por la bomba de aire. El sensor del dispositivo detecta fluctuación de la presión en el manguito producida por la extensión y contracción del arteria del brazo en respuesta a cada latido. La amplitud de la presión ondas se mide, se convierte en milímetros de la columna de mercurio y se mostrado por valor digital

ATENCIÓN: Este dispositivo no puede proporcionar una precisión razonable si se utiliza o almacena en la temperatura, la humedad o la altitud más allá de lo indicado en la sección <ESPECIFICACIONES> de este manual. NUEVAS TECNOLOGÍAS UTILIZADAS Algoritmo difuso es el algoritmo de procesamiento, teniendo en cuenta la especialidad de lhdvicTuaT latidos; lo que proporciona una mayor precisión de la medición".
Versión del software: V1.1

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Es necesario saber que la presión arterial está sometida a fluctuaciones bruscas. El nivel de la presión arterial depende de muchos factores. Por lo general, la presión arterial es más baja en verano y más alta en invierno. Presión arterial cambia con la presión atmosférica y se ve afectado considerablemente por muchos factores, Por ejemplo, cargas físicas, excitabilidad emocional, estrés, comidas, etc. Medicamentos, bebida, El tabaquismo afecta en gran medida al nivel de la tensión arterial de una persona. Tensión arterial sí varía con la edad y las personas, por lo que se recomienda anotar la lecturas de los registros de tensión arterial a diario, entonces puede consultar con su médico para averigüe cuál es la “tensión arterial normal” para usted. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar este aparato, especialmente <¡Instrucciones de seguridad importantes! puede ayudarle a utilizar el aparato de forma correcta y segura! Conserve el manual de instrucciones para futuras consultas. Para obtener información específica sobre su propia tensión arterial, consulte a su médico

Advertencias

- Consulte a su médico si padece alguna enfermedad antes de utilizar el aparato.
- El aparato no es adecuado para personas con implantes eléctricos.
- Si se ha sometido a una mastectomía (amputación mamaria) no utilice este tensiómetro monitor en el brazo del lado de la mastectomía.
- Las mujeres embarazadas sólo deben medirse la tensión arterial en consulta con su médico, ya que las lecturas pueden cambiar con el embarazo.
- No revise ni realice el mantenimiento del manguito mientras se esté utilizando con el paciente.
- No utilice este tensiómetro en ningún brazo en el que haya un acceso intravascular o terapia (como un goteo intravenoso o una transfusión de sangre), o una arteriovenosa (derivación A-V). La interferencia temporal del flujo sanguíneo por el la medición de la presión podría provocar lesiones.
- No utilice el aparato simultáneamente con otros equipos electromédicos (ME).
- No utilice el dispositivo en la zona del equipo quirúrgico de alta frecuencia, la resonancia magnética o el escáner de tomografía computarizada. existe, o en el entorno rico en oxígeno.

- No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de el dispositivo. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- No utilice nunca accesorios o piezas de otros fabricantes. El uso de tales accesorios o piezas podría causar una situación peligrosa para el usuario o daños al dispositivo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Las pilas utilizadas en este dispositivo pueden presentar un riesgo de incendio o quemadura química si maltratado. No desmontar, calentar ni incinerar.
- Mantenga el equipo alejado del fuego y de fuentes de calor para evitar incendios o explosiones.
- Por favor, mantenga la unidad fuera del alcance de bebés, niños o mascotas, ya que la inhalación o La ingestión de piezas pequeñas puede ser peligrosa e incluso mortal.
- Por favor, preste atención a que la presión continua CUFF debido a la tubería de conexión El retorcimiento causará lesiones perjudiciales.
- No utilice un cable alargador con este aparato.
- El tubo de aire o el cable del adaptador de CA pueden provocar la estrangulación accidental de los bebés.
- No se ponga el tubo de aire alrededor del cuello: ¡peligro de asfixia!
- Un dispositivo nunca debe dejarse desatendido cuando está enchufado.
- No coja un aparato con cable que se haya caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.
- Es bastante normal que dos mediciones tomadas en rápida sucesión puedan producir resultados significativamente diferentes, porque las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podría causar trastornos en la circulación sanguínea y lesiones.

Precauciones

- Utilice este aparato en las condiciones ambientales adecuadas, tal como se indica en este manual de usuario. manual. De lo contrario, podrían verse afectados el rendimiento, la vida útil del dispositivo y resultados de las mediciones.
- Utilice este aparato únicamente para los fines previstos, tal y como se describe en este manual de usuario.
- No confunda autocontrol con autodiagnóstico. Este dispositivo le permite controlar su tensión arterial. No inicie ni finalice un tratamiento médico basándose en la resultados de la medición. Consulte siempre a su médico para que le aconseje un tratamiento.
- No tome ninguna medida terapéutica basándose en una automedicación.

Nunca cambie la medicación prescrita sin consultar a su médico. Consulte su médico si tiene alguna duda sobre su tensión arterial.

- Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar la más momento adecuado para medirle la tensión arterial.
- Consulte al médico si se producen errores de medición en niños o personas con arritmia. *La pantalla no es adecuada para monitorizar la frecuencia cardíaca. marcapasos.
- Arritmias comunes (como latidos auriculares o ventriculares prematuros o auriculares fibrilación) y la arteriopatía periférica / arteriosclerosis pueden afectar a la precisión de la este tensiómetro. Consulte a su médico sobre la mejor manera de utilizar este tensiómetro si padece alguna de estas afecciones. Tensión arterial La medición no es adecuada en casos de arteriosclerosis grave (endurecimiento de la arterias).
- No se ha establecido la eficacia de este tensiómetro en mujeres embarazadas.
- Compruebe siempre el dispositivo y el manguito antes de utilizarlos. No utilice el dispositivo ni el manguito si uno de ellos está dañado, ya que esto puede causar lesiones.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en extremidades distintas del brazo ni para funciones aparte de obtener una medición de la tensión arterial.
- No coloque el manguito en el mismo brazo en el que se colocan otros dispositivos médicos de monitorización eléctrica. equipo se conecta simultáneamente, ya que esto podría causar la pérdida temporal de función de los equipos electromédicos de vigilancia de uso simultáneo.
- No coloque nunca el manguito sobre la piel lesionada, un brazo lesionado o un brazo que esté bajo tratamiento médico. tratamiento, ya que esto puede causar más lesiones.
- No doble excesivamente el brazalete ni el tubo de aire.
- No presione el tubo de aire mientras realiza una medición.
- No utilice el dispositivo en caso de alergia a materiales de poliéster o nailon.
- Este dispositivo no es adecuado para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones.
- Este dispositivo no puede utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) en el al mismo tiempo.
- Este aparato no es lavable. Nunca sumerja el dispositivo en agua y no lo enjuague bajo el grifo.
- Este dispositivo debe mantenerse seco para evitar la humedad
- El equipo no es un equipo AP/APG y no es adecuado para su uso en el presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o nitroso.
- Para evitar errores de medición, no utilice el aparato cerca de fuentes electromagnéticas potentes. campos, señal de interferencia radiada o

señal eléctrica rápida transitoria/de ráfaga. Para ejemplo imanes, radio-transmisores, hornos microondas.

- Si este aparato se ha almacenado a baja temperatura, déjelo a temperatura ambiente durante al menos 1 hora.
- Se recomiendan mediciones repetidas con un intervalo de 3 minutos, por lo que puede calcular la media para obtener una medición más precisa. Un intervalo de 3 minutos también puede garantizar que el funcionamiento del dispositivo no provoque prolongados Deterioro de la circulación sanguínea.
- Los pacientes con aterosclerosis pueden requerir un intervalo más largo (10-15 minutos) ya que la elasticidad del vasos del paciente disminuye significativamente con la enfermedad. El intervalo de 10-15 minutos es también aplicable a los pacientes que padecen diabetes durante un largo periodo de tiempo.
- Elimine el aparato, los componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con normativa local aplicable. La eliminación ilegal puede causar la contaminación del medio ambiente.
- Conectar los equipos eléctricos a la mso conduce eficazmente a crear un sistema ME, y puede reducir el nivel de seguridad.

CLASIFICACIÓN

- ME EQUIPOS no destinados a ser utilizados en un entorno rico en oxígeno o en el presencia de mezcladores inflamables.
- Equipos con alimentación interna (sin adaptador), equipos de clase II (con adaptador).
- Tipo BF pieza aplicada, reconocer el manguito como pieza aplicada.

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

1. Abra la tapa del compartimento de las pilas e instale cuatro pilas de tipo "AAA" en el compartimento de las pilas como se indica. Asegúrese de que la polaridad es correcta;

2. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

- Sustituya las pilas cuando aparezca en la pantalla la indicación de sustitución "□"; o nada después de pulsar el botón "⏏";
- Las pilas de este kit sirven para comprobar la capacidad de trabajo del aparato y la vida útil de las pilas puede ser inferior a la recomendada; Utilice pilas alcalinas R6, LR6 o AAA, no utilice pilas recargables;
- Sólo se permite el uso conjunto de pilas del mismo tipo;
- Sustituya todas las pilas simultáneamente;
- Si el aparato no se va a utilizar durante mucho tiempo, quítele las pilas;
- No dejes las pilas gastadas en el aparato.

UTILICE UN ADAPTADOR DE CORRIENTE ALTERNA

Además de las pilas, puedes utilizar un adaptador de corriente alterna como fuente de alimentación. El adaptador de CA el adaptador de corriente es opcional para este aparato en venta. El adaptador de CA se especifica como parte del tensiómetro.

- Inserta la clavija micro en la toma situada en el lado derecho del monitor.
- Inserte el enchufe del adaptador de CA en la toma de corriente.
- Para retirar el adaptador de CA, desconecte primero el enchufe del adaptador de la toma de CA y desconecte el cable de la toma del monitor.

Precaución

- Si se utiliza un adaptador de CA opcional, el adaptador de CA debe cumplir con la requisitos de la norma IEC60601-1.
- Para evitar posibles daños en el monitor, utilice únicamente el adaptador de CA exclusivo que pueden adquirirse en distribuidores autorizados. Otro adaptador puede dañar la sangre monitor de presión.
- El adaptador de CA se utiliza como medio de aislamiento, el enchufe del adaptador de CA debe insertarse en la toma de corriente cerca del operario, facilitan la desconexión del aparato del salida.
- Si trabaja durante mucho tiempo, retire el enchufe después de que se enfríe el adaptador, y así evitará que se atasque.
- Enchufe el adaptador de CA en la toma de tensión adecuada. No lo utilice en un enchufe multitoma.
- No colocar el tensiómetro de forma que dificulte el manejo del dispositivo de desconexión (adaptador).

Nota: El monitor está diseñado para no consumir energía de las pilas cuando el Adaptador de CA en uso.

Característica técnica del adaptador de CA:

Modelo YS5M-0500500

Entrada: 100-240V 50/60Hz

Tensión de salida: 5V±5%.

Corriente de salida: 1A

Polaridad de la clavija de salida: <-> interior

DC 5V



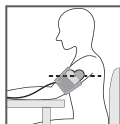
UTILIZAR EL DISPOSITIVO

Precaución:

- Por favor, guarde silencio durante 5-10 minutos y evite comer, beber, beber alcohol o fumar, hacer ejercicio y bañarse antes de la medición. Todos estos factores influyen en el resultado de la medición.
- Qúitese cualquier prenda que le quede ajustada a la parte superior del brazo.
- Siempre medir en el mismo brazo (normalmente el izquierdo).
- Las mediciones deben realizarse regularmente a la misma hora de cada día, ya que el La tensión arterial varía incluso durante el día.
- Cualquier esfuerzo para apoyar el brazo durante la medición puede aumentar el la tensión arterial.
- Asegúrate de estar en una posición cómoda y relajada, con las piernas sin cruzar y los pies estirados. plano en el suelo, espalda y brazo apoyados, centro del manguito a la altura de la derecha aurícula del corazón y no mueva ni contraiga los músculos y hable durante el medida. Utilice un cojín para apoyar el brazo si es necesario. Mantenga la posición en uso normal. - Si la arteria del brazo está más baja o más alta que el corazón, se producirá una lectura falsa. obtenido.
- Un manguito suelto o abierto provoca lecturas falsas.
- Con las mediciones repetidas, la sangre se acumula en el brazo, lo que puede provocar lectura falsa.
- Las mediciones consecutivas de la presión arterial deben repetirse después de 1 minuto pausa o después de haber mantenido el brazo en alto para permitir que la sangre acumulada a fluir

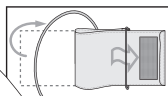
POSTURA CORRECTA

1. Siéntate junto a la mesa y deja que ésta te apoye el brazo mientras toma la medida.
2. Siéntate erguido con la espalda recta.
3. Asegúrese de que el manguito en la partesuperior del brazo no cruz, y es aproximadamente al mismo nivel que el corazón.
4. Asegúrese de que los pies apoyados en el suelo y sin cruz.
5. Puede tumbarse boca arriba y tomar una medida. Mira en el ceijíng, mantenga la calma y no mueva el cuello ni el cuerpo durante la medición

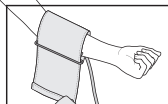


MONTAJE DEL MANGUITO

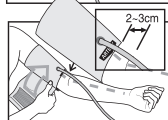
1. Inserte el borde del manguito aproximadamente 5 centímetros en el anillo en D como se muestra en la figura.



2. Coloque el manguito en la parte superior del brazo izquierdo con el tubo apuntando hacia a la dirección de la palma de la mano. Si la medición se realiza en el brazo izquierdo es difícil, puede utilizar el brazo derecho para la medición. En este caso, es necesario saber que las lecturas pueden diferir unos 5-10 mmHg entre el brazo izquierdo y el derecho.



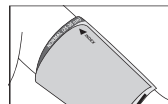
3. Envuelva el brazalete alrededor de la parte superior del brazo con el borde inferior del manguito aproximadamente 2-3 centímetros por encima del codo. La marca <ARTERIA> debe estar sobre la arteria de el brazo.



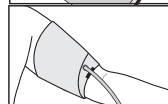
4. Presione el manguito para asegurarse de que está bien sujeto. El manguito no debe quedar demasiado apretado ni demasiado suelto. recomendable. Deben poder introducirse fácilmente dos dedos entre el manguito y la parte superior del brazo.



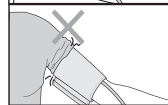
5. La marca <INDEX> en el manguito debe apuntar al área <NORMAL> . Esto significa que el tamaño del manguito es correcto. Si marca <INDEX> señala el área situada más allá del área <NORMAL>, consulte a su distribuidor si necesita otro tamaño de manguito. Este dispositivo se suministra con el manguito estándar que se ajusta al tamaño del brazo 22-42 cm



6. A veces es difícil hacer el brazalete regular dependiendo de la forma de la parte superior del brazo del usuario, el montaje en forma de cono del brazalete también es aceptable.



7. Si su ropa restringe la circulación sanguínea de la parte superior del brazo, o se remanga de forma que se produzca dicha restricción. Si es necesario, quítese la camisa para obtener una medición precisa



Precaución: Si experimenta molestias durante una medición, como dolor en la parte superior del brazo u otras molestias, pulse el botón 'C' para liberar inmediatamente el aire del manguito. Afloje el manguito y quíteselo del brazo

REALIZAR UNA MEDICIÓN

1. Inserte la manguera de aire en el conector de aire. Antes de medida, respire profundamente 3-5 veces y relájese a ti mismo. No hables ni muevas el brazo;

2. Pulse el botón '⏏' y todos los símbolos aparecerán en en 2 segundos como en la Fig.2 . Entonces '0 mmHg' se aparecen en la pantalla. La bomba comienza a inflarse con la pantalla que muestra la lectura de la presión.

3. Si el manguito se colocó demasiado flojo, puede causar resultados de medición poco fiables o las mediciones pueden fallar para empezar. El "Indicador de comprobación del manguito" puede ayudar a determinar si el manguito está lo suficientemente ceñido. En Una vez detectado, aparece el icono '⊙' durante la medición como Fig.3. De lo contrario, el El icono '⊙' aparece si el manguito se envuelve correctamente durante el medida

4. Generalmente la presión alcanzará los 190 mmHg. NOTA: El dispositivo se inflará a una presión más alta automáticamente en caso de que la presión de inflado no sea suficiente para determinar el resultado de la medición.

5. A continuación, la bomba se detiene y la presión comienza a disminuir poco a poco, y el símbolo del corazón empezar a parpadear cada corazón

latido una vez que se detecta el pulso como Fig.4.

6. Después de la medición, el 'MT' o 'M2' parpadeará para recordar al usuario que registre la lectura, y sistólica presión, presión diastólica, frecuencia del pulso como Fig.5. Press botón 'M1' o 'M2' para registrar la lectura en memoria correspondiente.

7. Si se han detectado latidos irregulares durante el medición, la pantalla LCD muestra el icono '♥' para recordar usuarios de irregularidad de latidos como Fig.6.

Atención: Le recomendamos que se ponga en contacto con su médico si ve la '♥' con frecuencia

8. La «Detección de movimiento» ayuda a recordar al usuario que debe permanecer quieto y es que indica cualquier movimiento adverso del cuerpo durante la medición. El icono especificado '🚶' aparece una vez que se ha detectado un «movimiento corporal» durante y después de dicho una medida. Nota: Es muy recomendable que vuelva a medir si aparece el icono

9. Pulse el botón '⏏' para apagar el aparato. Descanse durante al menos

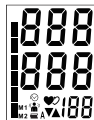


Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



Fig.6

3 minutos para otra medición. Si no se conecta la alimentación apagado y el dispositivo se mantiene sin usar durante 3 minutos, el dispositivo se se apaga automáticamente.

NOTAS:

Si el resultado sobrepasa el rango de visualización, aparece 'Hi'. Si el resultado es inferior a el rango de visualización, aparece 'Lo'. **INFLADO RÁPIDO**

MEDICIÓN DE GURING

Si no se siente bien durante la medición o desea interrumpirla por alguna razón, puede pulsar el botón '⏏'. El aparato Suelta rápidamente el aire del manguito y el aparato se apagará

FUNCIÓN DE LA MEMORIA

RECUPERACIÓN DE MEMORIA

1. El M-PRIME puede almacenar 90 conjuntos de lecturas cada uno en 'M1' y 'M2', y calcula automáticamente el valor medio de las 3 últimas lecturas. Cuando la memoria está llena (se almacenan 90 conjuntos de lecturas), la lectura más antigua será sustituido por uno nuevo automáticamente. La memoria no se borrará aunque se retire la fuente de alimentación;



Fig. 7

2. Después de una medición o cuando el aparato está en espera, el usuario puede pulsar el botón 'M1' o 'M2' para recuperar memoria. Pulse el botón 'M1', la pantalla mostrará el valor medio de las 3 últimas lecturas como Fig. 7;



Fig. 8

3. Pulse de nuevo, la pantalla mostrará '01', que significa la última lectura, luego pasa a otra pantalla para mostrar las lecturas como Fig. 8;

4. Pulse de nuevo, la pantalla mostrará '02', que significa la segunda a la última lectura...

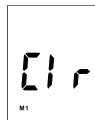


Fig. 9

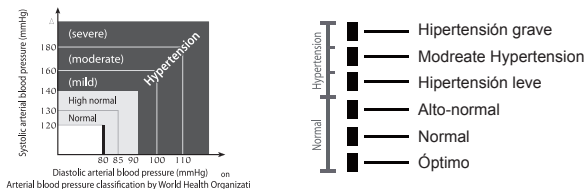
HOLGURA DE MEMORIA

Una vez finalizada una medición o cuando el aparato en espera, mantenga pulsado el botón 'M1' o 'M2' durante al menos

5. segundos, la pantalla mostrará 'CLR' que significa todas las lecturas almacenadas se eliminan como Fig.9

CLASIFICACIÓN DE LA OMS INDICACIÓN

Normas para la evaluación de la presión arterial alta o baja, independientemente de edad, han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud como se indica a continuación:



El indicador muestra un segmento, basado en los datos actuales, correspondiente al Clasificación de la OMS. Por ejemplo, si su presión arterial es de 145mmHg (presión sistólica), 88mmHg (presión diastólica), según la norma de la organización mundial de la salud, su El nivel de tensión arterial es de Hipertensión Leve. Nota: Si la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica caen en diferentes categorías, debe tomarse el valor más alto para la clasificación.

DETECTOR DE LATIDOS IRREGULARES

El tensiómetro digital modelo M-PRIME proporciona una presión arterial y un pulso medición de la frecuencia cardiaca incluso cuando se produce un latido irregular. Cuando el dispositivo detecta los latidos irregulares del corazón o cualquier movimiento corporal excesivo durante medición, aparecerá el icono '♥' en la pantalla LCD. Es importante que relajado, permanezca quieto y no hable durante la medición. Aviso: Le recomendamos que se ponga en contacto con su médico si ve este indicador '♥' icon frecuencia.

INFORMACIÓN DE ERROR Y BATERÍA BAJA

El monitor de presión arterial digital M-PRIME proporciona lecturas de presión arterial y pulso.

INDICACIÓN	RAZÓN POSIBLE	MÉTODOS DE CORRECCIÓN
	El manguito está mal puesto o el tapón del tubo está demasiado insertado vagamente. Movimiento del brazo/mano o hablar durante la medición. El manguito no se infla hasta presión necesaria	Asegúrese de que el manguito se pone correctamente y el tapón del tubo está insertado firmemente y repita el medida. Repita la medición con siguiendo completamente recomendaciones del manual. Repita la medición con manguito de bombeo a mayor presión.
	Las pilas son débiles	Sustituya las 4 pilas por nuevas unos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	COMPROBAR	PUNTO REMEDIO
Sin pantalla al conectar el poder	Las baterías se han agotado. La polaridad de la batería es incorrecta. El contacto de la batería compartimento está contaminado	Sustituya todas las pilas por nuevas. Instale las pilas correctamente. Limpiar los bornes de la batería con un paño seco.
La inflación se detiene y volver a inflar ~ más tarde	La inflación automática para ~ garantizar una medición correcta/ ¿Habló o movió el brazo (o la mano) durante la medición?	Manténgase «tranquilo y en silencio durante la medición.
La lectura es extremadamente bajo o alto.	¿Está el manguito al mismo nivel que el corazón? ¿Está bien envuelto el manguito? ¿Se torció el brazo durante la medición? ¿Medida? ¿Habló o movió el brazo (o la mano) durante la medición?	Asegúrese de que su postura tiene razón. Envuelva el manguito correctamente. Relájese durante la medición. Mantenga la calma y el silencio durante la medición
La frecuencia del pulso es demasiado bajo o demasiado alto.	¿Habló o movió el brazo (o la mano) durante la medición? ¿Hizo la medición justo después del ejercicio?	Guardar silencio durante la medición. Volver a medir después de descansar más de 5 minutos
Las pilas se agotan pronto.	Se utilizan pilas defectuosas.	Utilice pilas alcalinas de fabricantes conocidos

CUIDADO, ALMACENAMIENTO, REPARACIÓN Y RECICLAJE

1. Es necesario proteger este dispositivo contra la humedad alta, la luz solar directa, choque, disolvente, alcohol y gasolina.
2. Quite las pilas si el aparato va a estar guardado durante mucho tiempo, y guarde las pilas lejos de los niños.
3. Mantenga el manguito alejado de objetos punzantes y no lo extienda ni lo retuerza.
4. Este aparato no es lavable. No sumerja nunca el aparato en agua ni lo enjuáguelo bajo el grifo. Utilice únicamente un paño suave y seco para limpiar el aparato.
5. No sirva ni mantenga el brazalete y el dispositivo cuando esté en uso con el paciente.
6. El manguito es sensible y debe manipularse con cuidado. Puede limpiar el manguito con paño húmedo para el mantenimiento diario. Para evitar infecciones cruzadas al compartir el manguito, puede esterilizar la funda de tela de el manguito con tampones humedecidos con un 3% de dióxido de hidrógeno. Después de Si no se utiliza, se producirá una decoloración parcial en la superficie del tejido del puño. No lo lavar el puño, así como planchar con una plancha caliente.

ADVERTENCIA: ¡No lave en ningún caso la vejiga interior!

7. Dado que ni el aparato ni las pilas son residuos domésticos, siga las normas locales. normas de reciclaje y depositarlos en un punto de recogida adecuado.
8. No abra el dispositivo, o componentes eléctricos delicados como una unidad de aire intrincado podría estar dañado. Si no puede solucionar el problema mediante la solución de problemas instrucciones, solicite servicio a su distribuidor.

Precaución:

En general, se recomienda inspeccionar el dispositivo cada 2 años y utilizar el modo manómetro para verificar la precisión del manómetro al menos en 50mmHg y 200mm Hg después de mantenimiento y reparación. Póngase en contacto con su distribuidor para su mantenimiento

ESPECIFICACIONES

Modelo	M-PRIME (LD-581)
Tamaño	127(L) *96 (An)x69(Al)mm
Peso	Aproximadamente 245 g sin pilas
Método de medición	Oscilometría
Rango de medición	40 a 180mmHg(DIA) 60 a 260mmHg(SYS) 40 a 160 latidos/minuto (frecuencia del pulso)
Precisión de medición	± 3 mmHg para la presión estática ± 5% de la lectura de la frecuencia del pulso
Inflado	Automático por la bomba
Inflado rápido	Válvula electrónica automática
Pilas	4 «AAA «x 1,5V
Adaptador	5 V,1 A
Memoria	2 Usuarios con 90 juegos de memoria cada uno
Temperatura de funcionamiento y humedad, presión atmosférica	+10°C a + 40 C, 85% e inferior 800hPa a 1060hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento y humedad, presión atmosférica	-20 C a + 50 C, 85% e inferior 500hPa a 1060hPa
Circunferencia superior del brazo	Aplicable para circunferencia de brazo 22-42cm

Kit completo	Cuerpo principal, brazalete, 4 pilas AAA, adaptador, cable Type-C, caja de regalo, manual de instrucciones, tarjeta de garantía, bolsa de viaje.
Categoría de sobretensión	Categoría II



HONSUN (NANTONG) S.L.

Dirección: No.8 Tongxing Road Economic & Technological Development



Área 226009 Ciudad de Nantong REPÚBLICA
POPULAR CHINA SHANGHAI INTERNATIONAL HOLD
ING CORP. GMBH (EUROPA) Dirección: Eiffestrasse 80
20537 Hamburgo ALEMANIA,

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Información sobre el cumplimiento de cada prueba CEM

Emisión electromagnética (entorno sanitario doméstico)	
Prueba de emisiones (IEC60601-1-2:2014)	Conformidad
Conducida y radiada Emisiones RF	CLSPR 11 Grupo 1 Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Measuring range	Conforme

Información sobre el cumplimiento de cada prueba CEM

Declaración - Comunidad electromagnética (entorno sanitario doméstico)		
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3V 150 kHz a 80 MHz 6V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V 150 kHz a 80 MHz 6V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz también cumplen el requisito de la tabla 9 de 60601 -1-2:2014	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz también cumplen el requisito de la tabla 9 de 60601 -1-2:2014
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV,±4 kV,±8 kV+15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV,±4 kV,±8 kV+15 kV aire
Rápido eléctrico transitorio ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV,± 1 kV línea(s) a líneas ±	±0,5 kV,± 1 kV línea(s) a líneas ±
Caídas de tensión, cortocircuitos interrupciones y tensión vari- aciones sobre suministro eléctrico	0% Ut , 0,5 Ciclo a 0°,450,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 Ciclo y 70% Ut , 25/30 ciclos fase sigle:a 0°. 0% Ut ,250/300 ciclos	0% Ut , 0,5 Ciclo a 0°,450,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 Ciclo y 70% Ut , 25/30 ciclos fase sigle:a 0°. 0% Ut ,250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60HZ) cam- po magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTA: El EUT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba. El siguiente fenómeno sigue cumpliendo el requisito de seguridad básico y esencial rendimiento.

*UT:230V ~/50Hz.La presión de la EUT es la desviación del valor normal, pero el valor sigue siendo superior a 10 psi cuando el caudal es de 4,5 l/min.

**El EUT deja de funcionar cuando se añade 0% UT, pero el EUT puede restaurar su modo normal automáticamente.

- El uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos debe ser evitado porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.
- Equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas a cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- Bajo las condiciones de prueba especificadas en la inmunidad, el producto puede proporcionar la seguridad básica y prestaciones esenciales.
- Si se pierden o degradan las prestaciones esenciales, se adoptan medidas adicionales necesario, como reorientar o reubicar el dispositivo.

ADVERTENCIA

No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Todos los mantenimientos importantes en el dispositivo deben ser realizados por un servicio autorizado centro o distribuidor. No hay piezas reparables en el interior, antes de reparar a representante autorizado o fabricante.

DECLARACIÓN:

Cuando la información técnica para las necesidades del usuario o del personal de servicio no se encuentre en el ámbito de confidencialidad de la Empresa, ésta se comprometió a proporcionar divulgación de información de acuerdo con el procedimiento, incluidos los esquemas de los circuitos y listas de piezas, y otro tipo de información tecnológica relacionada que no implique pueden revelarse secretos comerciales. Acceso a los canales de información y procedimientos, póngase en contacto con su distribuidor o fabricante.

CONTROLES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

Si utiliza el aparato con adaptador de corriente, inspección y mantenimiento preventivos a realizar, incluida la frecuencia de dicho mantenimiento.

- Cada vez antes de usar, por favor, compruebe el adaptador, una vez dañado, nunca para usar.

- Limpie la clavija del adaptador al menos una vez al año. Demasiado polvo en el enchufe puede provocar el incendio.

El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios técnicos sin aviso en aras del progreso. No se efectuarán notificaciones previas en caso de modificaciones en este manual. Las marcas y nombres mencionados son propiedad de las empresas correspondientes

GARANTÍA

Su Monitor de Presión Arterial Automático M-PRIME tiene una garantía de 5 años a partir de la fecha de compra. La garantía del brazalete es de 1 año desde la fecha de compra. La garantía no cubre daños causados por un uso inadecuado, accidentes, incumplimiento de las instrucciones de uso o modificaciones realizadas por el usuario. La garantía solo será válida si se presenta la tarjeta de garantía debidamente cumplimentada y sellada.



MADE IN CHINA

P581/2403/11

- (EN) AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR**
Model M-PRIME
User's manual (4-26)
- (ES) MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AUTOMÁTICO**
Modelo M-PRIME
Manual del usuario (26-48)
- (RO) TENSİOMETRU AUTOMAT / TONOMETRU AUTOMAT NON-INVAZIV**
(MD) Model M-PRIME
Manual de utilizare (50-72)
- (RU) АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ**
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ TM DR.FREI
Модель M-PRIME
Руководство по эксплуатации (74-96)
- (BG) АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО**
НАЛЯГАНЕ ЗА ГОРНАТА ЧАСТ НА РЪКАТА
Модел M-PRIME
Инструкция за употреба (98-120)

STIMATE UTILIZATOR AL TENSIOMETRULUI AUTOMAT DR. FREI

Vă mulțumim că ați ales tensiometrul automat **Dr. Frei®**. Suntem siguri că apreciind la justa valoare calitatea și siguranța oferită de acest aparat, veți deveni utilizator permanent al produselor mărcii comerciale **Dr. Frei®**. Înainte de a utiliza aparatul, citiți cu atenție instrucțiunea. În ea veți găsi toată informația necesară pentru măsurarea corectă a tensiunii arteriale și a pulsului. Pentru toate întrebările referitor de acest produs vă rugăm să consultați reprezentantul oficial sau să vă adresați la centrul de deservire TM **Dr. Frei®** din țara Dvs.

ATENȚIE!

Acest tensiometru este destinat pentru măsurarea independentă a tensiunii arteriale, dar nu pentru diagnosticarea hipertensiunii/hipotensiunii. În nici un caz nu stabiliți diagnoze în baza rezultatelor obținute în urma măsurării tensiunii arteriale. Nu vă auto-tratați și nu schimbați metodele de tratament fără a consulta în prealabil medicul.



Clasa de protecție BF.



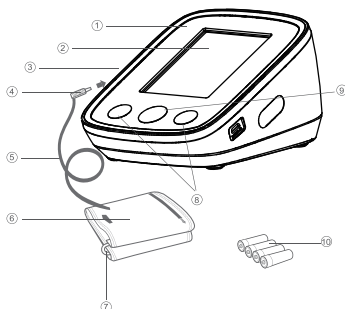
Înainte de utilizarea acestui aparat citiți cu atenție instrucțiunea.

CUPRINS

Parturi și componentele	52
Simbol	52
Generalități	53
Instrucțiuni de siguranță importante	54
Instalarea bateriilor	58
Utilizați adaptorul de alimentare la rețea	58
Utilizați dispozitivul	60
Postură corectă	60
Asamblarea manșetei	61
Efecuați o măsurătoare	62
Funcția memoriei	63
Clasificarea OMS	64
Betector de ritm cardiac neregulat	64
Informații despre erori și baterie descărcată	65
Depanare	66
Întreținere, depozitare, reparare și reciclare	67
Specificații tehnice	68
Declarația producătorului	69
Verificări periodice de siguranță	72
Garanție	72

PARTURI ȘI COMPONENTELE

1. Corpul principal
2. Ecran LCD
3. Conector de aer
4. Mufa tubului
5. Tub de aer
6. Manșetă
7. Inel D
8. Buton 'M'
9. Buton 'O'
10. Baterii
11. Adaptor de alimentare
12. Cablu Type-C
13. Geantă de voiaj



SIMBOL

SIMBOL	Simboluri-semnificatii
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice conform Directivei 2012/19/EU. Dispozitivul, accesoriile și ambalajul trebuie eliminate corect ca deșeuri la finalul utilizării. Vă rugăm să respectați reglementările și ordonanțele locale pentru reciclarea acestora.
	Marcaj CE conform Directivei EC 2017/745
	A se păstra într-un loc uscat
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Conținutul pachetului de transport este fragil, prin urmare trebuie manipulat cu grijă.

	Indică limitele de temperatură în care pachetul de transport trebuie depozitat și manipulat.
	Dispozitiv medical

GENERALITĂȚI

Acest manual de instrucțiuni este destinat să ajute utilizatorul în funcționarea sigură și eficientă a monitorului automat digital de tensiune arterială (denumit în continuare „dispozitiv”) modelul M-PRIME. Dispozitivul trebuie utilizat conform procedurilor descrise în manual. Este important să citiți și să înțelegeți întregul manual, în special secțiunea <INSTRUCTIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE>.

Acest dispozitiv este destinat măsurării non-invasive a tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a frecvenței pulsului, la adulți (persoane cu vârsta de 15 ani și peste).

ATENȚIE:

1. Nu utilizați acest dispozitiv pe sugari sau pe persoane care nu pot comunica intențiile lor.
2. Dispozitivul nu este adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale la copii. Consultați medicul dumneavoastră înainte de utilizare în cazul copiilor mai mari.
3. Pacientul este operatorul prevăzut. Cu toate acestea, persoanele care suferă de aritmie, diabet, probleme cardiovasculare sau care au avut un accident vascular cerebral ar trebui să consulte medicul înainte de a utiliza dispozitivul.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Acest dispozitiv utilizează tehnologia oscilometrică cu algoritm Fuzzy pentru a măsura tensiunea arterială și frecvența pulsului. Manșeta este înfășurată în jurul brațului și umflată automat de pompa de aer. Senzorul dispozitivului detectează fluctuații slabe ale presiunii din manșetă, generate de extinderea și contracția arterei brațului în urma fiecărei bătăi a inimii. Amplitudinea undelor de presiune este măsurată, convertită în milimetri de coloană de mercur și afișată ca valoare digitală.

ATTENTION: Acest dispozitiv nu poate oferi o precizie rezonabilă dacă este utilizat sau stocat la temperaturi, umiditate sau altitudine care depășesc intervalele specificate în secțiunea <SPECIFICAȚII> a acestui manual. TEHNOLOGII NOI UTILIZATE Algoritmul Fuzzy este algoritmul de procesare care ține cont de specificitatea bătăilor inimii individuale, oferind astfel o precizie mai mare în măsurători. Versiune software: V1.1

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

Este important să cunoașteți faptul că tensiunea arterială este supusă unor fluctuații puternice, iar nivelul acesteia depinde de mulți factori. În general, tensiunea arterială este mai scăzută vara și mai ridicată iarna. Aceasta se schimbă în funcție de presiunea atmosferică și este influențată considerabil de diferite aspecte, cum ar fi efortul fizic, excitabilitatea emoțională, stresul și mesele. Medicamentele, consumul de alcool și fumatul au un impact semnificativ asupra nivelului tensiunii arteriale.

Tensiunea arterială variază în funcție de vârstă și de individ, de aceea se recomandă să notați zilnic citirile din înregistrările tensiunii arteriale. Astfel, puteți verifica cu medicul dumneavoastră pentru a stabili care este „măsurarea normală a tensiunii arteriale” pentru dumneavoastră. Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de a utiliza acest dispozitiv, în special secțiunea <INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE>, care vă poate ajuta să utilizați dispozitivul corect și în siguranță! Păstrați manualul de instrucțiuni pentru utilizări viitoare. Pentru informații specific despre propria tensiune arterială, consultați medicul dumneavoastră.

Avertizări

- Consultați medicul dumneavoastră dacă suferiți de boli înainte de a utiliza dispozitivul.
- Dispozitivul nu este potrivit pentru persoanele care au implanturi electrice.
- Dacă ați suferit o mastectomie (amputarea sânelui), nu utilizați acest Avertizări
- Consultați medicul dumneavoastră dacă suferiți de boli înainte de a utiliza dispozitivul.
- Dispozitivul nu este potrivit pentru persoanele care au implanturi electrice.
- Dacă ați suferit o mastectomie (amputarea sânelui), nu utilizați acest monitor de tensiune arterială pe brațul din partea amputației.
- Femeile însărcinate ar trebui să își măsoare tensiunea arterială doar după consultarea medicului, deoarece citirile pot varia în timpul sarcinii.
- Nu întrețineți sau reparați manșeta în timp ce este utilizată de pacient.
- Nu utilizați monitorul de tensiune arterială pe niciun braț unde există acces intravascular sau terapie (cum ar fi o perfuzie intravenoasă sau transfuzia de sânge) sau un shunt arteriovenos (shunt A-V). Interferența temporară cu fluxul sanguin în timpul măsurării tensiunii arteriale ar putea provoca vătămări.
- Nu utilizați dispozitivul simultan cu alte echipamente medicale electrice (ME).
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor chirurgicale cu

frecvență înaltă, a aparatelor de rezonanță magnetică (RMN) sau a tomografelor computerizate, sau într-un mediu bogat în oxigen.

- Nu folosiți un telefon mobil sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în apropierea dispozitivului, deoarece acest lucru poate provoca funcționarea incorectă a acestuia.
- Nu folosiți niciodată accesorii sau piese de la alți producători, deoarece utilizarea acestora ar putea crea situații periculoase pentru utilizator sau ar putea deteriora dispozitivul.
- Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
- Bateriile utilizate în acest dispozitiv pot prezenta un risc de incendiu sau arsuri chimice dacă sunt tratate necorespunzător. Nu le demontați, încălziți sau incinerati.
- Păstrați echipamentul departe de surse de foc și căldură pentru a preveni incendiile sau exploziile.
- Țineți unitatea departe de bebeluși, copii sau animale de companie, deoarece inhalarea sau înghițirea unor părți mici poate fi periculoasă sau chiar fatală.
- Fiți atenți că presiunea continuă a manșetei din cauza îndoirii tubului de conectare poate provoca vătămări.
- Nu utilizați un cablu de extensie cu acest dispozitiv.
- Tubul de aer sau cablul adaptorului CA pot duce la strangularea accidentală a sugariilor.
- Nu puneți tubul de aer în jurul gâtului - există un risc de sufocare!
- Dispozitivul nu trebuie lăsat nesupravegheat atunci când este conectat.
- Nu atingeți un dispozitiv cu fir care a căzut în apă; deconectați-l imediat.
- Este normal ca două măsurători efectuate în succesiune rapidă să producă rezultate semnificativ diferite, deoarece măsurătorile prea frecvente și consecutive pot cauza tulburări în circulația sângelui și vătămări.

Precauții

- Utilizați acest dispozitiv în condiții de mediu adecvate, așa cum este indicat în acest manual de utilizare. În caz contrar, aceasta ar putea afecta performanța, durata de viață a dispozitivului și rezultatele măsurătorilor.
- Folosiți acest dispozitiv exclusiv pentru scopul său destinat, așa cum este descris în acest manual.
- Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticul. Acest dispozitiv vă permite să monitorizați tensiunea arterială. Nu începeți sau nu opriți tratamentul medical pe baza rezultatelor măsurătorilor. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră pentru sfaturi de tratament.
- Nu luați măsuri terapeutice pe baza auto-măsurării. Nu schimbați niciodată medicamentele prescrise fără consultarea medicului. Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări legate de tensiunea arterială.
- Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a determina cel mai

potrivit moment pentru a măsura tensiunea arterială.

- Consultați medicul dacă apar erori de măsurare la copii sau la persoanele cu aritmie.
- Afișajul pulsatil nu este adecvat pentru monitorizarea frecvenței pacemakerelor cardiace.
- Aritmiile comune (cum ar fi bătaile premature atriale sau ventriculare sau fibrilația atrială) și bolile arteriale periferice / arterioscleroza pot afecta acuratețea acestui monitor de tensiune arterială. Vă rugăm să consultați medicul cu privire la modul cel mai bun de a utiliza acest monitor de tensiune arterială dacă suferiți de oricare dintre aceste afecțiuni. Măsurarea tensiunii arteriale nu este adecvată în cazurile de arterioscleroză severă (întărirea arterelor).
- Eficacitatea acestui monitor de tensiune arterială nu a fost stabilită pentru femeile gravide.
- Verificați întotdeauna dispozitivul și manșeta înainte de a le folosi. Nu utilizați dispozitivul sau manșeta dacă

Precauții

- Utilizați acest dispozitiv în condiții de mediu adecvate, așa cum este indicat în acest manual de utilizare. În caz contrar, aceasta ar putea afecta performanța, durata de viață a dispozitivului și rezultatele măsurătorilor.
- Folosiți acest dispozitiv exclusiv pentru scopul său destinat, așa cum este descris în acest manual.
- Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticul. Acest dispozitiv vă permite să monitorizați tensiunea arterială. Nu începeți sau nu opriți tratamentul medical pe baza rezultatelor măsurătorilor. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră pentru sfaturi de tratament.
- Nu luați măsuri terapeutice pe baza auto-măsurării. Nu schimbați nicio dată medicamentele prescrise fără consultarea medicului. Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări legate de tensiunea arterială.
- Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a determina cel mai potrivit moment pentru a măsura tensiunea arterială.
- Consultați medicul dacă apar erori de măsurare la copii sau la persoanele cu aritmie.
- Afișajul pulsatil nu este adecvat pentru monitorizarea frecvenței pacemakerelor cardiace.
- Aritmiile comune (cum ar fi bătaile premature atriale sau ventriculare sau fibrilația atrială) și bolile arteriale periferice / arterioscleroza pot afecta acuratețea acestui monitor de tensiune arterială. Vă rugăm să consultați medicul cu privire la modul cel mai bun de a utiliza acest monitor de tensiune arterială dacă suferiți de oricare dintre aceste afecțiuni. Măsurarea tensiunii arteriale nu este adecvată în cazurile de arterioscleroză severă (întărirea arterelor).

- Eficacitatea acestui monitor de tensiune arterială nu a fost stabilită pentru femeile gravide.
- Verificați întotdeauna dispozitivul și manșeta înainte de a le folosi. Nu utilizați dispozitivul sau manșeta dacă una dintre ele este deteriorată, deoarece acest lucru ar putea provoca vătămări.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării pe extremități altele decât brațul și nu este destinat altor funcții decât obținerea unei măsurători a tensiunii arteriale.
- Nu atașați manșeta pe același braț pe care este atașat simultan alt echipament medical electric de monitorizare, deoarece acest lucru ar putea cauza o pierdere temporară a funcției aceluși echipament medical de monitorizare utilizat simultan.
- Nu atașați niciodată manșeta pe pielea accidentată, pe un braț rănit sau pe un braț aflat sub tratament medical, deoarece acest lucru poate provoca vătămări suplimentare.
- Nu îndoiți forțat manșeta brațului sau tubul de aer în exces.
- Nu apăsați tubul de aer în timpul măsurării.
- Nu utilizați dispozitivul în caz de alergii existente la materiale din poliester sau nailon.
- Acest dispozitiv nu este potrivit pentru monitorizarea continuă în cazul unei urgențe medicale sau a unei intervenții chirurgicale.
- Acest dispozitiv nu poate fi utilizat simultan cu echipamente chirurgicale cu frecvență înaltă (HF).
- Acest dispozitiv nu este lavabil. Nu îl scufundați niciodată în apă și nu-l clătiți sub un robinet.
- Păstrați dispozitivul uscat pentru a preveni pătrunderea umidității. Amentul nu este echipament AP/APG și nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
- Pentru a evita erorile de măsurare, nu utilizați dispozitivul în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice, a semnalelor de interferență radiată sau a semnalelor electrice rapide transiente/explozive. De exemplu, magneti, emițătoare radio, cuptoare cu microunde.
- Dacă acest dispozitiv a fost păstrat la temperaturi scăzute, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 1 oră.
- Se recomandă efectuarea măsurătorilor repetate cu un interval de 3 minute pentru a calcula media, obținând astfel o măsurătoare mai exactă. Un interval de 3 minute asigură, de asemenea, că funcționarea dispozitivului nu rezultă în afectarea prelungită a circulației sângelui.
- Pacienții cu ateroscleroză pot necesita un interval mai lung (10-15 minute), deoarece elasticitatea vaselor pacientului scade semnificativ din cauza bolii. Intervalul de 10-15 minute este, de asemenea, aplicabil pa-

cienților care suferă de diabet pe o perioadă lungă de timp.

- Eliminați dispozitivul, componentele și accesoriile opționale conform reglementărilor locale aplicabile. Eliminarea ilegală poate cauza poluarea mediului.
- Conectarea echipamentului electric la mso (medical electrical system) poate conduce la crearea unui sistem ME (medical electrical), ceea ce poate reduce nivelul de siguranță.

CLASIFICARE

- Echipament medical (ME) neindicat pentru utilizare într-un mediu bogat în oxigen sau în prezența amestecurilor inflamabile.
- Echipament alimentat intern (fără adaptor), echipament de clasa II (cu adaptor).
- Parte aplicată de tip BF, recunoaște manșeta ca parte aplicată.

INSTALAREA BATERIILOR

1. Deschideți capacul bateriei și instalați patru baterii de tip „AAA” în compartimentul bateriei, așa cum este indicat. Asigurați-vă că polaritatea este corectă;

2. Închideți capacul compartimentului bateriei.

- Înlocuiți bateriile când indicația de înlocuire “” apare pe ecran; sau nimic după ce se apasă butonul “”;
- Bateriile din acest kit sunt destinate verificării capacității de funcționare a dispozitivului și durata de viață a bateriilor poate fi mai scurtă decât timpul recomandat; Utilizați baterii alcaline R6, LR6 sau AAA, nu utilizați baterii reîncărcabile;
- Numai bateriile de același tip pot fi utilizate împreună;
- Înlocuiți toate bateriile simultan;
- Dacă dispozitivul nu va fi utilizat o perioadă lungă de timp, vă rugăm să scoateți bateriile;
- Nu lăsați bateriile uzate în dispozitiv.

UTILIZAȚI ADAPTORUL DE ALIMENTARE LA REȚEA

În afară de baterii, puteți utiliza adaptorul de alimentare la rețea ca sursă de alimentare. Adaptorul de alimentare la rețea este opțional pentru acest dispozitiv. Adaptorul de alimentare la rețea este specificat ca parte a monitorului de tensiune arterială.

- Introduceți mufa micro în mufa de pe partea dreaptă a monitorului.
- Introduceți mufa adaptorului de alimentare la rețea în priză.

- Pentru a scoate adaptorul de alimentare la rețea, deconectați mai întâi mufa adaptorului de la priza de alimentare și apoi deconectați cablul de la mufa monitorului.

Atenție

- Atunci când utilizați adaptorul de alimentare la rețea opțional, adaptorul de alimentare la rețea trebuie să respecte cerințele standardului IEC60601-1.
- Pentru a evita posibile deteriorări ale monitorului, utilizați numai adaptorul de alimentare exclusiv care poate fi achiziționat de la distribuitorii autorizați. Alt adaptor poate deteriora monitorul de tensiune arterială.
- Adaptorul de alimentare la rețea este utilizat ca mijloc de izolare, mufa adaptorului de alimentare la rețea trebuie introdusă în priza de lângă operator, facilitând deconectarea dispozitivului de la priză.
- Dacă lucrați mult timp, scoateți fișa după ce adaptorul s-a răcit și preveniți arsurile.
- Conectați adaptorul de alimentare la rețea la o priză de alimentare cu tensiune adecvată. Nu utilizați într-o priză multiplă.
- Să nu poziționați monitorul de tensiune arterială astfel încât să fie dificil de operat dispozitivul de deconectare (adaptor).

Notă: Monitorul este proiectat să nu consume energie de la baterii atunci când adaptorul de alimentare la rețea este utilizat.

****Specificații tehnice ale adaptorului de alimentare AC:****

Model: YS5M-0500500

Intrare: 100-240V 50/60Hz

Tensiune de ieșire: 5V±5%

Curent de ieșire: 1 A

Polaritate mufă de ieșire: <-> interior

DC 5V



UTILIZAȚI DISPOZITIVUL

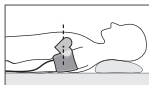
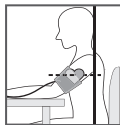
Atenție:

Vă rugăm să rămâneți liniștit timp de 5-10 minute și evitați să mâncați, beți, consumați alcool, fumați, faceți exerciții fizice sau să faceți baie înainte de realizarea unei măsurători. Toți acești factori pot influența rezultatul măsurătorii.

- Îndepărtați orice îmbrăcăminte care se potrivește strâns pe brațul superior.
- Măsurați întotdeauna pe același braț (de obicei, pe stângul).
- Măsurătorile ar trebui să fie efectuate regulat, la aceeași oră în fiecare zi, deoarece tensiunea arterială variază chiar și pe parcursul zilei.
- Orice efort de a susține brațul în timpul măsurătorii poate crește tensiunea arterială măsurată.
- Asigurați-vă că sunteți într-o poziție confortabilă și relaxată, cu picioarele neîncrucișate, tălpile pe podea, spatele și brațul susținute. Centrul manșetei trebuie să fie la nivelul atrului drept al inimii, iar în timpul măsurătorii nu trebuie să vă mișcați, să constrângeți mușchii sau să vorbiți. Folosiți o pernă pentru a susține brațul, dacă este necesar. Mențineți această poziție normală în timpul utilizării.
- Dacă artera brațului este situată mai jos sau mai sus decât inima, se poate obține o citire eronată.
- O manșetă liberă sau deschisă provoacă citiri fals obținute.
- La măsurători repetate, sângele se acumulează în braț, ceea ce poate duce la citiri eronate.
- Măsurătorile consecutive ale tensiunii arteriale ar trebui repetate după o pauză de 1 minut sau după ce brațul a fost ridicat, pentru a permite sângelui acumulat să se întoarcă la fluxul normal.

POSTURĂ CORECTĂ

1. Așezați-vă lângă masă și lăsați masa să vă susțină brațul în timp ce efectuați măsurarea.
2. Stați drept, cu spatele drept.
3. Asigurați-vă că manșeta de pe brațul superior nu se încrucișează și se află aproximativ la același nivel cu inima. 4. Asigurați-vă că picioarele sunt pe pământ și nu se încrucișează.
5. Puteți să vă întindeți pe spate și să efectuați o măsurare. Priviți în tavan, păstrați calmul și nu vă mișcați gâtul sau corpul în timpul măsurării.



ASAMBLAREA MANȘETEI

1. Introduceți marginea manșetei aproximativ 5 centimetri în inelul D, așa cum se arată în figură.

2. Puneți manșeta pe brațul superior stâng, cu tubul îndreptat în direcția palmei. Dacă măsurarea pe brațul stâng este dificilă, puteți utiliza brațul drept pentru măsurare. În acest caz, este necesar să știți că citirile pot diferi cu aproximativ 5-10 mmHg între brațul stâng și cel drept.

3. Înfășurați manșeta în jurul brațului superior, cu marginea inferioară a manșetei la aproximativ 2-3 centimetri deasupra cotului. Marcajul <ARTERY> trebuie să fie deasupra arterei brațului.

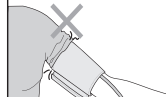
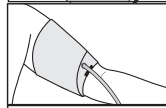
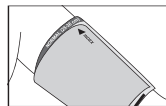
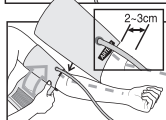
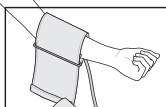
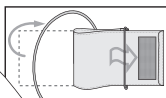
4. Apăsați manșeta pentru a vă asigura că este atașată în siguranță. Manșeta nu trebuie să fie prea strâmtă sau prea largă. Se recomandă să puteți introduce cu ușurință două degete între manșetă și brațul superior.

5. Marcajul <INDEX> de pe manșetă trebuie să indice zona <NORMAL>. Aceasta înseamnă că dimensiunea manșetei este corectă. Dacă marcajul <INDEX> indică zona dincolo de zona <NORMAL>, vă rugăm să consultați dealerul dumneavoastră dacă aveți nevoie de o manșetă de altă dimensiune. Acest dispozitiv este livrat cu manșeta standard, care este potrivită pentru dimensiunea brațului de 22-42 cm.

6. Uneori este dificil să faceți manșeta regulată în funcție de forma brațului superior al utilizatorului, asamblarea în formă de con a manșetei este de asemenea acceptabilă.

7. Dacă hainele vă restricționează circulația sângelui în brațul superior sau dacă vă rulați mâneca în sus, astfel încât să rezulte o astfel de restricție. Vă rugăm să vă scoateți cămașa pentru a obține o măsurare precisă, dacă este necesar.

Atenție: Dacă simțiți disconfort în timpul unei măsurători, cum ar fi durere în brațul superior sau alte plângeri, apăsați butonul „C” pentru a elibera imediat aerul din manșetă. Slăbiți manșeta și îndepărtați-o de pe braț.



EFECUAȚI O MĂSURĂTOARE

1. Introduceți furtunul de aer în conectorul de aer. Înainte de măsurare, faceți 3-5 respirații adânci și relaxați-vă. Nu vorbiți și nu mișcați brațul.

2. Apăsăți butonul 'U' și toate simbolurile vor apărea pe display timp de 2 secunde, conform Fig. 2. Apoi, va apărea '0 mmHg' pe ecran. Pompa începe să se umfle, afișând citirea presiunii.

3. Dacă manșeta a fost aplicată prea lejer, poate provoca rezultate de măsurare nesigure sau măsurările pot să nu înceapă. „Indicatorul de verificare a manșetei” poate ajuta la determinarea dacă manșeta este suficient de strânsă. Iconița specificată 'O' va apărea odată ce a fost detectată în timpul măsurării, conform Fig. 3. În caz contrar, iconița 'O' va apărea dacă manșeta este înfășurată corect în timpul măsurării.

4. În general, presiunea va ajunge la 190 mmHg. NOTĂ: Dispozitivul va umfla automat la o presiune mai mare dacă presiunea de umflare nu este suficientă pentru a determina rezultatul măsurării.

5. Apoi, pompa se oprește, iar presiunea începe să scadă treptat, iar simbolul inimii va începe să clipească cu fiecare bătaie a inimii, odată ce pulsul este detectat, conform Fig. 4.

6. După măsurare, 'MT' sau 'M2' va clipește pentru a reaminti utilizatorului să rețină citirea, precum și presiunea sistolică, presiunea diastolică și frecvența pulsului, conform Fig. 5. Apăsăți butonul 'M1' sau 'M2' pentru a înregistra citirea în memoria corespunzătoare.

7. Dacă a fost detectată o bătăi neregulate ale inimii în timpul măsurării, pe ecranul LCD va apărea iconița '♥' pentru a reaminti utilizatorilor despre neregularitatea bătăilor inimii Fig.6.

Atenție: Vă recomandăm să contactați medicul dumneavoastră dacă observați frecvent indicatorul '♥'.

8. Detectarea mișcării ajută la reamintirea utilizatorului să rămână nemișcat și indică orice mișcare corporală adversă în timpul măsurării. Iconița '■' va apărea odată ce a fost detectată „mișcare corporală” în timpul sau după măsurare.

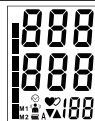


Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



Fig.6

Notă: Este recomandat să efectuați din nou măsurătoarea dacă iconița apare.

9. Apăsați butonul 'O' pentru a opri dispozitivul. Vă rugăm să așteptați cel puțin 3 minute înainte de a efectua o altă măsurătoare. Dacă sursa de alimentare nu este oprită și dispozitivul rămâne neutilizat timp de 3 minute, acesta se va opri automat.

NOTĂ:

- Dacă rezultatul depășește intervalul de afișare, va apărea 'Hi'. Când rezultatul este sub intervalul de afișare, va apărea 'Lo'.

SUPRAUMFLAREA RAPIDĂ ÎN TIMPUL MĂSURĂTORII:

Dacă nu vă simțiți bine în timpul măsurării sau doriți să opriți măsurarea din anumite motive, puteți apăsa butonul 'O'. Dispozitivul va elibera rapid aerul din manșetă și se va opri.

FUNCȚIA MEMORIEI

RECUPERAREA DATELOR DIN MEMORIE

1. M-PRIME poate stoca 90 de seturi de citiri în fiecare dintre 'M1' și 'M2', și calculează automat valoarea medie a ultimelor 3 citiri.

Când memoria este plină (sunt stocate 90 de citiri), cea mai veche citire va fi înlocuită automat cu cea nouă. Memoria nu se va șterge nici dacă alimentarea este întreruptă;



Fig. 7

2. După o măsurare sau când dispozitivul este în standby, utilizatorul poate apăsa butonul 'M1' sau 'M2' pentru a reaminti memoria. Apăsați butonul 'M1', pe ecran va apărea valoarea medie a ultimelor 3 citiri ca în Figura 7;



Fig. 8

3. Apăsați din nou, pe ecran va apărea '01', ceea ce înseamnă ultima citire, apoi se va trece la un alt ecran pentru a afișa citirile ca în Figura 8;

4. Apăsați din nou, pe ecran va apărea '02', ceea ce înseamnă a doua cea mai recentă citire...

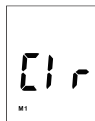
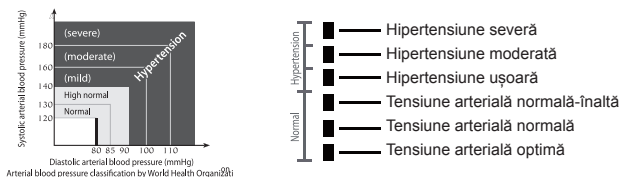


Fig. 9

ȘTERGEREA MEMORIEI După terminarea unei măsurători sau când dispozitivul este în standby, țineți apăsat butonul 'M1' sau 'M2' timp de cel puțin 5 secunde, pe ecran va apărea 'CLR', ceea ce înseamnă că toate citirile stocate sunt șterse ca în Figura 9.

CLASIFICAREA OMS

Standardele pentru evaluarea tensiunii arteriale ridicate sau scăzute, indiferent de vârstă, au fost stabilite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), așa cum se arată în tabelul de mai jos:



Dlastotk: presiunea arterială a brațului Clasificarea presiunii arteriale a brațului de către Organizația Mondială a Sănătății Indicatorul afișează un segment, pe baza datelor curente, corespunzător clasificării OMS. De exemplu, dacă tensiunea arterială este de 145 mmHg (tensiune sistolică), 88 mmHg (tensiune diastolică), conform standardului Organizației Mondiale a Sănătății, nivelul tensiunii arteriale este hipertensiune ușoară.

Notă: Dacă tensiunea arterială sistolică și tensiunea arterială diastolică aparțin unor categorii diferite, trebuie luată în considerare valoarea mai mare pentru clasificare.

DETECTOR DE RITM CARDIAC NEREGULAT

M-PRIME tensiometru digital pentru tensiune arterială oferă o măsurare a tensiunii arteriale și a frecvenței pulsului chiar și atunci când apare o bătaie neregulată a inimii. Când dispozitivul detectează o bătaie neregulată a inimii sau orice mișcare excesivă a corpului în timpul măsurării, pictograma ' » ' va apărea pe ecranul LCD. Este important să fiți relaxat, să rămâneți nemișcat și să nu vorbiți în timpul măsurării.

Notă: Vă recomandăm să contactați medicul dumneavoastră dacă vedeți acest indicator ' » ' frecvent.

Notă: Dacă tensiunea arterială sistolică și tensiunea arterială diastolică aparțin unor categorii diferite, trebuie luată în considerare valoarea mai mare pentru clasificare.

INFORMAȚII DESPRE ERORI ȘI BATERIE DESCĂRCATĂ

M-PRIME, tensiometrul digital, ofră măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului.

INDICAȚIE	POSSIBLE REASON	CORRECTION METHODS
	Manșeta este pusă greșit sau mufa tubului este introdusă prea slab. Mișcarea brațului/mâinii sau vorbirea în timpul măsurării. Manșeta nu este umflată la presiunea necesară.	Asigurați-vă că manșeta este pusă corect și că mufa tubului este introdusă bine și repetați măsurarea. Repetati măsurarea urmând complet recomandările din manual. Repetati măsurarea cu umflarea manșetei la o presiune mai mare.
	Bateriile sunt slabe.	Înlocuiți toate cele 4 baterii cu unele noi.

DEPANARE

SIMPTOME	VERIFICARE	SOLUȚII
Fără afișaj când conectați sursa de alimentare.	Bateriile sunt descărcate. Polaritatea bateriei este greșită. Contactul compartimentului bateriei este murdar.	Înlocuiți toate bateriile cu unele noi. Instalați bateriile corect. Curățați bornele bateriei cu o cârpă uscată.
Umflarea se oprește și se va umple din nou mai târziu	Umflarea automată pentru a asigura o măsurare corectă. Ați vorbit sau v-ați mișcat brațul (sau mâna) în timpul măsurării?	Mentineți liniștea și tăcerea în timpul măsurătorii.
Citirea este extrem de scăzută sau ridicată.	Manșeta este la același nivel cu inima? Este manșeta înfășurată corect? Ați tensionat brațul în timpul măsurării? Ați vorbit sau v-ați mișcat brațul (sau mâna) în timpul măsurării?	Asigurați-vă că postura este corectă. Înfășurați manșeta corect. Relaxați-vă în timpul măsurării. Mențineți liniștea și tăcerea în timpul măsurării.
Frecvența pulsului este prea scăzută sau prea ridicată.	Ați vorbit sau v-ați mișcat brațul (sau mâna) în timpul măsurării? Ați făcut măsurarea imediat după exerciții fizice?	Mentineți liniștea și tăcerea în timpul măsurării. Repetați măsurarea după o pauză de cel puțin 5 minute.
Bateriile sunt descărcate curând.	Sunt folosite baterii defecte.	Utilizați baterii alcaline de la producători cunoscuți.

ÎNTREȚINERE, DEPOZITARE, REPARARE ȘI RECICLARE

1. Este necesar să protejați acest dispozitiv împotriva umezelii excesive, luminii directe a soarelui, șocurilor, solvenților, alcoolului și benzinei.
2. Scoateți bateriile dacă dispozitivul este depozitat pentru o perioadă lungă de timp și păstrați bateriile departe de copii.
3. Păstrați manșeta departe de obiecte ascuțite și nu întindeți sau răsuciți manșeta.
4. Acest dispozitiv nu este lavabil. Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă și nu îl clătiți sub robinet. Utilizați doar o cârpă moale și uscată pentru a curăța dispozitivul.
5. Serviiți sau întrețineți manșeta și dispozitivul în timp ce este utilizat de pacient.
6. Manșeta este sensibilă și trebuie manipulată cu grijă. Puteți curăța manșeta cu o cârpă umedă pentru întreținerea zilnică.
Pentru a evita infecția încrucișată atunci când împărțiți manșeta, puteți steriliza husa de țesătură a manșetei cu tampoane umezite cu 3% soluție de peroxid de hidrogen. După utilizare îndelungată, va exista o decolorare parțială pe suprafața de țesătură a manșetei. Nu spălați manșeta și nu călcați cu un fier de călcat fierbinte.

ATENȚIE: În niciun caz nu spălați vezica internă!

7. Deoarece nici dispozitivul, nici bateriile nu sunt deșeuri menajere, urmați regulile locale de reciclare și eliminați-le într-un punct de colectare adecvat.
8. Nu deschideți dispozitivul sau componentele electrice delicate, deoarece o unitate de aer complexă ar putea fi deteriorată. Dacă nu puteți remedia problema utilizând instrucțiunile de depanare, vă rugăm să solicitați asistență tehnică de la dealerul dumneavoastră.

ATENȚIE: Nu reparați dispozitivul fără autorizația producătorului.

Nu efectuați întreținere în timpul utilizării dispozitivului.

Atenție:

În general, recomandăm ca dispozitivul să fie inspectat la fiecare 2 ani și să utilizați modul manometru pentru a verifica precizia manometrului cel puțin la 50 mmHg și 200 mmHg după întreținere și reparație. Vă rugăm să contactați dealerul dumneavoastră pentru întreținere.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Model	M-PRIME (LD-581)
Dimensiuni	127 (L) * 96 (l) x 69 (H) mm
Greutate	Aproximativ 245 g fără baterii
Metoda de măsurare	Oscilometrie
Gama de măsurare	40 până la 180 mmHg (DIA) 60 până la 260 mmHg (SYS) 40 până la 160 bătăi/minut (frecvența pulsului)
Precizia măsurării	± 3 mmHg pentru presiunea statică ± 5% din citire pentru frecvența pulsului
Inflație	Automată prin pompă
Inflație rapidă	Vana electronică automată
Baterii	4 „AAA” x 1,5 V
Adaptor	5V, 1A
Memorie	2 Utilizatori cu câte 90 de seturi de memorie
Temperatura și umiditatea de funcționare, presiunea aerului	+10°C până la +40°C, 85% și mai jos 800hPa până la 1060hPa

Temperatura și umiditatea de transport și depozitare, presiunea aerului	-20°C până la +50°C, 85% și mai jos 500hPa până la 1060hPa
Circumferința brațului superior	Aplicabil pentru circumferința brațului 22-42 cm
Kit complet	Corp principal, manșetă, 4 baterii AAA, adaptor, cablu Type-C, cutie cadou, manual de instrucțiuni, certificat de garanție, geantă de voiaj.
Categoria de supratensiune	Categoria II



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
Adresă: Nr. 8 Tongxing Road Economic & Technological Development Zone 226009 Nantong City
REPUBLIC POPULARĂ CHINEZĂ SHANGHAI



INTER NATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPA)
Adresă: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg GERMANIA

DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI

Informații de conformitate pentru fiecare test EMC

Emisie electromagnetică (mediu de asistență medicală la domiciliu)	
Test de emisie (IEC60601-1-2:2014)	Conformitate
Emisii armonice IEC 61000-3-2	CLSPR 11 Grupul 1 Clasa B
Fluctuații de tensiune/emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Clasa A
Domeniu de măsurare	Conformitate

Informații de conformitate pentru fiecare test EMC

Declarație - Imunitate electromagnetică (Mediu de asistență medicală la domiciliu)		
Test de imunitate	IEC 60601 test level	Compliance level
Nivel de test IEC 60601 Nivel de conformitate	3V 150 kHz până la 80 MHz 6V în benzile de radio amatori și ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3V 150 kHz până la 80 MHz 6V în benzile de radio amatori și ISM între 0,15 MHz și 80 MHz
RF condus IEC 61000-4-6	10V/m 80 MHz până la 2,7 GHz de asemenea, îndeplinește cerința tabelului 9 din 60601-1-2:2014	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz de asemenea, îndeplinește cerința tabelului 9 din 60601-1-2:2014
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV+15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Tranzient electric rapid/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie(i) la linii ±	±0,5 kV, ±1 kV linie(i) la linii
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% Ut , 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 ciclu și 70% Ut , 25/30 cicluri fază unică: la 0° 0% Ut , 250/300 cicluri	0% Ut , 0,5 Ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut , 1 Ciclu și 70% Ut , 25 cicluri monofazat: la 0° 0% UT, 250 cicluri

Câmp magnetic de frecvență de rețea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
--	-------	-------

NOTĂ: Tensiunea de alimentare a EUT este tensiunea de rețea alternativă înainte de aplicarea nivelului de test. Următorul fenomen îndeplinește în continuare cerința de siguranță de bază și performanță esențială.
 *UT:230V ~/50Hz. Presiunea EUT deviază de la valoarea normală, dar valoarea este încă mai mare de 10 psi când debitul este de 4,5 l/min.
 *UT:230V ~/50Hz. EUT se oprește atunci când se adaugă 0% UT, dar EUT își poate restaura modul normal automat. Declarație - Imunitate electromagnetică (Mediu de asistență medicală la domiciliu) Test de imunitate Nivel de test IEC 60601 Nivel de conformitate RF condus IEC 61000-4-6

- Utilizarea acestui echipament în apropierea sau stivuirea cu alte echipamente ar trebui evitată, deoarece ar putea duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celălalt echipament ar trebui observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) ar trebui utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) de orice parte a acestui dispozitiv, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, s-ar putea degrada performanța acestui echipament.
- În condițiile de test specificate în imunitate, produsul poate oferi siguranța de bază și performanța esențială.
- Dacă performanța esențială este pierdută sau degradată, sunt necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului

ATENȚIE

Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului. Toate întreținerea majore ale dispozitivului trebuie efectuate de un centru de service sau distribuitor autorizat. Nu există piese reparabile de către utilizator în interior, înainte de întreținere, contactați reprezentantul autorizat sau producătorul.

DECLARAȚIE:

Când informațiile tehnice pentru utilizator sau cerințele personalului de service nu intră în sfera confidențialității Companiei, Compania s-a angajat

să furnizeze divulgarea informațiilor în conformitate cu procedura, inclusiv diagramele circuitelor și listele de piese, și alte informații tehnologice de tip asemănător care nu implică secrete comerciale pot fi dezvăluite. Pentru acces la canalele de informare și proceduri, vă rugăm să contactați dealerul sau producătorul dumneavoastră.

VERIFICĂRI PERIODICE DE SIGURANȚĂ

Dacă utilizați dispozitivul cu un adaptor de alimentare, trebuie efectuate inspecții și întreținere preventivă, inclusiv stabilirea frecvenței acestor operațiuni.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați adaptorul. Dacă este deteriorat, nu îl folosiți niciodată.
- Curățați mufa adaptorului cel puțin o dată pe an. O acumulare excesivă de praf pe mufă poate provoca incendiu. Producătorul își rezervă dreptul de a efectua modificări tehnice fără notificare prealabilă, în interesul progresului. Nu vor fi oferite notificări prealabile în cazul unor modificări ale acestui manual. Mărcile comerciale și denumirile menționate aparțin companiilor corespunzătoare.

GARANȚIE

Tensiometrul automat M-PRIME are o garanție de 5 ani de la data achiziției. Garanția pentru manșetă este de 1 an de la data achiziției. Garanția nu se aplică în cazul daunelor cauzate de manipulare necorespunzătoare, accidente, nerespectarea instrucțiunilor de utilizare sau modificările efectuate asupra dispozitivului de către utilizator. Garanția este valabilă doar în baza prezentării certificatului de garanție, completat corect și ștampilat



MADE IN CHINA

P581/2403/11

- (EN) AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR**
Model M-PRIME
User's manual (4-26)
- (ES) MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AUTOMÁTICO**
Modelo M-PRIME
Manual del usuario (26-48)
- (RO) TENSİOMETRU AUTOMAT / TONOMETRU AUTOMAT NON-INVAZIV**
(MD) Model M-PRIME
Manual de utilizare (50-72)
- (RU) АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ**
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ TM DR.FREI
Модель M-PRIME
Руководство по эксплуатации (74-96)
- (BG) АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО**
НАЛЯГАНЕ ЗА ГОРНАТА ЧАСТ НА РЪКАТА
Модел M-PRIME
Инструкция за употреба (98-120)

УВАЖАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО ИЗМЕРИТЕЛЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ТМ DR.FREI

Благодарим Вас за выбор автоматического измерителя артериального давления ТМ **Dr. Frei®** M-PRIME. Мы уверены, что, по достоинству оценив качество и надежность этого прибора, Вы станете постоянным пользователем продукции торговой марки **Dr. Frei®**.

Перед тем как начать пользоваться данным прибором, внимательно прочитайте инструкцию. В ней Вы найдете всю информацию, необходимую Вам для правильного проведения измерения артериального давления и пульса.

По всем вопросам, относительно данного продукта, пожалуйста, обращайтесь к официальному представителю или в сервисный центр ТМ **Dr. Frei®** в Вашей стране.

ВНИМАНИЕ

Данный измеритель артериального давления предназначен для осуществления самостоятельного контроля артериального давления, а не для самодиагностики гипертонии/гипотонии. Ни в коем случае не ставьте диагноз самостоятельно на основе результатов, полученных с помощью измерителя артериального давления. В случаях отклонения артериального давления от нормы не занимайтесь самолечением, не изменяйте самостоятельно прописанные методы лечения, не проконсультировавшись предварительно с врачом.



Класс защиты BF.



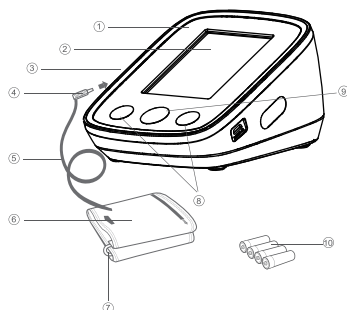
Перед использованием прибора внимательно прочтите данную инструкцию.

СОДЕРЖАНИЕ

Детали и комплектующие.....	76
Символы.....	76
Общее.....	77
Важные указания по технике безопасности.....	78
Установка батареи.....	81
Используйте адаптер переменного тока.....	82
Используйте устройство.....	83
Правильная поза для измерения.....	84
Соберите манжету в сборе.....	84
Проведение измерения.....	85
Функция памяти.....	87
Классификационный признак воз.....	87
Нерегулярный детектор сердцебиения.....	88
Информация об ошибке и низком заряде батареи.....	89
Диагностика.....	89
Уход, хранение, ремонт и утилизация.....	90
Технические характеристики.....	91
Декларация производителя.....	93
Периодические проверки безопасности.....	96
Гарантии.....	96

ДЕТАЛИ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

1. Основной корпус
2. ЖК-дисплей
3. Воздушный разъем
4. Заглушка трубки
5. Воздушный шланг
6. Манжета
7. D-образное кольцо
8. Кнопка 'M'
9. Кнопка 'U'
10. Батарейки
11. Адаптер
12. Кабель Тип-C
13. Сумка



СИМВОЛЫ

СИМВОЛЫ	Значение символов
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Обозначение производителя электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EU. По окончании использования устройство, принадлежности и упаковка должны быть надлежащим образом утилизированы. Пожалуйста, соблюдайте местные правила утилизации.
	Маркировка CE в соответствии с директивой ЕС 2017/745
	Хранить в сухом месте
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Содержимое транспортного пакета является хрупким, поэтому с ним следует обращаться осторожно.

	Указывает температурные пределы, в пределах которых транспортный пакет должен храниться и обрабатываться.
	Медицинский прибор

ОБЩЕЕ

Данное руководство по эксплуатации предназначено для того, чтобы помочь пользователю в безопасной и эффективной эксплуатации автоматического цифрового говорящего тонометра артериального давления (далее - автоматический цифровой тонометр артериального давления):: устройство) модель M-PRIME. Устройство должно использоваться в соответствии с процедурами, описанными в руководстве пользователя. Важно прочитать и понять все руководство, особенно раздел "ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ". Данное устройство предназначено для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса у взрослых (в возрасте от 15 лет и старше). осторожность: 1. Не используйте это устройство для младенцев или лиц, которые не могут выразить своих намерений. 2. Устройство не подходит для измерения артериального давления у детей. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем использовать его для детей старшего возраста. 3. Пациент должен быть оператором. Но людям, страдающим аритмией, сахарным диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями или перенесшим инсульт, следует проконсультироваться с врачом перед использованием устройства. ПРИНЦИП РАБОТЫ В этом устройстве используется осциллографическая технология с нечетким алгоритмом измерения артериального давления и частоты пульса. Манжета оборачивается вокруг руки и автоматически надувается воздушным насосом. Датчик устройства улавливает слабые колебания давления в манжете, возникающие при растяжении и сокращении артерии руки в ответ на каждый удар сердца. Амплитуда колебаний давления измеряется, преобразуется в миллиметры ртутного столба и отображается в цифровом виде. **ВНИМАНИЕ:** Данное устройство не может обеспечить достаточную точность, если оно используется или хранится при температуре, влажности или на высоте, выходящих за пределы диапазона, указанного в разделе <ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ> данного руководства. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ Нечеткий алгоритм - это алгоритм обработки, учитывающий специфику Частоты сердечных сокращений, которая обеспечивает более высокую точность измерения." Версия программного обеспечения: V1.1

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо знать, что артериальное давление подвержено резким колебаниям. Уровень артериального давления зависит от многих факторов. Как правило, летом артериальное давление ниже, а зимой выше. Артериальное давление меняется в зависимости от атмосферного давления и значительно зависит от многих факторов, например, физических нагрузок, эмоциональной возбудимости, стресса, приема пищи и т.д. Лекарства, употребление алкоголя, курение сильно влияют на уровень артериального давления человека. Кровяное давление это зависит от возраста и индивидуальных особенностей человека, поэтому рекомендуется ежедневно записывать показания приборов для измерения артериального давления, после чего вы сможете проконсультироваться со своим врачом, чтобы узнать, что для вас является "нормальным показателем артериального давления". Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием этого устройства, особенно < Важные указания по технике безопасности^ это поможет вам правильно и безопасно пользоваться устройством! Пожалуйста, сохраните данное руководство по эксплуатации для дальнейшего использования. Для получения более подробной информации о вашем собственном артериальном давлении проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Предупреждения

- Если у вас есть какие-либо заболевания, проконсультируйтесь с врачом перед использованием устройства.
- Устройство не подходит для людей, у которых установлены электрические имплантаты.
- Если вы перенесли мастэктомию (ампутацию молочной железы), не используйте этот тонометр, который крепится на руку со стороны, где была произведена мастэктомия.
- Беременным женщинам следует измерять свое артериальное давление только после консультации с врачом, поскольку показания могут изменяться во время беременности.
- Не проводите техническое обслуживание манжеты во время ее использования пациентом.
- Не надевайте этот тонометр на руку, где имеется внутрисосудистый доступ или необходима терапия (например, внутривенное капельное введение или переливание крови) или артериовенозный шунт (A-V-образный шунт). Временное нарушение кровотока в результате измерения артериального давления может привести к травме.
- Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием.
- Не используйте устройство в местах

расположения высокочастотного хирургического оборудования, МРТ или КТ-сканеров, а также в среде, богатой кислородом.

- Не пользуйтесь мобильным телефоном или другими устройствами, излучающими электромагнитные поля, вблизи устройства. Это может привести к неправильной работе устройства.
- Никогда не пользуйтесь аксессуарами или деталями других производителей. Использование таких аксессуаров или деталей может привести к возникновению опасной ситуации для пользователя или повреждению устройства.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- При неправильном обращении с батареями, используемыми в данном устройстве, может возникнуть опасность возгорания или химического ожога. Не разбирайте, не нагревайте и не сжигайте.
- Храните оборудование вдали от огня и источников тепла во избежание возгорания или взрыва
- Пожалуйста, храните устройство в недоступном для младенцев, детей младшего возраста или домашних животных месте, поскольку при вдыхании или проглатывании мелких деталей может быть опасным или даже смертельным. • Пожалуйста, обратите внимание, что постоянное давление в манжете из-за перегиба соединительной трубки может привести к травмам. • Не используйте удлинитель с этим устройством. • Воздушная трубка или кабель адаптера переменного тока могут привести к случайному удушению младенцев.
- Не надевайте воздушную трубку на шею - это может привести к удушению!
- Подключенное устройство ни в коем случае нельзя оставлять без присмотра.
- Не дотягивайтесь до устройства, подключенного к сети, которое упало в воду. Немедленно отключите его от сети. • Вполне естественно, что два измерения, выполненных в быстрой последовательности, могут дать существенно разные результаты, поскольку слишком частые и последовательные измерения могут привести к нарушениям кровообращения и травмам.

Предостережения

- Используйте данное устройство в надлежащих условиях окружающей среды, как указано в данном руководстве пользователя. В противном случае это может повлиять на производительность, срок службы устройства и результаты измерений.
- Используйте данное устройство только по назначению, как описано в данном руководстве пользователя.
- Не путайте самоконтроль с самодиагностикой. Это устройство позволяет контролировать ваше кровяное давление. Не начинайте и не

заканчивайте лечение на основании результатов измерения. Всегда консультируйтесь со своим лечащим врачом для получения рекомендаций по лечению.

- Не принимайте никаких терапевтических мер на основе самооценки. Никогда не меняйте назначенные лекарства без консультации с врачом. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас есть какие-либо вопросы о вашем кровяном давлении.

- Если вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения вашего кровяного давления.

- Проконсультируйтесь с врачом, если у детей или лиц с аритмией возникают ошибки в измерениях.

- • Отображение пульса не подходит для мониторинга частоты сердечных сокращений.

- Распространенные аритмии (такие как преждевременное сердцебиение предсердий или желудочков или предсердно-предсердная фибрилляция) и заболевания периферических артерий / атеросклероз могут повлиять на точность показаний этого тонометра. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом о том, как лучше всего использовать этот тонометр, если вы страдаете от любого из этих состояний. Измерение артериального давления противопоказано при серьезном атеросклерозе (затверждении артерий).

- Эффективность данного тонометра у беременных женщин не установлена.

- Перед использованием всегда проверяйте устройство и манжету. Не используйте устройство или манжету, если один из них поврежден, так как это может привести к травме.

- Данное устройство не предназначено для использования на конечностях, отличных от руки, или для выполнения функций, отличных от измерения артериального давления.

- Не надевайте манжету на ту же руку, на которой одновременно закреплено другое контрольное медицинское электрооборудование, поскольку это может привести к временной потере работоспособности одновременно используемого контрольного медицинского электрооборудования.

- Никогда не надевайте манжету на поврежденную кожу, поврежденную руку или руку, находящуюся под медицинским наблюдением, так как это может привести к дальнейшим травмам.

- Не сжимайте манжету или воздушную трубку слишком сильно.

- Не нажимайте на воздушную трубку во время измерения.

- Не используйте прибор, если у вас аллергия на полиэфирные или нейлоновые материалы.

- Это устройство не подходит для постоянного контроля во время неотложной медицинской помощи или операций.

- Данное устройство нельзя использовать одновременно с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Данное устройство нельзя стирать. Никогда не погружайте устройство в воду и не ополаскивайте его под краном.
- Это устройство должно быть сухим, чтобы предотвратить попадание влаги.
- Данное оборудование не является оборудованием для AP/APG и не подходит для использования в присутствии легко воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Во избежание ошибок измерений не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, излучаемых помех или электрических сигналов с быстрыми переходными процессами. Например, магнитов, радиопередатчиков, микроволновых печей.
- Если прибор хранился при низкой температуре, оставьте его при комнатной температуре минимум на 1 час.
- Рекомендуется проводить повторные измерения с интервалом в 3 минуты, чтобы вы могли можно рассчитать среднее значение для получения более точных результатов измерения. В течение 3 минут можно также убедиться, что работа прибора не приведет к длительному нарушению кровообращения.
- Пациентам с атеросклерозом может потребоваться более длительный интервал (10-15 минут), так как эластичность сосудов пациента значительно снижается по мере развития заболевания. Интервал в 10-15 минут также применим для пациентов, страдающих сахарным диабетом в течение длительного периода времени.
- Утилизируйте устройство, компоненты и дополнительные принадлежности в соответствии с применимыми местными правилами. Незаконная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.
- Подключение электрооборудования к mso фактически приводит к созданию системы ME и может привести к снижению уровня безопасности. классификация
- **ОБОРУДОВАНИЕ ME**, не предназначенное для использования в среде с высоким содержанием кислорода или в присутствии воспламеняющихся смесителей. • Оборудование с внутренним питанием (без адаптера), оборудование класса II (с адаптером).
- Применяемая деталь типа BF, распознает манжету как применяемую деталь.

УСТАНОВКА БАТАРЕЕК

1. Откройте крышку батарейного отсека и установите четыре батарейки типа “AAA” в батарейный отсек, как указано на картинке. Убедитесь, что соблюдена полярность;
2. Закройте крышку батарейного отсека.

- Заменяйте батарейки, когда на дисплее появится надпись “”, или когда после нажатия кнопки “” ничего не произойдет;
- Батарейки из данного комплекта предназначены для проверки работоспособности устройства, и срок службы батареек может быть короче рекомендованного.; Используйте щелочные батарейки R6, LR6 или AA, не используйте перезаряжаемые аккумуляторы;
- Разрешается использовать вместе только батарейки одного типа;
- Замените все батарейки одновременно;
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките батарейки;
- Не оставляйте изношенные батарейки в устройстве.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

В качестве источника питания, помимо батареек, можно использовать адаптер переменного тока. Адаптер переменного тока не входит в комплект поставки данного устройства. Адаптер переменного тока входит в комплект поставки тонометра.

- Вставьте штекер *miso* в гнездо на правой стороне монитора.
- Вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.
- Чтобы извлечь адаптер переменного тока, сначала отсоедините штекер адаптера от розетки переменного тока, а затем отсоедините шнур от разъема монитора.

Осторожность

- При использовании дополнительного адаптера переменного тока адаптер переменного тока должен соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1.
- Во избежание возможного повреждения монитора используйте только эксклюзивный адаптер переменного тока, который можно приобрести у официальных дилеров. Другой адаптер может привести к повреждению тонометра.
- Адаптер переменного тока используется в качестве изолирующего средства, вилка адаптера переменного тока должна быть вставлена в розетку рядом с оператором, что упрощает отсоединение устройства от розетки.
- При длительной работе выньте вилку после того, как адаптер остынет, во избежание перегорания.
- Подключите адаптер переменного тока к розетке с соответствующим напряжением. Не используйте в разъемах с несколькими выходами.
- Не устанавливайте тонометр таким образом, чтобы он затруднял работу с отсоединяющим устройством (адаптером).

Примечание: Монитор сконструирован таким образом, чтобы не использовать питание от батареек, когда Используемый адаптер переменного тока.

Дополнительная техническая характеристика адаптера переменного тока:

Модель: YS5M-0500500

Вход: 100-240 В, 50/60 Гц

Выходное напряжение: 5 В $\pm 5\%$

Выходной ток: 1А

Полярность выходного штекера: <-> внутренняя

DC 5V



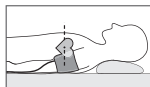
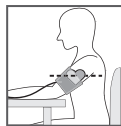
ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО

Осторожность:

- Пожалуйста, перед измерением соблюдайте тишину в течение 5-10 минут и избегайте употребления пищи, алкоголя, курения, физических упражнений и купания. Все эти факторы повлияют на результат измерения.
- Снимите любую одежду, которая плотно прилегает к вашему предплечью.
- Измеряйте всегда на одной и той же руке (обычно на левой).
- Измерения следует проводить регулярно в одно и то же время каждого дня, так как артериальное давление меняется даже в течение дня.
- Любое усилие, направленное на поддержку руки во время измерения, может привести к повышению измеряемого артериального давления.
- Убедитесь, что вы находитесь в удобном, расслабленном положении, ноги не скрещены, ступни плотно прижаты к полу, спина и руки поддерживаются, середина манжеты находится на уровне правого предсердия сердца, не двигайтесь, не напрягайте мышцы и не разговаривайте во время измерения. При необходимости используйте подушку для поддержки руки. Сохраняйте положение при обычном использовании.
- Если артерия руки расположена ниже или выше сердца, будут получены ложные показания.
- Ослабленная или растянутая манжета может привести к ложным показаниям.
- При повторных измерениях в руке скапливается кровь, что может привести к ошибочным показаниям.
- Последовательные измерения артериального давления следует повторить после 1-минутной паузы или после того, как рука будет поднята вверх, чтобы дать возможность скопившейся крови стечь.

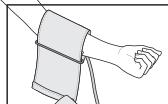
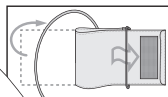
ПРАВИЛЬНАЯ ПОЗА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ

1. Сядьте рядом со столом так, чтобы стол поддерживал вашу руку во время измерения.
2. Сядьте прямо, выпрямив спину.
3. Убедитесь, что манжета на плече не перекашивается и находится примерно на том же уровне, что и сердце.
4. Убедитесь, что ваши ноги стоят на полу и не перекрещиваются. 5. Вы можете лечь на спину и произвести измерение. Смотрите на изображение, сохраняйте спокойствие и не двигайте шей и туловищем во время измерения.



СОБЕРИТЕ МАНЖЕТУ В СБОРЕ

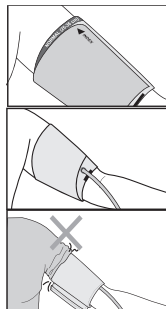
1. Вставьте край манжеты примерно на 5 сантиметров в D-образное кольцо, как показано на рисунке.
2. Наденьте манжету на левое плечо так, чтобы трубка была направлена в направлении ладони. Если измерение на левой руке затруднено, вы можете использовать правую руку для измерения давления. В этом случае необходимо знать, что показания могут отличаться примерно на 5-10 мм рт.ст. между левой и правой рукой.
3. Оберните манжету вокруг плеча так, чтобы нижний край манжеты был примерно на 2-3 сантиметра выше локтя. Отметка <АРТЕРИЯ> должна находиться над артерией руки.
4. Надавите на манжету, чтобы убедиться, что она надежно закреплена. Настоятельно рекомендуется, чтобы манжета не была слишком тугая или свободной. Два пальца должны легко помещаться между манжетой и плечом.
5. Отметка <УКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПАЛЕЦ> на манжете должна указывать на область <НОРМАЛЬНЫЙ>. Это означает, что размер манжеты выбран правильно. Если метка



<ИНДЕКС> указывает на область, выходящую за пределы области <НОРМАЛЬНЫЙ>, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим дилером, нужен ли вам манжета другого размера. Это устройство поставляется со стандартной манжетой, которая подходит для размера руки 22-42 см.

6. Иногда бывает трудно подогнать манжету по размеру, в зависимости от формы предплечья пользователя, поэтому рекомендуется использовать манжету в форме конуса.

7. Если ваша одежда ограничивает кровообращение в предплечье или вы закатываете рукав, что приводит к такому ограничению. Пожалуйста, снимите рубашку, чтобы при необходимости произвести точные измерения. Осторожность: Если во время измерения вы испытываете дискомфорт, например, боль в плече или другие жалобы, нажмите кнопку "C", чтобы немедленно выпустить воздух из манжеты. Ослабьте манжету и снимите ее с руки.



ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

1. Вставьте воздушный шланг в воздушный разъем. Перед измерением сделайте 3-5 глубоких вдохов и расслабьтесь. Не разговаривайте и не двигайте рукой;

2. Нажмите кнопку 'ON', и через 2 секунды на дисплее появятся все символы, как показано на рис.2. Затем на экране появится надпись "0 мм рт.ст.". Насос начнет накачивать, а на дисплее отобразятся показания давления. 3. Если манжета была надета слишком неплотно, это может привести к недостоверным результатам измерений или к сбою в начале измерений. "Индикатор проверки манжеты" может помочь определить, достаточно ли плотно намотана манжета. То указанный значок 'C' появляется, как только он был обнаружен во время измерения, как показано на рис.3. В противном случае указанный

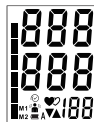


Fig.2



Fig.3

значок '☺' появляется, если манжета правильно обернута во время измерения. 4. Обычно давление достигает 190 мм рт.ст. ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство автоматически увеличит давление в системе, если давление в системе окажется недостаточным для определения результата измерения.



Fig.4

5. Затем насос останавливается, и давление начинает постепенно снижаться, а символ сердца начинает мигать при каждом ударе сердца, как только определяется пульс, как показано на рис.4.



Fig.5

6. После измерения индикатор "MT" или "M2" начнет мигать, чтобы напомнить пользователю о необходимости записать показания, а также систолическое давление, диастолическое давление и частоту пульса, как показано на рис.



Fig.6

5.Нажмите кнопку "M1" или "RM2", чтобы записать показания в соответствующую память.

7. Если во время измерения было обнаружено нерегулярное сердцебиение, на ЖК-дисплее отобразится значок '♥'.

напоминающий пользователям о нерегулярном сердцебиении, как показано на рис.6. **Внимание:** Мы рекомендуем обратиться к врачу, если вы часто видите индикатор '♥'.

8. Функция "Обнаружение движения" помогает пользователю оставаться неподвижным и указывает на любое нежелательное движение тела во время измерения. Указанный значок '👤' появляется, как только во время и после такого измерения было обнаружено "движение тела". Примечание: Настоятельно рекомендуется провести повторные измерения, если появится соответствующий значок.

9. Нажмите кнопку '⏻', чтобы выключить устройство. Пожалуйста, отдохни хотя бы немного 3 минуты для следующего измерения. Если источник питания не отключен и устройство не используется в течение 3 минут, оно будет выключено автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат выходит за пределы диапазона отображения, отображается "Hi". Если результат выходит за пределы диапазона отображения, отображается 'Lo'.

ИЗМЕРЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЫСТРОГО НАКАЧИВАНИЯ Если вы почувствуете себя плохо во время измерения или захотите прекратить измерение по какой-либо причине вы можете нажать кнопку '⏻'. Устройство быстро выпустит воздух из манжеты и выключит устройство.

ФУНКЦИЯ ПАМЯТИ

ВЫЗОВ ИЗ ПАМЯТИ

1. M-PRIME может сохранять 90 наборов показаний, каждый в формате "M1" и "M2", и автоматически вычислять среднее значение последних 3 показаний. Когда память будет заполнена (сохранено 90 наборов показаний), самые старые показания будут автоматически заменены на новые. Память не очистится, даже если отключить питание;

2. После измерения или когда прибор готов к работе, пользователь может нажать кнопку "M1" или "M2", чтобы вызвать память. Нажмите кнопку "M1", и на дисплее отобразится среднее значение трех последних показаний, как показано на рис. 7.; 3. Нажмите еще раз, на дисплее отобразится "01", что означает последнее значение, затем переключитесь на другой экран, чтобы отобразить показания, как показано на рис. 8; 4. Нажмите еще раз, на дисплее отобразится "02", что означает второе значение после последнего.



Fig. 7



Fig. 8

ОЧИСТКА ПАМЯТИ

После завершения измерения или когда прибор будет готов к работе, удерживайте нажатой кнопку "M1" или "M2" не менее 5 секунд на дисплее отобразится "CLR", что означает удаление всех сохраненных показаний, как показано на рис.9.

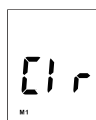
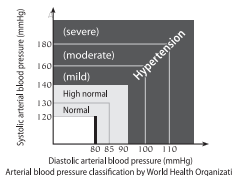


Fig. 9

КЛАССИФИКАЦИОННЫЙ ПРИЗНАК ВОЗ

Стандарты оценки высокого или низкого кровяного давления, независимо от возраста, были установлены в ходе работы! Организация здравоохранения ВОЗ, как показано в таблице ниже:



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

Hypertension	■	Hipertensión grave
	■	Moderate Hypertension
	■	Hipertensión leve
	■	Alto-normal
	■	Normal
	■	Óptimo
Normal	■	
	■	

Индикатор отображает сегмент, основанный на текущих данных, в соответствии с классификацией ВОЗ. Например, если ваше кровяное давление составляет 145 мм рт.ст. (систолическое давление) и 88 мм рт.ст. (диастолическое давление), то, согласно стандарту Всемирной организации здравоохранения, ваш уровень артериального давления соответствует легкой степени гипертонии. Примечание: Если систолическое и диастолическое артериальное давление относятся к разным категориям, то для классификации следует использовать более высокое значение.

НЕРЕГУЛЯРНЫЙ ДЕТЕКТОР СЕРДЦЕБИЕНИЯ

Цифровой тонометр M-PRIME позволяет измерять артериальное давление и частоту пульса даже при нерегулярном сердцебиении. Когда устройство обнаруживает нерегулярное сердцебиение или любое чрезмерное движение тела во время измерения, на ЖК-дисплее отображается значок '❤️'. Важно, чтобы вы были расслаблены, оставались неподвижными и не разговаривали во время измерения. Обратите внимание: мы рекомендуем обратиться к врачу, если вы часто видите этот индикатор '❤️'.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКЕ И НИЗКОМ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ

Модель тонометра M-PRIME обеспечивает измерение артериального давления и пульса.

ИНДИКАЦИЯ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОДЫ КОРРЕКЦИИ
	Манжета надета неправильно или заглушка трубки вставлена слишком неплотно. Движение руки или разговор во время измерения. Манжета не накачана до необходимого давления.	Убедитесь, что манжета надета правильно, а заглушка трубки плотно вставлена, и повторите измерение, полностью следуя рекомендациям руководства. Повторите измерение, накачав манжету до более высокого давления.
	Батарейки разряжены	Замените все 4 батарейки на новые

ДИАГНОСТИКА

СИМПТОМ	ПРОВЕРЯТЬ	ТОЧЕЧНОЕ УСТРАНЕНИЕ
При подключении питания дисплей не отображается	Батарейки сели. Неправильная полярность батареек. Загрязнен контакт батарейного отсека.	Замените все батарейки на новые. Установите батарейки правильно. Протрите клеммы батареек сухой тканью.

Накачивание прекращается и выполняется повторно ~ позже.	Автоматическое надувание для обеспечения правильности измерения/ Вы разговаривали или двигали рукой (или кистью) во время измерения?	Соблюдайте «тишину» во время измерения.
Показания очень низкие или высокие.	Находится ли манжета на том же уровне, что и сердце? Правильно ли обернута манжета? Тренировали ли вы свою армию во время измерения? Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения?	Убедитесь, что вы приняли правильную позу. Правильно оберните манжету. Расслабьтесь во время измерения. Соблюдайте тишину во время измерения. Соблюдайте тишину во время измерения.
Частота пульса слишком низкая или слишком высокая.	Вы разговаривали или двигали рукой во время измерения? Вы производили измерение сразу после тренировки?	Соблюдайте тишину во время измерения. Повторите измерение после считывания показаний в течение более 5 минут.
Батарейки скоро разрядятся.	Использованы неисправные батарейки.	Используйте щелочные аккумуляторы известных производителей.

УХОД, ХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Необходимо защитить устройство от воздействия высокой влажности, прямых солнечных лучей, ударов, растворителей, спирта и бензина.
2. Извлеките батарейки, если устройство будет храниться в течение длительного времени, и храните их в недоступном для детей месте.

3. Держите манжету подальше от острых предметов, не растягивайте и не перекручивайте ее.

4. Данное устройство не подлежит стирке. Никогда не погружайте устройство в воду и не ополаскивайте его под краном. Для чистки устройства используйте только мягкую и сухую ткань.

5. Не обслуживайте манжету и устройство, когда они используются пациентом.

6. Манжета очень чувствительна, и с ней необходимо обращаться осторожно. Для ежедневного ухода за манжетой можно протирать ее влажной тканью. Чтобы избежать перекрестного заражения при совместном использовании манжеты, вы можете простерилизовать тканевую оболочку манжеты тампонами, смоченными 3%-ным раствором диоксида водорода. После длительного использования на тканевой поверхности манжеты может наблюдаться частичное обесцвечивание. Не стирайте манжету, а также не гладьте ее горячим утюгом.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя стирать внутреннюю часть манжеты!

7. Поскольку ни устройство, ни батарейки не являются бытовыми отходами, соблюдайте местные правила утилизации и утилизируйте их в соответствующем месте сбора.

8. Не открывайте устройство или хрупкие электрические компоненты, так как это может привести к повреждению сложного воздушного блока. Если вы не можете устранить проблему с помощью инструкции по устранению неполадок, обратитесь в сервисный центр к своему дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не ремонтируйте устройство без разрешения

ВНИМАНИЕ: Как правило, мы рекомендуем проверять устройство каждые 2 года и использовать режим манометра для проверки точности манометра как минимум при 50 мм рт. ст. и 200 мм рт. ст. после технического обслуживания и ремонта. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером для технического обслуживания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	M-PRIME (LD-581)
Размер	127 (L) * 96 (W) x 69 (H) мм
Вес	Приблизительно 245 г без батареек
Метод измерения	Осциллометрия

Диапазон измерения	От 40 до 180 мм рт.ст. (ДИАМЕТР) От 60 до 260 мм рт.ст. (системное давление) От 40 до 160 ударов в минуту (частота пульса)
Точность измерения статического давления	± 3 мм рт.ст. $\pm 5\%$ от показаний для измерения частоты пульса
Надувание	Автоматическое с помощью насоса
Электронный клапан	Автоматический быстрого надувания
Батарейки (опционально)	4 «AAA» x 1,5 В
Адаптер (опционально)	5 В, 1А
Память	Для 2 пользователей по 90 комплектов памяти в каждом
Рабочая температура и влажность	Давление воздуха от +10°C до + 40°C, 85% и ниже От 800 ГПа до 1060 ГПа
Температура и влажность при транспортировке и хранении	Давление воздуха От -20 °С до + 50°C, 85% и ниже Давление от 500 до 1060 ГПа
Подходит для обхвата предплечья от	22 до 42 см
Полный комплект	Основной блок, манжета, 4 батарейки AAA, адаптер, кабель Туре-С, подарочная коробка, инструкция по эксплуатации, гарантийный талон, дорожная сумка.
Категория перенапряжения	Категория II



HONSUN (НАНЬТУН) Co., Ltd. Адрес: №8, Улица
Тунсин, Экономическое и технологическое
развитие Район 226009, город Наньтун,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

EU REP

ШАНХАЙСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ ХОЛДИНГОВАЯ
КОРПОРАЦИЯ GMBH (ЕВРОПА)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537, Гамбург, ГЕРМАНИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Информация о соответствии каждого теста электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение (для домашней медицинской обстановки)	
Испытание на эмиссию (IEC 60601-1-2:2014) на соответ- ствие требованиям	Исполняет
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	CISPR 11 Группа 1 Класс B
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	Класс A
Диапазон измерения	Исполняет

Информация о соответствии для каждого теста на электромагнитную совместимость

Декларация -Электромагнитная устойчивость (для домашней медицинской среды)		
Тест на устойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия

Проводимый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	10 В/м Диапазон частот от 80 МГц до 2,7 ГГц также соответствует требованиям таблицы 9 из 60601-1-2:2014	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц также соответствует требованиям из таблицы 9 из 60601-1-2:2014
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактное напряжение ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ+15 кВ воздушное напряжение	±8 кВ контактное напряжение ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушное напряжение
Быстрый переходный процесс/вспышка электрического тока МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропередачи
Волна IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии(ов) к линиям ±	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии(ов) к линиям
Провалы напряжения, кратковременные перерывы в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0% U_t , 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_t , 1 цикл и 70% U_t , 25/30 циклов однофазный: при 0° 0% U_t , 250/300 циклов	0% U_t , 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_t , 1 цикл и 70% U_t , 25 циклов однофазный: при 0° 0% U_t , 250 циклов

Частота мощности (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
--	--------	--------

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение EUT соответствует напряжению сети переменного тока до применения тестового уровня. Приведенное ниже явление по-прежнему соответствует требованиям базовой безопасности и основным характеристикам.

*UT: 230 В ~/50 Гц. Давление в EUT отклоняется от нормального значения, но все равно превышает 10 фунтов на квадратный дюйм при расходе 4,5 л/мин.

**UT: 230 В ~/50 Гц. EUT перестает работать при добавлении 0% UT, но может автоматически восстановить свой нормальный режим.

- Использование данного оборудования рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним должно быть запрещено, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, необходимо осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части данного устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

- При соблюдении условий тестирования, указанных в разделе immunity, изделие может обеспечить базовую безопасность и основные эксплуатационные характеристики.
- Если основные эксплуатационные характеристики утрачены или ухудшились, необходимы дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя. Все основные работы по техническому обслуживанию устройства должны выполняться авторизованным сервисным центром или дистрибьютором. Запрещается использование-внутри устройства находящихся детали, пригодные для обслуживания, перед обслуживанием у авторизованного представителя или производителя.

ДЕКЛАРАЦИЯ:

Если техническая информация, необходимая для пользователей или обслуживающего персонала, не подпадает под режим конфиденциальности Компании, Компания обязуется предоставлять такую информацию в соответствии с установленной процедурой. Это включает электрические схемы, перечни деталей и другую сопутствующую техническую информацию, не содержащую коммерческих тайн. Для получения доступа к информационным каналам и процедурам, пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером или производителем.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Если вы используете устройство с адаптером питания, необходимо проводить профилактический осмотр и техническое обслуживание, включая периодичность такого обслуживания.

- Пожалуйста, проверяйте адаптер каждый раз перед использованием, если он поврежден, никогда не используйте.

- * Пожалуйста, чистите вилку адаптера не реже одного раза в год. Попадание слишком большого количества пыли на вилку может привести к возгоранию. Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения без предварительного уведомления в интересах прогресса. В случае внесения каких-либо изменений в данное руководство предварительные уведомления направляться не будут. Указанные торговые марки и названия принадлежат соответствующим компаниям.

ГАРАНТИЯ

Ваш автоматический тонометр M-PRIME имеет гарантию 5 лет с даты покупки. Гарантия на манжету составляет 1 год с даты покупки. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением, несчастными случаями, несоблюдением инструкции по эксплуатации или самостоятельными изменениями, внесенными в устройство. Гарантия действительна только при предъявлении гарантийного талона, правильно заполненного и заверенного.



MADE IN CHINA

P581/2403/11

- (EN) AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR**
Model M-PRIME
User's manual (4-26)
- (ES) MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AUTOMÁTICO**
Modelo M-PRIME
Manual del usuario (26-48)
- (RO) TENSİOMETRU AUTOMAT / TONOMETRU AUTOMAT NON-INVAZIV**
(MD) Model M-PRIME
Manual de utilizare (50-72)
- (RU) АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ**
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ TM DR.FREI
Модель M-PRIME
Руководство по эксплуатации (74-96)
- (BG) АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО**
НАЛЯГАНЕ ЗА ГОРНАТА ЧАСТ НА РЪКАТА
Модел M-PRIME
Инструкция за употреба (98-120)

УВАЖАЕМИ ПОТРЕБИТЕЛИ НА АВТОМАТИЧНИЯ АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ С ТЪРГОВСКА МАРКА DR. FREI

Благодарим Ви, че избрахте автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане с търговска марка **Dr. Frei® M-PRIME**. Ние сме сигурни, че ще оцените по достойнство качеството на този уред. Вие ще станете постоянен потребител на продуктите на търговска марка Вярваме, че **Dr. Frei®**.

Прочетете внимателно инструкцията преди употребата на този уред. В нея ще намерите цялата необходима информация за правилното измерването на артериално налягане и пулса. По всички въпроси, касаещи дадения продукт, молим да се обръщате към официалния представител или в сервиза на **Dr. Frei®** във Вашата страна.

ВНИМАНИЕ

Този апарат за измерване на кръвното налягане е предназначен за осъществяване на наблюдение на артериалното налягане, а не за самодиагностика на хипертония/хипотония. В никакъв случай не поставяйте диагноза самостоятелно на основата на резултатите, получени с помощта на апарата за кръвно налягане. Не се самолечувайте и не сменяйте самостоятелно предписаните методи на лечение без предварителна консултация с лекар.



Клас на защита ВF.



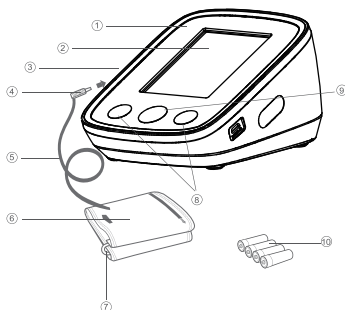
Преди употреба на уреда внимателно прочетете приложената инструкция.

СЪДЪРЖАНИЕ

Детайли и комплектация	100
Символи.....	100
Общо.....	101
Важни инструкции за безопасност	102
Поставяне на батериите.....	105
Използвайте адаптор за променлив ток	106
Използване на устройството.....	107
Правилна поза за измерване.....	107
Поставяне на маншета	108
Провеждане на измерване.....	109
Функция памет	110
Индикатор за класификация по СЗО	111
Детектор за нерегулярен сърдечен ритъм (аритмия).....	112
Информация за грешки или нисък заряд на батериите.....	112
Поддържане, съхранение, ремонт и утилизация	114
Технически характеристики.....	115
Декларация на производителя	116
Периодични проверки на безопасността	120
Гаранция.....	120

ДЕТАЙЛИ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Основен корпус
2. LCD дисплей
3. Въздушен конектор
4. Конектор за маркуча
5. Въздушен маркуч
6. Маншет
7. D-образен пръстен
8. Бутон 'M'
9. Бутон 'U'
10. Батерии
11. Адаптер
12. Чанта
13. Кабел Type-C



СИМВОЛИ

СИМВОЛИ	Значение на символите
	Производител
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Обозначение на производителя на електрически и електронни устройства в съответствие с Директива 2012/19/EU. След приключване на употребата устройството, аксесоарите и опаковката трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин. Моля, спазвайте местните правила за утилизация.
	Маркировка CE в съответствие с директивата на ЕС 2017/745
	Съхранявайте на сухо място
	Внимание, запознайте се със съпътстващите документи
	Съдържанието на транспортния пакет е чупливо и затова трябва да се манипулира с внимание.

	Указва температурните граници, в които транспортният пакет трябва да се съхранява и обработва.
	Медицинско изделие

ОБЩО

Това ръководство за употреба е предназначено да помогне на потребителя за безопасна и ефективна работа с автоматичният цифров апарат за измерване на кръвно налягане (наричан по-долу «автоматичен цифров апарат за кръвно налягане»). Модел M-PRIME. Устройството трябва да се използва в съответствие с инструкциите, описани в ръководството за потребителя. Важно е да прочетете и разберете цялото ръководство, особено раздела «ВАЖНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ».

Това устройство е предназначено за неинвазивно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане и пулса при възрастни (на възраст от 15 години и нагоре).

ВНИМАНИЕ:

1. Не използвайте това устройство за бебета или лица, които не могат да изразят своите намерения.
2. Устройството не е подходящо за измерване на кръвно налягане при деца. Консултирайте се с лекар, преди да го използвате за по-големи деца.
3. Пациент трябва да бъде операторът. Хора с аритмия, диабет, сърдечно-съдови заболявания или прекаран инсулт трябва да се консултират с лекар, преди да използват устройството.

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Това устройство използва осцилографска технология с нечетлив алгоритъм за измерване на кръвното налягане и пулса. Маншетът се поставя около ръката и автоматично се надува с помощта на въздушна помпа. Сензорът на устройството улавя слаби колебания на налягането в маншета, възникващи при разширяването и свиването на артерията на ръката в отговор на всеки сърдечен удар. Амплитудата на налягането се измерва, преобразува се в милиметри живачен стълб и се показва цифрово.

ВНИМАНИЕ:

Това устройство не може да осигури достатъчна точност, ако се използва или съхранява при температура, влажност или надморска височина извън диапазона, посочен в раздел <ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ> на това ръководство.

ИЗПОЛЗВАНИ НОВИ ТЕХНОЛОГИИ

Нечетливият алгоритъм е алгоритъм за обработка, който отчита

специфичните особености на честотата на сърдечния ритъм, осигурявайки по-висока точност на измерванията.

Версия на софтуера: V1.1

ВАЖНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Необходимо е да знаете, че кръвното налягане е подложено на резки колебания. Нивото на кръвното налягане зависи от множество фактори. Обикновено през лятото кръвното налягане е по-ниско, а през зимата - по-високо. Кръвното налягане се променя в зависимост от атмосферното налягане и значително зависи от различни фактори, като физическа активност, емоционална възбудимост, стрес, прием на храна и други. Лекарствата, употребата на алкохол и тютюнопушенето оказват силно влияние върху нивото на кръвното налягане.

Кръвното налягане зависи от възрастта и индивидуалните особености на човека, затова се препоръчва ежедневно да записвате измерванията от устройството за измерване на кръвно налягане. След това можете да се консултирате с Вашия лекар, за да определите какво за Вас е «нормално кръвно налягане».

Моля, внимателно прочетете ръководството за употреба преди използването на устройството, особено раздела <Важни инструкции за безопасност>. Това ще Ви помогне да използвате устройството правилно и безопасно!

Моля, запазете това ръководство за бъдеща употреба. За по-подробна информация относно Вашето собствено кръвно налягане се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

Предупреждения

- Ако имате някакви заболявания, консултирайте се с лекар, преди да използвате устройството.
- Устройството не е подходящо за хора с електрически импланти.
- Ако сте преминали през мастектомия (ампутация на млечна жлеза), не използвайте този апарат за кръвно налягане на ръката от страната, където е извършена операцията.
- Бременни жени трябва да измерват кръвното си налягане само след консултация с лекар, тъй като показанията могат да варират по време на бременност.
- Не извършвайте техническа поддръжка на маншета, докато се използва от пациент.
- Не поставяйте апарата на ръка, където има интравенозен достъп или терапия (напр. венозна инфузия или преливане на кръв) или артериовенозен шънт (A-V шънт). Временното нарушение на кръвооб-

ращението по време на измерването може да доведе до нараняване.

- Не използвайте устройството едновременно с друго медицинско електрическо оборудване.
- Не използвайте устройството в близост до високочестотен хирургично оборудване, MRI или CT скенери, както и в среда с висока концентрация на кислород.
- Не използвайте мобилен телефон или други устройства, излъчващи електромагнитни полета, в близост до устройството. Това може да доведе до неправилна работа на устройството.

Допълнителни предупреждения:

- Никога не използвайте аксесоари или части на други производители. Използването на такива аксесоари може да доведе до опасни ситуации или повреда на устройството.
- Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.
- Неправилното боравене с батериите може да доведе до опасност от пожар или химическо изгаряне. Не ги разглобявайте, нагрявайте или изгаряйте.
- Съхранявайте устройството далеч от огън и източници на топлина, за да избегнете пожар или експлозия.
- Съхранявайте устройството на място, недостъпно за бебета, малки деца или домашни любимци, тъй като поглъщането или вдишването на малки части може да бъде опасно или дори фатално.
- Постоянното налягане в маншета, причинено от сгъната свързваща тръба, може да доведе до нараняване.
- Не използвайте удължител с това устройство.
- Въздушната тръба или кабелът на адаптера за променлив ток може да доведе до случайно задушаване на бебета.
- Не поставяйте въздушната тръба около врата – това може да доведе до задушаване.
- Свързаното устройство никога не трябва да се оставя без надзор.
- Не докосвайте устройството, свързано към мрежата, ако падне във вода. Незабавно го изключете от мрежата.
- Естествено е две измервания, извършени в бърза последователност, да дадат значително различни резултати, тъй като твърде честите и последователни измервания могат да доведат до нарушения в кръвообращението и наранявания.

Предупреждения

- Използвайте устройството само в условията на околната среда, посочени в това ръководство. Неспазването може да повлияе на работата на устройството, неговия експлоатационен живот и точността на измерванията.
- Използвайте устройството само по предназначението, описано в

това ръководство.

- Не бъркайте самоконтрола със самодиагностика. Устройството е предназначено за контрол на кръвното налягане. Не започвайте или спирайте медицинско лечение въз основа на резултатите от измерванията без консултация с лекар.
- Не предприемайте терапевтични мерки въз основа на самостоятелни измервания. Никога не променяйте предписаното лечение без съгласуване с лекар. Консултирайте се с лекар, ако имате въпроси относно кръвното си налягане.
- Ако приемате медикаменти, консултирайте се с лекар за определяне на оптималното време за измерване на налягането.
- Консултирайте се с лекар, ако възникнат грешки при измерванията при деца или хора с аритмия.
- Показанието на пулса на устройството не е предназначено за мониторинг на честотата на пейсмейкъри.
- Общи аритмии (напр. преждевременни контракции на предсърдия или вентрикули, предсърдно мъждене) и заболявания на периферните артерии/атеросклероза могат да повлияят на точността на устройството. Ако страдате от тези заболявания, консултирайте се с лекар относно правилната употреба на апарата. Устройството не е подходящо за измерване на налягане при тежка атеросклероза.
- Ефективността на устройството не е доказана за бременни жени.
- Преди употреба винаги проверявайте изправността на устройството и маншета. Не използвайте повредени компоненти, тъй като това може да доведе до нараняване.
- Устройството е предназначено само за използване на ръката и изключително за измерване на кръвно налягане.
- Не поставяйте маншета на ръка, върху която е свързано друго медицинско електрическо оборудване, тъй като това може да доведе до временно прекъсване на тяхната функция.
- Никога не поставяйте маншета на увредена кожа, наранена ръка или ръка, подложена на медицинско лечение, за да избегнете допълнителни наранявания.
- Не сгъвайте маншета или въздушната тръба прекомерно.
- Не притискайте въздушната тръба по време на измерването.
- Не използвайте устройството, ако имате алергия към полиестер или найлон.
- Устройството не е подходящо за непрекъснат мониторинг при медицински извънредни ситуации или операции.
- Устройството не може да се използва едновременно с високочестотно хирургично оборудване.
- Устройството не се мие. Никога не го потапяйте във вода и не го изплаквайте под течаща вода.
- Съхранявайте устройството на сухо място, предпазвайки го от влага.

Допълнителни предупреждения

- Устройството не е AP/APG оборудване и не е предназначено за използване в присъствието на запалими смеси от анестетик с въздух, кислород или азотен оксид.
- За да избегнете грешки в измерванията, не използвайте устройството в близост до силни електромагнитни полета, източници на радиосмущения или електрически импулси, например магнити, радиопредаватели, микровълнови печки.
- Ако устройството е било съхранявано при ниска температура, оставете го на стайна температура за поне 1 час преди употреба.
- Препоръчително е да повтаряте измерванията с интервал от 3 минути, за да изчислите средна стойност и да получите по-точен резултат. Интервалът от 3 минути също така предотвратява влошаване на кръвообращението поради работата на устройството.
- На пациентите с атеросклероза може да е необходим по-дълъг интервал (10–15 минути), тъй като еластичността на съдовете е значително намалена при това заболяване. Същият интервал се прилага и за пациенти с дългогодишен диабет.
- Утилизирайте устройството, неговите компоненти и допълнителните аксесоари в съответствие с местните правила. Неправилното изхвърляне може да доведе до замърсяване на околната среда.
- Свързването на електрическо оборудване към МЕ-система може да доведе до намаляване на нивото на безопасност.

Класификация

- МЕ оборудване: Не е предназначено за използване в среди с висока концентрация на кислород или в присъствието на запалими смеси.
- Захранване: Работи от вътрешен източник на захранване (без адаптер) или оборудване клас II (с адаптер).
- Тип BF: Приложимата част на устройството е маншетът.

ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

1. Отворете капака на отделението за батерии и поставете четири батерии тип «ААА» в отделението, както е показано на картинката. Уверете се, че полярността е правилно спазена.
2. Затворете капака на отделението за батерии.
 - Сменете батериите, когато на дисплея се появи съобщението “  ” или когато след натискане на бутона ‘  ’ устройството не реагира.
 - Батериите в комплекта са предназначени само за проверка на работоспособността на устройството и животът им може да е по-кратък от препоръчителния.
 - Използвайте алкални батерии R6, LR6 или AA, не използвайте акумулаторни батерии.

- Използвайте само батерии от един и същи тип заедно.
- Сменяйте всички батерии едновременно.
- Ако устройството няма да се използва за дълъг период, извадете батериите.
- Не оставяйте изтощени батерии в устройството.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА АДАПТЕР ЗА ПРОМЕНЛИВ ТОК

Освен батериите, можете да използвате адаптер за променлив ток като източник на захранване. Адаптерът за променлив ток е опционален за това устройство при продажба.

- Вкарайте микро щепсела в жака от дясната страна на апарата.
- Включете щепсела на адаптера в електрическия контакт.
- За да премахнете адаптера, първо изключете щепсела от контакта и след това изключете кабела от жака на апарата.

Предупреждения:

- Когато използвате опционален адаптер за променлив ток, той трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC60601-1.
- За да избегнете възможни повреди на апарата, използвайте само оригиналния адаптер, който може да бъде закупен от оторизирани дилъри. Други адаптери могат да повредят апарата за кръвно налягане.
- Адаптерът за променлив ток се използва като средство за изолация. Щепселът на адаптера трябва да се постави в контакт близо до оператора, за да може лесно да се изключи устройството от контакта.
- При продължителна работа извадете щепсела, след като адаптерът се охлади, за да предотвратите изгаряния.
- Включвайте адаптера за променлив ток само в контакт с подходящо напрежение. Не използвайте в многоконтактни разклонители.
- Не поставяйте апарата за кръвно налягане така, че да е трудно достъпен за изключване на адаптера.

Забележка: Апаратът е проектиран да не черпи енергия от батериите, когато се използва адаптер за променлив ток. Технически характеристики на адаптер за променлив ток:

- Модел: YS5M-0500500
- Вход: 100-240V 50/60Hz
- Изходно напрежение: 5V±5%
- Изходен ток: 1A
- Полярност на изходния щепсел: <-> вътрешен



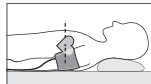
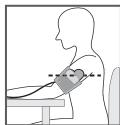
ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Предупреждения при измерване:

- Останете спокойни за 5-10 минути преди измерването и избягвайте прием на храна, напитки, алкохол, тютюнопушене, физическа активност и къпане. Всички тези фактори могат да повлияят на резултатите от измерванията.
- Свалете облеклото, което плътно обхваща горната част на ръката.
- Измервайте налягането винаги на една и съща ръка (обикновено лявата).
- Измерванията трябва да се правят редовно, по едно и също време всеки ден, тъй като артериалното налягане може да се променя през деня.
- Всяко усилие за поддържане на ръката по време на измерването може да увеличи измереното налягане.
- Уверете се, че сте в удобно и релаксирано положение, седнали с некръстосани крака, стъпалата плътно опрени на пода, с опора зад гърба и под ръката. Центърът на маншета трябва да бъде на нивото на дясното предсърдие на сърцето. По време на измерването не се движете, не напъгвайте мускулите и не говорете. Ако е необходимо, използвайте възглавница за поддръжка на ръката.
- Ако артерията на ръката е разположена по-ниско или по-високо от нивото на сърцето, резултатите от измерването може да не са точни.
- Слабо закрепен или разкопчан маншет води до неверни показания.
- При многократни измервания кръвта се натрупва в ръката, което може да доведе до изкривяване на резултата.
- Последващите измервания на артериалното налягане се препоръчва да се правят след пауза от 1 минута или след като ръката бъде вдигната, за да се позволи на натрупаната кръв да изтече.

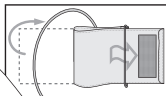
ПРАВИЛНА ПОЗА ЗА ИЗМЕРВАНЕ:

1. Седнете на масата: Нека масата поддържа ръката ви по време на измерването.
2. Седнете изправено: Гърбът трябва да бъде изправен.
3. Положение на маншета: Уверете се, че маншетът на горната част на ръката не е изкривен и е на приблизително същото ниво със сърцето.
4. Положение на краката: Краката трябва да бъдат плътно поставени на пода, стъпалата не трябва да са кръстосани.
5. Измерване в легнало положение (ако е необходимо): Легнете по гръб, гледайте към тавана, запазете спокойствие и не движете шията или тялото по време на измерването.

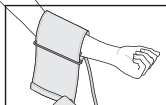


МОНТИРАНЕ НА МАНШЕТА

1. Вкарайте края на маншета в D-образния пръстен, като го поставите на около 5 см, както е показано на изображението.



2. Поставете маншета на лявата горна част на ръката, така че тръбата да сочи към дланта. Ако измерването на лявата ръка е затруднено, можете да използвате дясната ръка. В този случай имайте предвид, че показанията може да се различават с 5-10 мм живачен стълб между лявата и дясната ръка.



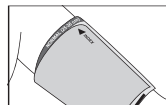
3. Обвийте маншета около горната част на ръката, така че долният ръб на маншета да бъде на около 2-3 см над лакътя. Марката <ARTERY> трябва да бъде разположена над артерията на ръката.



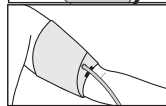
4. Плътнo залепете маншета, за да се уверите, че е здраво закрепен. Маншетът не трябва да е нито твърде стегнат, нито твърде свободен. Препоръчва се между маншета и горната част на ръката да има място за два пръста.



5. Марката <INDEX> на маншета трябва да сочи към областта <NORMAL>, което означава, че размерът на маншета е правилен. Ако марката <INDEX> показва извън областта <NORMAL>, консултирайте се с вашия доставчик дали трябва да закупите маншет с различен размер. Това устройство се доставя със стандартен размер маншет, подходящ за обиколка на ръката 22-42 см.



6. Понякога може да е трудно да поставите маншета правилно поради формата на горната част на ръката на потребителя. В този случай е допустимо да използвате маншета в конусовидна форма.



7. Ако вашето облекло ограничава кръвообращението в горната част на ръката или ако навиване ръкава по начин, който води до стесняване, моля, свалете ризата, за да получите точни резултати от измерването.



Предупреждение:

Ако изпитвате дискомфорт по време на измерването, като болка в горната част на ръката или други оплаквания, натиснете бутона „C“, за да освободите незабавно въздуха от маншета.

Освободете маншета и го свалете от ръката.

ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗМЕРВАНЕ

1. Вмъкнете въздушни маркуч в конектора за въздух на апарата. Преди измерването направете 3-5 дълбоки вдишвания и се отпуснете. Не говорете и не движете ръката.

2. Натиснете бутона '⏏', и всички символи ще се появят на екрана след 2 секунди, както е показано на изображението 2. След това на екрана ще се появи «0 мм живачен стълб», и помпата ще започне да надува маншета, показвайки налягането.

3. Ако маншетът е поставен твърде свободно, това може да доведе до ненадеждни резултати или до невъзможност за започване на измерването. Индикаторът за проверка на маншета

ще помогне да се определи дали той е правилно поставен. Показваният символ '⊙' ще се появи, ако маншетът е поставен правилно по време на измерването, както е показано на изображението 3.

3. В противен случай ще се появи символ '⊙', ако маншетът не е правилно поставен.

4. Обикновено налягането достига 190 мм живачен стълб.

Забележка: Устройството автоматично ще надуе маншета до по-високо налягане, ако началното налягане не е достатъчно за определяне на резултата от измерването.

5. След това помпата ще спре, налягането ще започне постепенно да намалява, а символът на сърцето ще започне да мига с всеки сърдечен удар, веднага след като пулсът бъде засечен, както е показано на изображението 4.

6. След измерването на екрана ще се появи «M1» или «M2», за да напомни на потребителя да запише резултатите от измерванията, включително систоличното и диастоличното налягане, пулса, както е показано на изображението 5. Натиснете бутона «M1» или «M2», за да запишете резултата в съответната памет.

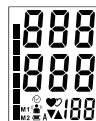


Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5

7. Ако по време на измерването се установи нерегулярен сърдечен ритъм, на LCD дисплея ще се появи символът '♥', за да напомни на потребителя за нерегулярен сърдечен ритъм (рис. 6).



Fig. 6

Внимание: Ако често виждате индикатора '♥', препоръчваме да се консултирате с лекар.

8. Функцията „Детекция на движение“ напомня на потребителя да остане неподвижен и указва нежеланите движения на тялото по време на измерването. Символът '■' се появява, ако е засечено движение на тялото по време или след измерването.

Забележка: Силно препоръчваме да повторите измерването, ако този символ се появи.

9. Натиснете бутона '⏏', за да изключите устройството. Починете си поне 3 минути преди повторно измерване. Ако устройството не се използва в продължение на 3 минути, то автоматично ще се изключи.

Забележки:

- Ако резултатът надвишава обхвата на показване, на екрана ще се появи „Hi“.
- Ако резултатът е под обхвата на показване, на екрана ще се появи „Lo“. Бързо освобождаване на налягането по време на измерването: Ако почувствате дискомфорт по време на измерването или искате да го прекратите по някаква причина, натиснете бутона "⏏". Устройството бързо ще освободи въздуха от маншета и ще се изключи.

ФУНКЦИЯ ПАМЕТ

ВСПОМНЯНЕ НА ПАМЕТТА

1. M-PRIME може да съхранява по 90 записа на измервания в паметите 'M1' и 'M2' и автоматично изчислява средната стойност на последните 3 измервания. Когато паметта е пълна (съхранени са 90 измервания), най-старото измерване ще бъде автоматично заменено с ново. Паметта няма да се изчисти, дори ако захранването бъде премахнато.

2. След измерване или когато устройството е в режим на готовност, потребителят може да натисне бутона 'M1' или 'M2', за да види записите в паметта. Натиснете бутона 'M1', дисплеят ще покаже средната стойност на последните 3 измервания, както е показано на фиг. 7.



Fig. 7

3. Натиснете отново, дисплеят ще покаже '01', което означава последното измерване, след това ще премине към друг екран, за да покаже измерванията, както е показано на фиг. 8.

4. Натиснете отново, дисплеят ще покаже '02', което означава предпоследното измерване.

ИЗЧИСТВАНЕ НА ПАМЕТТА

След завършване на измерване или когато устройството е в режим на готовност, задръжте бутона 'M1' или 'M2' за поне 5 секунди. Дисплеят ще покаже 'CLR', което означава, че всички съхранени измервания са изтрети, както е показано на фиг. 9.



Fig. 8

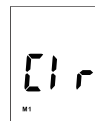
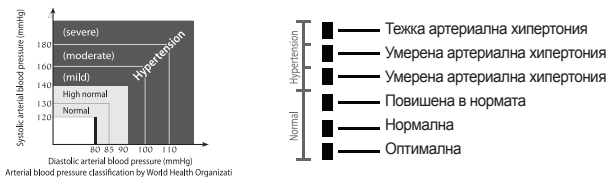


Fig. 9

ИНДИКАТОР ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ ПО СЗО

Стандарти за оценка на високо или ниско кръвно налягане:

Стандартите, използвани за оценка на кръвното налягане, независимо от възрастта, са установени от Световната Здравна Организация (СЗО) и са представени в таблицата по-долу:



Дисплеят на индикатора показва сегмент, съответстващ на класификацията на Световната здравна организация въз основа на текущите данни. Например, ако вашето артериално налягане е 145 mmHg (систолично налягане) и 88 mmHg (диастолично налягане), според стандарта на Световната здравна организация, вашето артериално налягане ще бъде класифицирано като "Лека хипертония".

Забележка: Ако систоличното и диастоличното налягане попадат в различни категории, за класификацията трябва да се вземе предвид по-високото значение.

ДЕТЕКТОР ЗА НЕРЕГУЛЯРЕН СЪРДЕЧЕН РИТЪМ (АРИТМИЯ)

Автоматичният апарат за измерване на кръвно налягане M-PRIME осигурява измерване на артериалното налягане и пулса, дори при наличие на нерегулярен сърдечен ритъм (Аритмия). Когато устройството открие Аритмия или прекомерни движения на тялото по време на измерването, на LCD екрана ще се появи иконка '♥'. Важно е да бъдете спокойни, да останете неподвижни и да не говорите по време на измерването.

Забележка: Препоръчваме да се консултирате с лекар, ако често виждате този индикатор '♥'.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРЕШКИ ИЛИ НИСЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИИТЕ

Апарата M-PRIME осигурява измерване на кръвното налягане и пулса.

ИНДИКАЦИЯ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	МЕТОДИ ЗА КОРЕКЦИЯ
	Маншетът е неправилно поставен или тръбата е свързана към конектора твърде хлабаво. Движение на ръката/тялото или говорене по време на измерването. Маншетът не е надут до необходимото налягане.	Убедете се, че маншетът е поставен правилно, а конектора на тръбичката е плътно поставен в апарата и повторете измерването, като следвате указанията в ръководството. Повторете измерването, като оставите маншета да се надуе до по-високо налягане.

	Батериите са изтощени.	Заменете всички 4 батерии с нови.
---	------------------------	-----------------------------------

ДИАГНОСТИКА

ПОКАЗАНИЕ	ПРОВЕРКА	ВЪЗМОЖНО РЕШЕНИЕ
При стартиране дисплеят не се включва.	Батериите са изтощени. Неправилна поставени или разменена полярност на батериите. Замърсен контакт в отсека за батерии.	Заменете всички батерии с нови. Поставете батериите правилно. Почистете клемите на батериите със суха кърпа.
Надуването спира и се извършва повторно по-късно.	Автоматично надуване за осигуряване на правилността на измерването. Говорихте ли или движихте ръката (или китката) по време на измерването?	Спазвайте тишина по време на измерването.
Показанията са много ниски или високи.	Намира ли се маншетът на нивото на сърцето? Правилно ли е поставен маншетът? Движихте ли ръката си по време на измерването? Говорихте ли или движихте ръката по време на измерването?	Убедите се, че сте заели правилна поза. Поставете маншета правилно. Стойте спокойни по време на измерването. Спазвайте тишина по време на измерването.

Честотата на пулса е твърде ниска или твърде висока.	Говорихте ли или движихте ли ръката по време на измерването? Извършихте ли измерването веднага след физическо усилие?	Спазвайте тишина по време на измерването. Повторете измерването след като са изминали повече от 5 минути от предишното.
Батериите скоро ще се изтощят.	Използвани са дефектни батерии.	Използвайте алкални батерии на популярни производители.

ГРИЖА, СЪХРАНЕНИЕ, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Необходимо да защитите това устройство от висока влажност, пряка слънчева светлина, удари, разтворители, алкохол и бензин.
 2. Извадете батериите, ако устройството няма да се използва за дълго време, и ги съхранявайте далеч от деца.
 3. Дръжте маншета далеч от остри предмети, не го разтягайте и не го усуквайте.
 4. Това устройство не може да се мие. Никога не го потапяйте във вода и не го мийте под течаща вода. За почистване използвайте само мека суха кърпа.
 5. Не обслужвайте и не поправяйте маншета и устройството по време на употреба с пациент.
 6. Маншетът е чувствителен и изисква внимателно боравене. За ежедневно почистване можете да избърсвате маншета с влажна кърпа.
За да избегнете кръстосано замърсяване при съвместно използване на маншета, можете да стерилизирате текстилната обвивка на маншета с тампони, напоени с 3% разтвор на водороден пероксид. След употреба може да се появи частично обезцветяване на текстила на маншета. Не перете маншета и не го гладете с гореща ютия.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**** Никога не мийте вътрешната камера!
7. Тъй като нито устройството, нито батериите са домакински отпадъци, следвайте местните правила за рециклиране и ги предавайте в съответните пунктове за събиране.
 8. Не отваряйте устройството и не се опитвайте да ремонтирате слож-

ните електрически компоненти, тъй като може да повредите сложния електрически блок. Ако не можете да разрешите проблема с помощта на инструкциите за отстраняване на неизправности, свържете се с вашия сервиз за обслужване.

****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**** Не ремонтирайте устройството без разрешение от производителя. Не извършвайте техническо обслужване по време на употреба на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обикновено се препоръчва да се извършва проверка на устройството на всеки 2 години и да се използва манометър за проверка на точността на манометъра, поне при 50 мм Hg и 200 мм Hg след техническо обслужване и ремонт. Моля, свържете се с вашия сервиз за обслужване.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модел	M-PRIME
Размер	127 (Д) * 96 (Ш) x 69 (В) мм
Тегло	Приблизително 245 г без батерии
Метод на измерване:	Осцилометриен
Диапазон на измерване:	40 до 180 мм Hg (диастолично налягане) 60 до 260 мм Hg (систолично налягане) 40 до 160 удара в минута (пулс)
Точност на измерване на статично налягане:	± 3 мм Hg ±5% от показанията за измерване на честотата на пулса
Надуване	Автоматично с помощта на помпа
Електронен вентил	Автоматичен за бързо надуване
Батерии	4 "AAA" x 1,5 В
Памет	За 2 потребителя по 90 записа памет за всеки

Температура и влажност при експлоатация, атмосферно налягане:	От +10°C до +40°C, влажност 85% и по-малко Атмосферно налягане от 800 hPa до 1060 hPa
Подходящ за обиколка на бицепса	22 до 42 см
Пълен комплект	Основен корпус, маншет, 4 батерии AAA, адаптер, Type-C кабел, подаръчна кутия, инструкция за употреба, гаранционна карта, пътна чанта.
Категория на пре-напрежение	Категория II



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

Адрес: No.8 Tongxing Road Икономическо и технологично развитие
Зона 226009 град Нантонг КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH
(EUROPE) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
GERMANY

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Информация за съответствието на всеки тест за електромагнитна съвместимост

Електромагнитно излъчване (за домашна медицинска обстановка)	
Тест за емисия (IEC 60601-1-2:2014) за съответствие с изискванията	Изпълнено
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	CISPR 11 Група 1 Клас B

Колебания на напрежение / трептящи емисии IEC 61000-3-3	Клас А
Диапазон на измерване	Изпълнено

Информация за съответствието за всеки тест за електромагнитна съвместимост

Декларация - Електромагнитна устойчивост (за домашна медицинска среда)		
Тест за устойчивост	Ниво на тестване по стандарт IEC 60601	Ниво на съответствие
Провеждан радиочестотен сигнал IEC 61000-4-6	3 V от 150 kHz до 80 MHz 6 V в диапазоните ISM и любителско радио между 0,15 MHz и 80 MHz	3 V от 150 kHz до 80 MHz 6 V в обхватите ISM и радиолюбителска връзка от 0,15 MHz до 80 MHz
Излъчван радиочестотен сигнал IEC 61000-4-3	10 V/m Честотен диапазон от 80 MHz до 2,7 GHz също отговаря на изискванията на таблица 9 от 60601-1-2:2014	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz също така съответства на изискванията от таблица 9 на 60601-1-2:2014
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контактно напрежение ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, +15 kV въздушно напрежение	±8 kV контактно напрежение ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздушно напрежение
Бърз преходен процес/ взривен електрически ток IEC 61000-4-4	±2 kV за линии на електрозахранване	±2 kV за линии на електрозахранване
Вълна IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV от линия(и) към линии ±	±0,5 kV, ±1 kV от линия(и) към линии

Прекъсвания на напрежението, краткосрочни прекъсвания в работата и колебания на напрежението по входните линии на захранващия източник IEC 61000-4-11	0% Ut, 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut, 1 цикъл и 70% Ut, 25/30 цикъла еднофазен: при 0° 0% Ut, 250/300 цикъла	0% Ut, 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut, 1 цикъл и 70% Ut, 25 цикъла еднофа- зен: при 0° 0% Ut, 250 цикъла
Честотно поле на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/м	30 A/м

ЗАБЕЛЕЖКА: Стойността на EUT съответства на напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагането на нивото на теста. Посоченото по-долу явление все още отговаря на изискванията за основна безопасност и основни характеристики.

*UT: 230 V ~/50 Hz. Налягането в EUT се отклонява от нормалната стойност, но все още надвишава 10 паунда на квадратен инч при поток от 4,5 л/мин.

**UT: 230 V ~/50 Hz. EUT спира да работи при добавяне на 0% UT, но може автоматично да възстанови нормалния си режим.

Забележки:

Употребата на това оборудване в близост до друго оборудване или заедно с него трябва да бъде избягвана, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, е необходимо да се провери дали оборудването функционира правилно.

Преносимо оборудване за радиочестотна комуникация (включително периферни устройства, като антени и кабели) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част от това устройство, включително кабелите, указани от производителя. В противен случай това може да доведе до намаляване на производителността на устройството.

При спазване на условията за тестване, посочени в раздела за устойчивост, устройството може да осигури основна безопасност и основни експлоатационни характеристики.

Ако основните експлоатационни характеристики са загубени или влошени, трябва да се вземат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не внасяйте промени в това оборудване без разрешението на производителя.

Всички основни дейности по техническата поддръжка на устройство-

то трябва да се извършват от оторизиран сервизен център или дистрибутор. Вътре в устройството няма части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. За обслужване се свържете с оторизиран представител или производителя.

ДЕКЛАРАЦИЯ:

В случаите, когато техническата информация за потребителите или обслужвания персонал не попада в обхвата на конфиденциалност на компанията, компанията се задължава да предоставя информация съгласно установената процедура. Това включва схеми, списъци с части и друга съпътстваща техническа информация, която не е свързана с търговска тайна. За достъп до информацията и уточняване на процедурите се свържете с вашия дистрибутор или производителя.

ПЕРИОДИЧНИ ПРОВЕРКИ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Ако използвате устройството с адаптер за хранене, е необходимо да се извършват профилактични проверки и техническо обслужване, включително периодичността на тези проверки.

- Моля, проверявайте адаптера всеки път преди използване. Ако е повреден, не го използвайте.
- Моля, почиствайте щепсела на адаптера поне веднъж годишно. Прекомерното натрупване на прах върху щепсела може да доведе до запалване.

Производителят си запазва правото да прави технически промени без предварително уведомление в интерес на напредъка. В случай на промени в ръководството няма да бъдат изпратени предварителни уведомления. Посочените търговски марки и наименования принадлежат на съответните компании.

ГАРАНЦИЯ

Вашият автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане M-PRIME има гаранция от 5 години от датата на покупка. Гаранцията за маншета е 1 година от датата на покупка. Гаранцията не покрива щети, причинени от неправилна употреба, злоупотреби, неспазване на инструкциите за експлоатация или самостоятелни модификации на устройството.

Гаранцията е валидна само при представяне на гаранционна карта, която е коректно попълнена и подпечатана.



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

Address: No.8, Tongxing Road, Economic&Technical
Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

global-swiss.ch
dr-frei.com



IB_ABP1_MPRIME_v5_190525