

FORA[®] Vital



BLOOD PRESSURE MONITORING SYSTEM
BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSSYSTEM
DE SURVEILLANCE DE LA TENSION ARTÉRIELLE
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA PRESSIONE DEL SANGUE
SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL
ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Owner's Manual Bedienungsanleitung Manuel de l'utilisateur Manuale dell'utente Manual de instruções Εγχειρίδιο χρήσης

Designed & Authorized by
ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

 **TaiDoc Technology Corporation**
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Road,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City,
Taiwan
www.taidoc.com

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster,
Germany

 **TD-3124B**

For self-testing / Zur Selbstmessung /
Pour l'automesure / Per l'automisurazione / Para
auto-teste / Για μέτρηση από το χρήστη



0123

ver 1.0 2021/07 311-3124200-019

Contents

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS 02

BEFORE YOU BEGIN 03

Intended Use 03

Test Principle 03

Meter Overview 03

Display Screen 04

TESTING YOUR BLOOD PRESSURE 04

Before Measurement 04

Fitting the Cuff Properly 04

Proper Measurement Position 05

TAKING MEASUREMENTS 05

MONITOR MEMORY 06

Reviewing Test Results 06

MAINTENANCE 06

Battery 06

Low Battery Signal 06

Replacing the Battery 06

Using AC Adapter 07

Caring for your Meter 08

DETAILED INFORMATION 08

Reference Values 08

SYSTEM TROUBLESHOOTING 09

Error Messages 09

Troubleshooting 09

SYMBOL INFORMATION 10

SPECIFICATIONS 10

System performance 10

Blood pressure measurement performance 11

TERMS & CONDITIONS OF WARRANTY 11

APPENDIX 12

Dear System Owner:

Thank you for purchasing the FORA Vital Blood Pressure Monitoring System. This manual provides important information to help you operate this system properly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

With the compact size and easy operation of this FORA Vital Blood Pressure Monitoring System, you can easily monitor your blood pressure by yourself at any time or place. In addition, this system can help you and your healthcare professionals to monitor and adjust your treatment plans, and keep your blood pressure under control.

If you have other questions regarding this product, please contact the place of purchase.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or damaged.
4. Do **NOT** use under any circumstances on newborns or infants.

5. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured are for reference only. Always consult your doctor to have the results interpreted.
6. Keep the equipment and its flexible cord away from hot surfaces.
7. Do **NOT** apply the cuff to areas other than the place directed.
8. Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
9. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
10. If you experience any serious incident that occurred in relation to the use of this product, please report it to the manufacturer and the competent authority of medical devices in your country.

A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:

- (a) the death of a patient, user, or other people,
- (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- (c) a serious public health threat.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

BEFORE YOU BEGIN

Intended Use

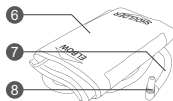
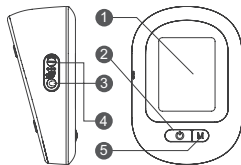
The FORA Vital system is a system designed to measure blood pressure non-invasively. It is intended for use at home and in clinical settings. The device is not to be used for the diagnosis or screening of hypertension or for testing on newborns.

Test Principle

Blood pressure is measured non-invasively at the arm based on oscillometric method.

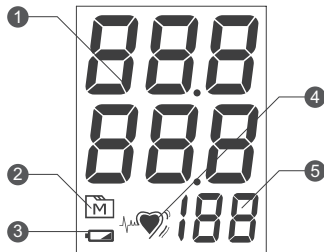
This device is **NOT** able to take measurements in the presence of common arrhythmia, such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation. It may produce reading error.

Meter Overview



1. Display Screen
2. ON/OFF Button
To start a single NIBP measurement (NIBP: Non-invasive blood pressure)
3. Air jack
4. DC Adapter Port
Connect to a power supply
5. M Button
Enter the meter memory
6. Pressure Cuff
7. Air Tube
8. Air Plug
Connect to air jack

Display Screen



1. Test Result
2. Memory Mode Symbol
3. Low Battery Symbol
4. Pulse Rate Symbol
5. Pulse Rate

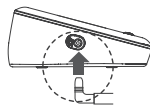
TESTING YOUR BLOOD PRESSURE

Before Measurement

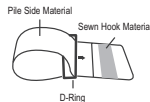
- Avoid caffeine, tea, alcohol and tobacco for at least 30 minutes before measurement.
- Wait 30 minutes after exercising or bathing before measurement.
- Sit or lie down for at least 10 minutes before measurement.
- Do not measure when feeling anxious or tense.

- Take a 5-10 minute break between measurements. This break can be longer if necessary, depending on your physical condition.
- Keep the records for your doctor as reference.
- Blood pressure naturally varies between each arm. Always measure your blood pressure on the same arm.

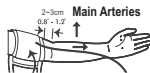
Fitting the Cuff Properly



1. Connect the air plug of the tubing to the air jack of the meter.

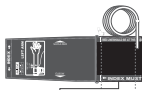


2. Assemble the cuff as shown on the right. The smooth surface should be inside of the cuff loop and the metal D-ring should not touch your skin.



3. Stretch your left (right) arm in front of you with your palm facing up. Slide and place the cuff onto your arm to let the air tube and artery mark region (in red) toward the lower arm.

Wrap and tighten the cuff above your elbow. The red line on the edge of the cuff should be approximately 2 cm to 3 cm (0.8" to 1.2") above your elbow. Align the tube over the main arteries on the inside.



The range index of cuff should fall within this range

4. Leave a little free space between the arm and the cuff; you should be able to fit two fingers between them. Clothing must not restrict the arm. Remove all clothing covering or constricting the measurement arm.
5. Press the hook material firmly against the pile material. The top and bottom edges of the cuff should be tightened evenly around your upper arm.

Proper Measurement Position



1. Sit down for at least 10 minutes before measuring.
2. Place your elbow on a flat surface. Relax your hand with the palm facing up.
3. **Make sure the cuff is about the same height as the location of your heart.** Press . Remain still and do not talk or move during the measurement.

WARNING:

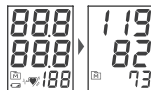
If the cuff is relatively lower (higher) than the heart, the obtained blood pressure value could be higher (lower) than the actual value. A 15 cm difference in height may result in an error around 10 mmHg.

4. Measurement is in progress.

After the meter is turned on, the cuff will begin to inflate automatically.

TAKING MEASUREMENTS

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.



1. Press . All the LCD symbols and the last blood pressure result will appear. Then the cuff will begin to inflate automatically.



2. The heart symbol "♥" will flash when pulse is detected during the inflation.





3. After the measurement, the meter displays the systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate.



4. Press to switch off. Or it will switch off automatically after being idle for 3 minutes.

WARNING:

- If you press during measurement, the monitor will be turned off.


- If the pulse rate symbol is shown as “” instead of “”, this indicates that the meter has detected an irregular heartbeat.

MONITOR MEMORY

Your meter stores the 100 most recent blood pressure test results in the meter memory. To recall the memory, start with the meter off.

Reviewing Test Results

1. Press and release **M**.

 will appear on the display. Press **M** again, and the first reading you see is the last test result.



2. Press **M** to recall the next test results stored in the meter each time you press.

3. Exit the memory.

Keep pressing **M** and the meter will turn off.



NOTE:

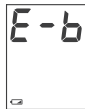
- To delete ALL the results, press and firmly holds **M** for 4 seconds until “dEL” displays.
- Releases **M**, “CLr ALL” and “” are displayed on the meter, which indicates that all results have been deleted.
- Any time you wish to exit the memory, press **M** or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- If using the meter for the first time, you will only see the “” symbol on the display when you recall the test results. It indicates that there is no test result in the memory.

MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with four (4) 1.5V AA size alkaline batteries.

Low Battery Signal



The  symbol appears with **E-b**:

The power is not enough to do a test. You must change the batteries immediately.

Replacing the Battery

To replace the batteries, make sure the meter is turned off.

1. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.
2. Remove the old batteries and replace with four 1.5V AA size alkaline batteries.
3. Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.

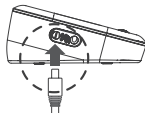


NOTE:

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).
- Properly dispose of the batteries according to your local environmental regulations.

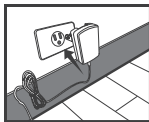
USING AC ADAPTER

Connect AC Adapter to the Meter

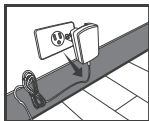


1. Connect the AC adapter plug to the DC adapter jack of the meter.

2. Plug the AC adapter power plug into an electrical outlet.
Press **ON/OFF** to start the measurement.

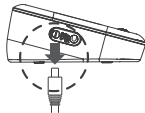


Remove the AC Adapter from the Meter



1. **When the meter is off**, remove AC adapter power plug from the electrical outlet.

2. Disconnect the AC adapter plug from the DC adapter jack of the monitor.



CARING FOR YOUR METER

To avoid the meter from dirt, dust or other contaminants, wash and dry your hands thoroughly before use.

Cleaning

1. To clean the meter exterior, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, and then dry the device with a soft dry cloth. Do NOT flush with water.
2. Do NOT use organic solvents to clean the meter.
3. Do NOT wash the pressure cuff.
4. Do NOT iron the pressure cuff.

Meter Storage

- Storage condition: -20°C to 70°C (-4°F to 158°F), between 10% to 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping or heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Clinical studies show that adult diabetes is often accompanied by elevated blood pressure. People with diabetes can reduce their heart risk by managing their blood pressure along with diabetes treatment^{*4}.

Monitoring your routine blood pressure trend helps you to know your body condition. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age.

The recommended blood pressure range is as below:

Classification	Systolic Pressure (mmHg)	Diastolic Pressure (mmHg)
Hypotension ^{*2}	Less than 90	Less than 60
Normal ^{*3}	Less than 120	Less than 80
Pre-hypertension ^{*3}	120 – 139	80 – 89
Stage 1 Hypertension ^{*3}	140 – 159	90 – 99
Stage 2 Hypertension ^{*3}	160 or more	100 or more

^{*2} : National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions

^{*3} : The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233

^{*4} : American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes

SYSTEM TROUBLESHOOTING

If you follow the recommended action but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please call your local customer service. Do not attempt to repair by yourself and never try to disassemble the monitor under any circumstances.

Error Messages

MESSAGE	CAUSE	WHAT TO DO
E-1	Inflation or pressure error.	Please contact local customer service for help.
E-4	Blood pressure measurement error.	Refit cuff tightly and correctly. Relax and repeat the measurement. If error still remains, contact local customer service for help.
E-b	Batteries are dead.	Replace the batteries.
E-A	Problems with the meter.	Review the instructions and repeat the test. If the meter still does not work, please contact the local customer service for help.
E-E		

Troubleshooting

1. If no display appears after pressing  :

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Batteries incorrectly installed or absent.	Check if the batteries are correctly installed.

2. If the heart rate is higher/lower than user's average:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Movement during measurement.	Repeat the measurement.
Batteries incorrectly installed or absent.	Rest at least 30 minutes before repeating the measurement.















3. If the result is higher/lower than the user's average measurement:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
User may not be in the correct position while measuring.	Adjust to the correct position for measurement.
Blood pressure naturally varies from time to time.	Keep in mind for the next measurement.

4. If the cuff inflates again while measuring:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Cuff is not fastened.	Fasten the cuff again.
If user's blood pressure is higher than the pressure the device has inflated, the device will automatically increase the pressure and start to inflate again. Stay relaxed and wait for the measurement.	

SYMBOL INFORMATION

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Consult instructions for use		Storage / transport temperature limitation
	Type BF applied part		CE Mark
	Storage / transport humidity limitation		Manufacturer
	Medical device		Battery
	Serial number		Model No.
	Authorised representative in the European Union		Ingress protection rating
	Dispose of or recycle the electrical wastes according to local regulations		Caution, consult accompanying documents

SPECIFICATIONS

System performance

Power source: Four 1.5V AA alkaline batteries

Size of monitor w/o cuff: 130.5 mm (L) x 90 mm (W) x 55 mm (H), 210 g without batteries.

Cuff Size: 24-43 cm (9.4-16.9 inches) with air tube 100 cm

Memory: Maximum 100 memory records

Power saving: Automatic power off if system idle for 3 minutes

System operating conditions: 5°C to 40°C (41°F to 104°F), between 15% - 93% RH

Meter storage conditions: -25°C to 70°C (-13°F to 158°F), between 10% - 95% RH

Power Supply Input: four (4) 1.5V AA size alkaline batteries
DC +6V / 1A (max) via Power Plug

Blood pressure measurement performance

Pressure range: 0 - 300 mmHg

Measurement unit: mmHg

Systolic Measurement Range: 60 mmHg -255 mmHg

Diastolic Measurement Range: 30 mmHg -195 mmHg

Pulse Rate Measurement Range: 40 -199 beats / minute

Maximum inflation pressure: 280 mmHg

Accuracy of Pressure: ± 3 mmHg or $\pm 2\%$ of reading

Accuracy of Pulse rate: $\pm 4\%$ of reading

Heart rate range: 40 - 199 beat per minute

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Reference to Standards:

- EN 1060-1 /-3, NIBP-requirements
- IEC60601-1 General requirement for safety
- IEC60601-1-2 Requirements for EMC
- EN1060-4, NIBP clinical investigation
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, NIBP requirements

TERMS & CONDITIONS OF WARRANTY

1. We warrant this product to be free of defects in workmanship and materials within the said warranty period on the warranty certificate.

2. During the warranty period, if this product is found to be defective, you may bring it, together with the purchase receipt and Warranty Certificate, on a carry-in basis to our office during normal business hours for warranty service. We will then repair or replace defective parts or exchanging the whole product as we may choose, at no charge to the original owner. After such repair, replacement or exchange, the product will be warranted for up to the remainder of the warranty period.
3. This warranty is valid only if the Warranty Certificate and Warranty Registration Card are duly completed with date of purchase, serial number and dealer's stamp, and if the Warranty Registration Card is sent to our office not later than 14 days from the date of purchase.
4. This warranty is void if this product has been repaired or serviced by unauthorized person.
This warranty does not cover defects caused by misuse, abuse, accident, tampering, and lack of reasonable care, fire or any other acts beyond human control.
5. Except as stated in the above paragraphs, we disclaim all other warranties, implied or expressed, including the warranties of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the use of this product. We shall not be liable for any direct, consequential or incidental damages arising out of the use or inability to use this product.

APPENDIX


Warning: Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to the EMC information provided. Careful consideration of this information is essential when stacking or collocating equipment and when routing cables and accessories.

Warning: RF mobile communications equipment can affect medical electrical equipment.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the FORA Vital			
The FORA Vital is intended for use in an electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FORA Vital can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FORA Vital as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) depending on the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The FORA Vital is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below. The customer or the user of the FORA Vital should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare and professional healthcare)
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FORA Vital uses RF energy only for internal use. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference from nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The FORA Vital is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The FORA Vital is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below. The customer or the user of the FORA Vital should assure that it is used in the environment specified below.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare and professional healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare and professional healthcare environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Voltage dips: Not applicable Not applicable Not applicable Voltage interruptions: Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare and professional healthcare environment. If the user of the FORA Vital requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FORA Vital be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency(50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	The FORA Vital power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home healthcare and professional healthcare environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The FORA Vital is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below. The customer or the user of the FORA Vital should assure that it is used in the environment specified below.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Not applicable Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment must not be used close to any parts of the FORA Vital including cables, other than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 % AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FORA Vital is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FORA Vital should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FORA Vital. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment							
The FORA Vital is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below.							
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.							

Inhalt		
WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	02	
BEVOR SIE BEGINNEN	03	
Verwendungszweck	03	
Mess-Prinzip	03	
Messgerät-Übersicht	03	
Display-Anzeige	04	
MESSEN IHRES BLUTDRUCKS	04	
Vor der Messung	04	
Richtiges Anlegen der Manschette	04	
Die richtige Messposition	05	
DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG	05	
MESSGERÄTESPEICHER	06	
Durchsehen der Messwerte	06	
WARTUNG	07	
Batterien	07	
Meldung für schwache Batterien	07	
Austausch der Batterien	07	
VERWENDEN DES NETZTEILS	08	
PFLEGE IHRES MESSGERÄTS	08	
DETAILLIERTE INFORMATIONEN		09
Referenzwerte		09
SYSTEM-FEHLERBEHEBUNG		09
Fehlermeldungen		09
Fehlersuche		10
HINWEISE ZU DEN SYMBOLEN		11
TECHNISCHE DATEN		11
Systemleistung		11
Blutdruck-Messleistung		11
GARANTIEBEDINGUNGEN		12
ANHANG		13

Bedienungsanleitung:

Sehr geehrter Nutzer,

vielen Dank, dass Sie sich für das FORA Vital Blutdrucküberwachungssystem entschieden haben. Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen, die Ihnen helfen, das System richtig zu bedienen. Bevor Sie dieses Produkt benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt gründlich und sorgfältig durch.

Mit der kompakten Größe und der einfachen Bedienung des FORA Vital Blutdrucküberwachungssystems können Sie Ihren Blutdruck jederzeit und an jedem Ort einfach selbst überwachen. Darüber hinaus kann dieses System Ihnen und Ihren medizinischen Betreuern helfen, Ihre Behandlungspläne zu überwachen, anzupassen und Ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

VOR BENUTZUNG LESEN

1. Verwenden Sie dieses Gerät **NUR** für den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck.
2. Verwenden Sie **KEIN** Zubehör, das nicht vom Hersteller angegeben wurde.

3. Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
4. Verwenden Sie das Gerät **unter keinen Umständen** bei Neugeborenen oder Säuglingen.
5. Dieses Gerät dient **NICHT** zur Heilung von Krankheiten oder Symptomen. Die gemessenen Daten dienen lediglich als Referenz. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, um die Ergebnisse interpretieren zu lassen.
6. Halten Sie das Gerät und sein flexibles Kabel von heißen Oberflächen fern.
7. Legen Sie die Manschette **NICHT** an anderen als der angegebenen Stelle an.
8. Die Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), kann zu schädlichen statischen Entladungen führen, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
9. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen mit starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den präzisen Betrieb beeinträchtigen können.
10. Sollten Sie im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts einen schwerwiegenden Zwischenfall feststellen, melden Sie ihn bitte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde für Medizinprodukte Ihres Landes.

Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder geführt haben könnte:

- (a) Tod eines Patienten, eines Anwenders oder anderer beteiligter Personen,
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen beteiligten Person,
- (c) eine ernstliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Bewahren Sie diese Anweisung an einem sicheren Ort auf

BEVOR SIE BEGINNEN

Verwendungszweck

Das FORA Vital-System ist ein System zur nicht-invasiven Blutdruckmessung. Es ist für die Verwendung zu Hause und in klinischen Umgebungen vorgesehen. Das Gerät darf nicht zur Diagnose oder zum Screening von Bluthochdruck oder für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.

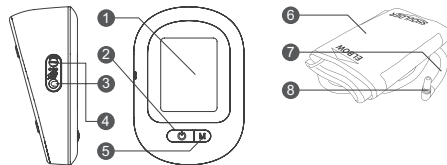
Mess-Prinzip

Der Blutdruck wird nicht-invasiv auf Basis der oszillometrischen Methode am Arm gemessen.

Dieses Gerät ist **NICHT** in der Lage, Messungen während allgemeiner Herzrhythmusstörungen, wie atrialen

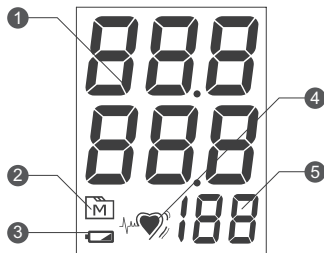
oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflattern, vorzunehmen. Es kann zu Messfehlern kommen.

Messgerät-Übersicht



1. Display-Anzeige
2. EIN / AUS-Taste
Zum Starten einer einzelnen NIBP-Messung (NIBP: Nicht-invasiver Blutdruck)
3. Luftbuchse
4. DC-Adapteranschluss
Zum Anschluss an eine Stromversorgung
5. M-Taste
Aufrufen des Messgerätespeichers
6. Druckmanschette
7. Luftschlauch
8. Luftstecker
Anschluss an die Luftbuchse

Display-Anzeige



1. Messergebnis
2. Symbol für Speichermodus
3. Symbol für schwache Batterien
4. Symbol für Pulsfrequenz
5. Pulsfrequenz

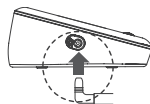
MESSEN IHRES BLUTDRUCKS

Vor der Messung

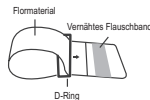
- Vermeiden Sie mindestens 30 Minuten vor einer Messung Koffein, Tee, Alkohol oder Tabak.
- Warten Sie nach einem Training oder Bad 30 Minuten, bevor Sie messen.
- Setzen oder legen Sie sich vor einer Messung mindestens 10 Minuten lang hin.

- Messen Sie nicht, wenn Sie unruhig oder angespannt sind.
- Machen Sie zwischen zwei Messungen eine Pause von 5-10 Minuten. Je nach der körperlichen Verfassung kann diese Pause bei Bedarf auch länger sein.
- Bewahren Sie die Aufzeichnungen für Ihren Arzt als Referenz auf.
- Der Blutdruck variiert auf natürliche Weise zwischen beiden Armen. Messen Sie Ihren Blutdruck immer am gleichen Arm.

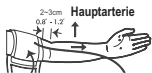
Richtiges Anlegen der Manschette



1. Schließen Sie den Luftstecker des Schlauches an die Luftbuchse des Messgeräts an.

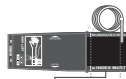


2. Legen Sie die Manschette an wie rechts dargestellt. Die glatte Oberfläche sollte sich innerhalb der Manschettenschleufe befinden und der Metall-D-Ring sollte Ihre Haut nicht berühren.



3. Strecken Sie Ihren linken (bzw. rechten) Arm mit der Handfläche nach oben vor sich aus. Schieben Sie die Manschette über Ihren Arm und legen Sie sie so an, dass der Luftschlauch sowie der Bereich der Arterienmarkierung (rot) zum Unterarm zeigen.

Wickeln Sie die Manschette oberhalb des Ellenbogens und ziehen Sie sie fest. Die rote Linie am Rand der Manschette sollte ca. 2-3 cm oberhalb Ihres Ellenbogens anliegen. Richten Sie den Schlauch auf der Innenseite über der Hauptarterie aus.



Diese Index-Markierung der Manschette sollte innerhalb dieses Bereichs liegen

4. Lassen Sie zwischen Arm und Manschette etwas Platz; es sollten zwei Finger dazwischen passen. Kleidung darf den Arm nicht einschränken. Entfernen Sie alle Kleidungsstücke, die den Messarm bedecken oder verengen.
5. Drücken Sie das Flauschband fest gegen das Flormaterial. Die obere und untere Kante der Manschette sollte gleichmäßig um den Oberarm gespannt sein.

Die richtige Messposition



1. Setzen Sie sich vor einer Messung mindestens 10 Minuten lang hin.
2. Legen Sie den Ellenbogen auf eine ebene Fläche. Entspannen Sie Ihre Hand, während die Handfläche nach oben zeigt.
3. **Vergewissern Sie sich, dass die Manschette etwa auf Herzhöhe liegt.** Drücken Sie . Halten Sie still und sprechen oder bewegen Sie sich nicht während der Messung.

WARNUNG!

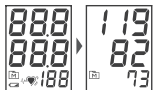
Wenn die Manschette relativ tiefer (bzw. höher) als das Herz anliegt, könnte der gemessene Blutdruckwert höher (bzw. niedriger) als der tatsächliche Wert ausfallen. Eine Abweichung von 15 cm kann zu einem Fehler von etwa 10 mmHg führen.

4. Die Messung läuft.

Nach dem Einschalten des Messgeräts beginnt die Manschette, sich automatisch aufzublasen.

DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

Bevor Sie das Messgerät einschalten, legen Sie immer erst die Druckmanschette an.



1. Drücken Sie **⏻**. Alle LCD-Symbole sowie der letzte Blutdruckwert werden angezeigt. Dann beginnt die Manschette, sich automatisch aufzublasen.



2. Das Herzsymbol "♥" blinkt, sobald ein Puls während des Aufblasens festgestellt wird.



3. Nach der Messung zeigt das Messgerät den systolischen Druck, den diastolischen Druck sowie die Pulsfrequenz an.



4. Drücken Sie **⏻** zum Ausschalten. Das Gerät schaltet sich aber auch automatisch ab, wenn es 3 Minuten lang nicht benutzt wird.

WARNUNG!

- Wenn Sie während der Messung **⏻** drücken, schaltet sich das Messgerät ab.
- Wenn "♥" anstelle von "♥" als Pulsfrequenz-Symbol angezeigt wird, bedeutet das, dass das Messgerät einen unregelmäßigen Herzschlag erkannt hat.

MESSGERÄTESPEICHER

Ihr Messgerät speichert die letzten 100 Blutdruckwerte im Messgerätespeicher. Zum Abruf der Werte, beginnen Sie mit einem ausgeschalteten Messgerät.

Durchsehen der Messwerte

1. Drücken Sie **M** und lassen wieder los. Auf dem Display erscheint **M**, Drücken Sie **M** erneut, und das zuerst angezeigte Messergebnis zeigt den neuesten Messwert.
2. Drücken Sie **M**, um mit jedem Drücken den nächsten im Messgerät gespeicherten Messwert aufzurufen.
3. Verlassen Sie den Speicher. Halten Sie **M** gedrückt, und das Messgerät schaltet sich ab.



HINWEIS:

- Um ALLE Werte zu löschen, halten Sie 4 Sekunden lang **M** fest gedrückt, bis "dEL" erscheint.
- Lassen Sie **M** los und "CLr ALL" sowie "M" erscheinen auf dem Messgerät, was anzeigt, dass alle Ergebnisse gelöscht wurden.
- Wenn Sie den Speicher verlassen möchten, drücken Sie **M** oder lassen Sie das Gerät 3 Minuten lang unbewegt. Das Messgerät schaltet sich dann automatisch ab.

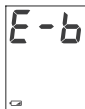
- Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal benutzen, erscheint nur das Symbol "M" auf dem Display, wenn Sie die Messergebnisse aufrufen. Das zeigt an, dass noch keine weiteren Messwerte im Speicher vorhanden sind.

WARTUNG

Batterien

Ihr Messgerät wird mit vier (4) 1.5V AA Alkaline-Batterien geliefert.

Meldung für schwache Batterien



Das  Symbol erscheint zusammen mit E-b:

Die Leistung reicht nicht aus, um eine Messung durchzuführen. Sie müssen die Batterien sofort ersetzen.

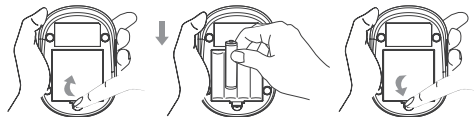
Austausch der Batterien

Stellen Sie beim Ersetzen der Batterien sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.

Drücken Sie auf den Rand der Batterieabdeckung und heben Sie sie zum Entfernen an.

1. Entfernen Sie die alten Batterien und ersetzen Sie sie durch vier frische 1,5-V-Alkalibatterien der Größe AA.

2. Schließen Sie die Batterieabdeckung. Wenn die Batterien richtig eingelegt sind, hören Sie im Anschluss einen Piepton.

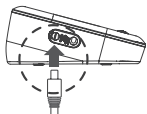


HINWEIS:

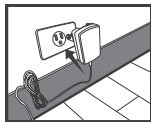
- Das Ersetzen der Batterien hat keinen Einfluss auf die im Speicher gespeicherten Messwerte.
- Wie bei allen Kleinbatterien, sollten auch diese Batterien von kleinen Kindern ferngehalten werden. Beim Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Bei Batterien können Chemikalien austreten, wenn sie über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden. Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen (z.B. 3 Monate oder länger).
- Entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß entsprechend den lokalen Umweltvorschriften.

VERWENDEN DES NETZTEILS

AC-Adapter an das Messgerät anschließen

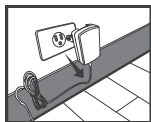


1. Schließen Sie den Netzadapterstecker an die DC-Adapterbuchse des Messgeräts an.
2. Stecken Sie den Netzstecker des Netzteils in eine Steckdose.

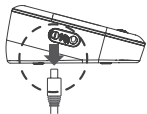


Drücken Sie **ON/OFF**, um die Messung zu starten.

Entfernen des AC-Adapter vom Messgerät



1. Ziehen Sie den Netzstecker des Netzteils aus der Steckdose, **während das Messgerät ausgeschaltet ist**.
2. Ziehen Sie den Netzadapterstecker von der DC-Adapterbuchse des Messgeräts ab.



PFLEGE IHRES MESSGERÄTS

Um das Messgerät vor Schmutz, Staub und weiteren Verunreinigungen zu schützen, waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor jedem Gebrauch gründlich.

Reinigung

1. Wischen Sie das Gerät mit einem mit Wasser oder milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch von außen ab und trocknen Sie es anschließend mit einem weichen, trockenen Tuch ab. **NICHT** in Wasser tauchen.
2. Verwenden Sie **KEINE** organischen Lösungsmittel zur Reinigung des Messgeräts.
3. Waschen Sie die Druckmanschette **NICHT**.
4. Bügeln Sie die Druckmanschette **NICHT**.

Lagerung des Messgerätes

- Lagerungsbedingungen: Bei -20°C bis 70°C (-4°F bis 158°F), zwischen 10% und 95% relativer Luftfeuchtigkeit.
- Lagern oder transportieren Sie das Messgerät immer in der Originalverpackung.
- Vermeiden Sie Fallenlassen oder starke Stöße.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und hohe Luftfeuchtigkeit.

DETAILLIERTE INFORMATIONEN

Referenzwerte

Klinische Studien zeigen, dass Altersdiabetes häufig mit erhöhtem Blutdruck einhergeht. Menschen mit Diabetes können ihr Herzrisiko verringern, indem sie ihren Blutdruck zusammen mit der Diabetesbehandlung*⁴ überwachen.

Die Überwachung Ihres normalen Blutdruckverlaufs hilft Ihnen, Ihren Körperzustand zu beurteilen. Der menschliche Blutdruck steigt nach Erreichen des mittleren Alters auf natürliche Weise an.

Dieses Symptom ist eine Folge der kontinuierlichen Alterung der Blutgefäße. Weitere Ursachen sind Übergewicht, Bewegungsmangel und Cholesterin (LDL), das sich in den Blutgefäßen ablagert. Steigender Blutdruck beschleunigt die Verhärtung der Arterien, der Körper wird anfälliger für Schlaganfall und Herzinfarkt.

Der empfohlene Blutdruckbereich wird wie folgt angegeben:

Klassifizierung	Systolischer Druck (mmHg)	Diastolischer Druck (mmHg)
Hypotonie ²	Weniger als 90	Weniger als 60
Normal ³	Weniger als 120	Weniger als 80
Pre-Hypertonie ³	120 – 139	80 – 89
Stufe 1 Hypertonie ³	140 – 159	90 – 99
Stufe 2 Hypertonie ³	160 oder höher	100 oder höher

*² : Nationales Institut für Herz, Lunge und Blut, Leiden und Bedingungen

*³ : 7. Bericht des Gemeinsamen Nationalen Ausschusses für Prävention, Erkennung, Bewertung und Behandlung von Bluthochdruck. NIH-Veröffentlichung. 2003. Nr. 03-5233

*⁴ : American Diabetes Association: Einstellungen zur Messung von Diabetes-Herzkrankheiten

SYSTEM-FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie die empfohlenen Maßnahmen befolgen, das Problem aber weiterhin besteht bzw. andere als die unten aufgeführten Fehlermeldungen angezeigt werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Vorort. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren, und versuchen Sie unter keinen Umständen, das Messgerät auseinander zu nehmen.

Fehlermeldungen

MELDUNG	URSACHE	WAS ZU TUN
E-1	Aufblas- oder Druckfehler.	Bitte wenden Sie sich zur Unterstützung an den Kundendienst Vorort.

E-4	Fehler bei der Blutdruckmessung.	Legen Sie die Manschette erneut straff und korrekt an. Entspannen Sie sich und wiederholen Sie die Messung. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst Vorort.
E-b	Die Batterien sind leer.	Tauschen Sie die Batterien aus.
E-A	Probleme mit dem Messgerät.	Befolgen Sie die Anweisungen und wiederholen Sie die Messung. Wenn das Messgerät immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich zur Unterstützung an den Kundendienst Vorort.
E-E		

Fehlersuche

1. Wenn keine Anzeige erscheint, nachdem Sie  gedrückt haben:

MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN
Batterien sind leer.	Ersetzen Sie die Batterien.
Batterien sind falsch eingesetzt oder fehlen.	Überprüfen Sie, ob die Batterien richtig eingesetzt sind.

2. Wenn die Herzfrequenz höher/niedriger ist als die Durchschnittsmessung des Nutzers:

MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN
Bewegung während der Messung.	Wiederholen Sie die Messung.
Die Messung erfolgt direkt nach einem Training.	Ruhen Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie die Messung wiederholen.















3. Wenn der Wert höher/niedriger liegt als die Durchschnittsmessung des Nutzers:

MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN
Der Benutzer befindet sich während der Messung möglicherweise nicht in der richtigen Sitzposition.	Nehmen sie eine korrekte Position für die Messung ein.
Der Blutdruck schwankt auf natürliche Weise von Zeit zu Zeit.	Denken Sie bei der nächsten Messung daran.

4. Wenn sich die Manschette während der Messung erneut aufbläst:

MÖGLICHE URSACHE	WAS ZU TUN
Manschette ist nicht festgezogen.	Ziehen Sie die Manschette erneut fest.
Wenn der Blutdruck des Nutzers höher ist als der Druck, den das Gerät aufgeblasen hat, erhöht das Gerät automatisch den Druck und beginnt erneut mit dem Aufblasen. Bleiben Sie entspannt und warten Sie auf die Messung.	

Hinweise zu den Symbolen

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Begrenzung der Lager-/Transporttemperatur
	Typ BF Anwendungsteil		CE-Kennzeichnung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei Lagerung / Transport		Hersteller
	Medizinisches Gerät		Batterie
	Seriennummer		Modell Nr.
	Bevollmächtigter der Europäischen Union		IP-Schutzart
	Entsorgen bzw. recyceln Sie den Elektroschrott gemäß den lokalen Vorschriften		Achtung, Begleitpapiere beachten

TECHNISCHE DATEN

Systemleistung

Stromquelle: Vier 1,5 V AA-Alkalibatterien

Größe des Messgeräts ohne Manschette: 130,5 mm (L) x 90 mm (B) x 55 mm (H), 210 g ohne Batterien.

Manschettengröße: 24-43 cm (9,4-16,9 Zoll) mit Luftschlauch 100 cm

Gerätespeicher: Maximal 100 Speicherplätze

Energiesparend: Automatische Abschaltung, sobald das System 3 Minuten lang nicht benutzt wurde

System-Betriebsbedingungen: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F), zwischen 15% - 93% rel. Luftfeuchtigkeit

Lagerungsbedingungen für das Messgerät: -25°C bis 70°C (-13°F bis 158°F), zwischen 10% - 95% rel. Luftfeuchtigkeit

Stromversorgung: Vier (4) 1,5-V-Alkalibatterien der Größe AA
DC +6V / 1A (max) über Netzstecker

Blutdruck-Messleistung

Druckbereich: 0 - 300 mmHg

Maßeinheit: mmHg

Systolischer Messbereich: 60 mmHg -255 mmHg

Diastolischer Messbereich: 30 mmHg -195 mmHg

Pulsfrequenz Messbereich: 40 -199 Schläge / Minute

Maximaler Luftdruck: 280 mmHg

Genauigkeit des Drucks: ± 3 mmHg oder $\pm 2\%$ vom Messwert

Genauigkeit der Pulsfrequenz: $\pm 4\%$ vom Messwert

Bereich der Herzfrequenz: 40 - 199 Schläge pro Minute

Dieses Gerät wurde getestet, um die elektrischen und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen von: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Verweis auf Standards:

- EN 1060-1 / -3, NIBP-Anforderungen
- IEC60601-1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- IEC60601-1-2 Anforderungen an EMV
- EN1060-4, klinische NIBP-Untersuchung
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI / AAMI / ISO 81060-2, NIBP-Anforderungen

GARANTIEBEDINGUNGEN

1. Wir garantieren, dass dieses Produkt innerhalb der auf dem Garantiezertifikat genannten Garantiezeit frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist.
2. Sollte sich herausstellen, dass dieses Produkt während der Garantiezeit defekt ist, können Sie es zusammen mit dem Kaufbeleg und dem Garantiezertifikat während der normalen Geschäftszeiten für den Garantieservice auf Carry-In-Basis in unser Büro bringen. Wir werden defekte Teile reparieren oder ersetzen oder das gesamte Produkt nach Belieben austauschen, ohne dass dem ursprünglichen Besitzer Kosten entstehen. Nach einer solchen Reparatur, einem solchen Ersatz oder Austausch wird für das Produkt eine Garantie bis zum Rest der Garantiezeit gewährt.
3. Diese Garantie gilt nur, wenn das Garantiezertifikat und die Garantierregistrierungskarte ordnungsgemäß mit Kaufdatum, Seriennummer und Händlerstempel ausgefüllt sind und wenn die Garantierregistrierungskarte spätestens 14 Tage nach Kaufdatum an unser Büro gesendet wird.
4. Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt von einer nicht autorisierten Person repariert oder gewartet wurde. Diese Garantie deckt keine Mängel ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Unfall, Manipulationen, mangelnde Sorgfalt, Feuer oder andere Handlungen außerhalb menschlicher Kontrolle verursacht wurden.
5. Außer wie in den obigen Absätzen angegeben, lehnen wir alle anderen impliziten oder ausdrücklichen Garantien ab, einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf die Verwendung dieses Produkts. Wir haften nicht für direkte, Folgeschäden oder Nebenschäden, die sich aus der Verwendung oder Unfähigkeit zur Verwendung dieses Produkts ergeben.

Anhang

Warnung: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert werden. Die sorgfältige Berücksichtigung dieser Informationen ist beim Stapeln oder Zusammenstellen von Geräten sowie beim Verlegen von Kabeln und Zubehör unerlässlich.


Warnung: HF-Mobilkommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Emissionen		
FORA Vital ist für die Verwendung in der u.g. elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung) vorgesehen. Der Kunde bzw. Nutzer von FORA Vital sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsrichtlinien (für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung)
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	FORA Vital verwendet HF-Energie nur für den internen Gebrauch. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen durch nahegelegene elektronische Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	FORA Vital ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und FORA Vital			
FORA Vital ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung (für das häusliche und das professionelle Gesundheitswesen) vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des FORA Vital kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und FORA Vital einhält, wie nachstehend empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz zu 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz zu 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz zu 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) je nach Senderhersteller. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
FORA Vital ist für die Verwendung in der u.g. elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung) bestimmt. Der Kunde oder Nutzer von FORA Vital sollte sicherstellen, dass das Gerät in der unten angegebenen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen (für die häusliche und professionelle Pflegeumgebung)
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt:±8 kV Luft±2 kV,±4 kV,±8 kV,±15 kV	Kontakt:±8 kV Luft±2 kV,±4 kV,±8 kV,±15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+ 2kV für Stromversorgungsleitungen + 1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Unzutreffend Unzutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer typischen häuslichen bzw. professionellen Pflegeumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+ 0,5kV, +1kV Leitung(en) zu Leitung(en) + 0,5kV, +1kV, + 2kV Leitung(en) gegen Erde	Unzutreffend Unzutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer typischen häuslichen bzw. professionellen Pflegeumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitung IEC 61000-4-11	Spannungsabfälle: 0 % UT; 0,5 Zyklus 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Spannungsunterbrechung: 0 % UT; 250/300 Zyklus	Spannungsabfälle: Unzutreffend Unzutreffend Unzutreffend Spannungsunterbrechung: Unzutreffend	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen häuslichen bzw. professionellen Pflegeumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer von FORA Vital einen fortgesetzten Betrieb trotz Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, FORA Vital über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz (50, 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz von FORA Vital sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen häuslichen bzw. professionellen Gesundheitsumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS <i>UT</i> ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
FORA Vital ist für die Verwendung in der u.g. elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche bzw. professionelle Gesundheitsversorgung) vorgesehen.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung)
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: im ISM- und Amateurfunk Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe von Teilen von FORA Vital , einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, der empfohlene Trennungsabstand wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
		Unzutreffend	
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem FORA Vital verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte FORA Vital überwacht werden, um den Normalbetrieb zu verifizieren. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel von FORA Vital.
- b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Testspezifikationen für die IMMUNITÄT von FORA Vital gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

FORA Vital ist für den Einsatz in der u.g. elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung) bestimmt.
 Der Kunde oder Nutzer von FORA Vital sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfer-nung (m)	IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE (V/m)	Konformitätsstufe (V/m) für die häusliche sowie professionelle Gesundheitsversorgung)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

HINWEIS Um die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die Prüfstrecke von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellen würde.

Contenu		INFORMATIONS DÉTAILLÉES	09
PRÉCAUTIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	02	Valeurs de référence	09
AVANT DE COMMENCER	03	DÉPANNAGE DE L'APPAREIL	09
Utilisation prévue	03	Messages d'erreur	09
Principe du test	03	Dépannage	10
Présentation générale du tensiomètre	03	INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES	11
Écran d'affichage	04	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	11
COMMENT PRENDRE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE ?	04	Performances du système	11
Avant la mesure	04	Performances concernant la mesure de la tension artérielle	11
Comment bien ajuster le brassard?	04	CONDITIONS GÉNÉRALES RELATIVES	
Position adéquate pour la prise de tension	05	À LA GARANTIE	12
COMMENT PRENDRE LA TENSION ?	06	ANNEXE	13
MÉMOIRE DU MONITEUR	06		
Examen des résultats	06		
ENTRETIEN	06		
Pile	06		
Signal Piles faibles	06		
Remplacement des piles	06		
UTILISATION DE L'ADAPTATEUR CA	07		
ENTRETIEN DE VOTRE TENSIONNOMÈTRE	08		

Chère utilisatrice / Cher utilisateur:

Nous vous remercions d'avoir acheté le système FORA Vital de surveillance de la tension artérielle. Dans ce manuel figurent des informations importantes qui vous aideront à faire fonctionner cet appareil correctement. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.

Compact et facile d'utilisation, le système FORA Vital de surveillance de la tension artérielle vous permet de contrôler votre tension artérielle vous-même en toute facilité, quand vous le voulez, où que vous soyez. En outre, grâce à ce système, vous-même et les professionnels de santé qui vous suivent pourrez surveiller et ajuster vos traitements et garder votre tension artérielle sous contrôle

Si vous souhaitez poser d'autres questions sur ce produit, veuillez vous adresser à la personne qui vous l'a vendu.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

À LIRE AVANT UTILISATION

1. Utilisez cet appareil **UNIQUEMENT** dans le cadre de l'utilisation prévue décrite dans ce manuel.
2. Utilisez **UNIQUEMENT** les accessoires recommandés par le fabricant.
3. N'utilisez **PAS** l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.

4. Ne l'utilisez **EN AUCUN CAS** sur des nourrissons ou des enfants en bas âge.
5. Cet appareil **NE sert PAS** à guérir les symptômes ou les maladies. Les données mesurées sont présentées à titre de référence uniquement. Consultez toujours votre médecin pour l'interprétation des résultats.
6. Conservez cet appareil et son cordon flexible à l'écart des surfaces chaudes.
7. N'appliquez **PAS** le brassard à un autre endroit que celui indiqué.
8. Le fait d'utiliser cet instrument dans un environnement sec, surtout en présence de matériaux synthétiques (vêtements, tapis, etc.), peut provoquer des décharges d'électricité statique préjudiciables pouvant entraîner des résultats erronés.
9. N'utilisez pas cet instrument à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques, car elles pourraient entraver son bon fonctionnement.
10. Si vous rencontrez un incident important lié à l'utilisation de ce produit, veuillez en aviser le fabricant et l'autorité compétente dans votre pays en matière d'appareils médicaux.

Par incident important, il faut comprendre un incident qui a provoqué directement ou indirectement ou pourrait provoquer l'un des événements suivants :

- (a) le décès du patient ou d'autres personnes,

(b) une sérieuse détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes,

(c) une menace sérieuse pour la santé publique.

CONSERVEZ CE MODE D'EMPLOI DANS UN LIEU SÛR

AVANT DE COMMENCER

Utilisation prévue

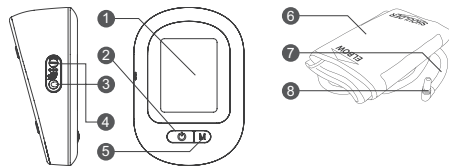
Le système FORA Vital a été conçu pour mesurer la tension artérielle de façon non invasive. Il est destiné à être utilisé à domicile et dans des établissements de soins. Cet appareil ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou dépister l'hypertension ou pour des examens sur des nourrissons.

Principe du test

La tension artérielle est mesurée de façon non invasive, au niveau du bras, sur la base de la méthode dite « oscillométrique ».

Cet appareil **NE** peut **PAS** prendre de mesures en présence d'une arythmie courante telle que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou la fibrillation auriculaire. Cela peut aboutir à un résultat erroné.

Présentation générale du tensiomètre



1. Écran d'affichage

2. Bouton MARCHÉ / ARRÊT

Pour lancer une unique mesure NITA (NITA : Non Invasive de la Tension Artérielle)

3. Sortie d'air

4. Port de l'adaptateur CC

À relier à une alimentation électrique

5. Bouton M

Pour accéder à la Mémoire du tensiomètre

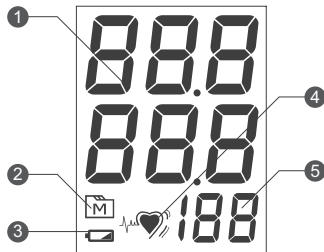
6. Brassard

7. Tube d'air

8. Prise d'air

À relier à la sortie d'air

Écran d'affichage



1. Résultat de test
2. Symbole du mode Mémoire
3. Symbole Piles faibles
4. Symbole Fréquence du pouls
5. Fréquence du pouls

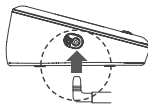
COMMENT PRENDRE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE ?

Avant la mesure

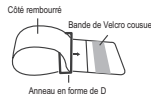
- Évitez de boire du café, du thé ou de l'alcool et évitez de fumer au cours des 30 minutes précédant la mesure de la tension artérielle.
- Après avoir fait du sport ou pris un bain, patientez 30 minutes avant de prendre votre tension.

- Asseyez-vous ou allongez-vous pendant au moins 10 minutes avant de prendre votre tension.
- Ne prenez pas votre tension quand vous êtes anxieux/ anxieuse ou tendu(e).
- Si vous devez prendre votre tension plusieurs fois d'affilée, patientez 5 à 10 minutes entre deux mesures. Peut-être faudra-t-il attendre plus longtemps ; cela dépend de votre condition physique.
- Conservez une trace des mesures pour que votre médecin puisse les consulter.
- La tension artérielle est naturellement différente d'un bras à l'autre. Mesurez toujours votre tension artérielle sur le même bras.

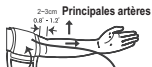
Comment bien ajuster le brassard ?



1. Raccordez la prise d'air de la tubulure à la sortie d'air de l'appareil de mesure.

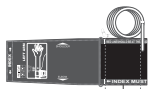


2. Posez le brassard comme indiqué à droite. La surface douce doit être à l'intérieur de la boucle formée par le brassard et l'anneau en métal en forme de D ne doit pas toucher votre peau.



3. Étendez votre bras gauche (ou droit) devant vous, la paume de la main vers le ciel. Faites glisser et placez le brassard sur votre bras avec le tube à air et la zone marquant l'artère (en rouge) vers l'avant-bras.

Enroulez et serrez le brassard au-dessus du coude. La ligne rouge sur le bord du brassard doit se trouver à environ 2 à 3 cm au-dessus de votre coude. Alignez le tuyau sur les artères principales sur la face interne du bras.




La bande « INDEX » du brassard doit se situer dans cette fourchette.

4. Laissez un peu d'espace entre votre bras et le brassard ; vous devez pouvoir glisser deux doigts entre les deux. Aucun vêtement ne doit comprimer le bras. Retirez tous les vêtements qui recouvrent ou compriment le bras où la tension doit être prise.
5. Pressez fermement le Velcro contre le rembourrage. Les extrémités supérieures et inférieures du brassard doivent être serrées uniformément autour de votre bras.

Position adéquate pour la prise de tension



1. Avant de prendre votre tension, asseyez-vous pendant au moins 10 minutes.
2. Posez votre coude sur une surface plane. Détendez votre main, avec la paume vers le haut.
3. **Assurez-vous que le brassard est à peu près à la même hauteur que l'emplacement de votre cœur.** Appuyez sur . Évitez de bouger et de parler pendant la prise de tension.

AVERTISSEMENT :

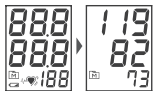
Si le brassard est disposé relativement plus bas (ou plus haut) que le cœur, la tension artérielle mesurée pourrait s'avérer plus élevée (ou plus basse) que la valeur réelle. Une différence de hauteur de 15 cm peut entraîner une différence d'environ 10 mmHg dans le résultat.

4. Mesure en cours.

Une fois le tensiomètre sous tension, le brassard se gonfle automatiquement.

COMMENT PRENDRE LA TENSION ?

Assurez-vous toujours que le brassard est bien en place sur le bras avant d'allumer le tensiomètre.



1. Appuyez sur . Tous les symboles de l'écran LCD s'affichent, puis la dernière tension artérielle. Ensuite, le brassard commence à se gonfler automatiquement.



2. Le symbole en forme de cœur se met à clignoter lorsque l'appareil détecte le pouls pendant le gonflage.



3. Une fois la tension mesurée, le tensiomètre affiche la pression systolique, la pression diastolique et le pouls.



4. Appuyez sur pour éteindre. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans utilisation.

AVERTISSEMENT :

- Si vous appuyez sur pendant une mesure, le moniteur s'éteint.
- Si le symbole de la fréquence du pouls s'affiche sous la forme au lieu de , cela signifie que le tensiomètre a détecté des battements de cœur irréguliers.

MÉMOIRE DU MONITEUR

Votre tensiomètre conserve dans sa mémoire les résultats des 100 prises de tensions les plus récentes. Pour réaliser un rappel de mémoire, commencez à partir du tensiomètre éteint.

Examen des résultats

1. Appuyez sur la touche puis relâchez-la. Le symbole s'affiche à l'écran. Appuyez sur à nouveau: la première mesure affichée est le résultat du dernier test.
2. Appuyez sur pour rappeler les résultats suivants, conservés dans le tensiomètre, à chaque fois que vous appuyez.
3. Quittez la mémoire. Appuyez sur sans relâcher et le tensiomètre s'éteint.



REMARQUE :

- Pour supprimer TOUS les résultats, appuyez fermement sur la touche sans la relâcher, pendant 4 secondes, jusqu'à ce que la mention « dEL » s'affiche.

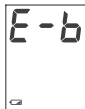
- Relâchez la touche **M**, la mention « CLR ALL » et le symbole **M** s'affichent sur le tensiomètre : cela indique que tous les résultats ont été supprimés.
- À tout moment, pour quitter la mémoire appuyez sur **M** ou ne l'utilisez pas pendant 3 minutes. Le tensiomètre s'éteindra automatiquement.
- Lors de la première utilisation du tensiomètre, seul le symbole **M** s'affichera à l'écran lorsque vous ferez un rappel des résultats. Cela signifie qu'il n'y a aucun résultat enregistré dans la mémoire.

ENTRETIEN

Pile

Votre tensiomètre est livré avec quatre (4) piles alcalines AA de 1,5 V.

Signal Piles faibles



Le symbole  s'affiche, accompagné de la mention E-b

Il n'y a plus assez d'énergie dans les piles pour réaliser une mesure. Vous devez changer les piles immédiatement.

Remplacement des piles

Avant de remplacer les piles, assurez-vous que le tensiomètre est bien éteint.

1. Appuyez sur le bord du couvercle du compartiment piles et soulevez-le pour l'enlever.
2. Retirez les piles usagées et remplacez-les par quatre piles alcalines AA de 1,5 V.
3. Remplacez le couvercle. Si les piles n'ont pas été insérées correctement, vous entendrez un « bip ».

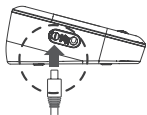


REMARQUE :

- Le remplacement des piles n'a aucune incidence sur les résultats de test enregistrés dans la mémoire.
- Comme toujours avec les petites piles, il faut les tenir hors de portée des jeunes enfants. Si quelqu'un avale une pile, demandez immédiatement de l'aide à un médecin.
- Des produits chimiques peuvent s'écouler des piles si elles ne sont pas utilisées pendant longtemps. Retirez les piles si vous savez que vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant une longue période (c.-à-d. pendant 3 mois ou plus).
- Mettez les piles au rebut conformément à la réglementation locale concernant l'environnement.

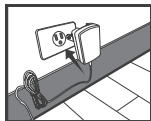
UTILISATION DE L'ADAPTATEUR CA

Branchement de l'adaptateur CA au tensiomètre



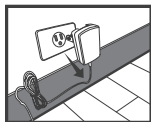
1. Raccordez la fiche de l'adaptateur CA à la prise de l'adaptateur CC du tensiomètre.

2. Insérez la fiche électrique de l'adaptateur CA dans une prise électrique.



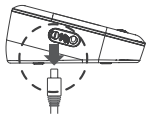
Appuyez sur **MARCHE / ARRÊT** pour commencer la mesure.

Débranchement de l'adaptateur CA du tensiomètre



1. **Quand le tensiomètre est éteint**, retirez la fiche électrique de l'adaptateur CA de la prise électrique.

2. Retirez la fiche de l'adaptateur CA de la prise de l'adaptateur CC du moniteur.



ENTRETIEN DE VOTRE TENSIONNOMÈTRE

Pour éviter que des salissures, de la poussière ou d'autres polluants ne se déposent sur le tensiomètre, lavez-vous les mains puis séchez-les soigneusement avant chaque utilisation.

Nettoyage

1. Pour nettoyer l'extérieur du tensiomètre, essuyez-le avec un chiffon humidifié avec de l'eau du robinet ou un détergent doux, puis séchez l'appareil avec un chiffon doux et sec. **NE** rincez **PAS** l'appareil avec de l'eau.
2. **N'utilisez PAS** des solvants organiques pour nettoyer le tensiomètre.
3. **NE** nettoyez **PAS** le brassard.
4. **NE** repassez **PAS** le brassard.

Conservation du tensiomètre

- Conditions de stockage : de -20 à +70 °C, de 10 à 95 % d'humidité relative.
- Conservez ou transportez toujours le tensiomètre dans son boîtier de rangement d'origine.
- Évitez de le faire tomber ou de faire tomber quelque chose de lourd dessus.
- Évitez de l'exposer à la lumière directe du soleil ainsi qu'à une humidité élevée.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Valeurs de référence

Des études cliniques montrent que, chez l'adulte, le diabète s'accompagne souvent d'une hypertension artérielle. Les personnes diabétiques peuvent réduire les risques cardiaques en prenant en charge leur tension artérielle et en prenant leur traitement contre le diabète⁴.

Surveiller régulièrement votre tension artérielle vous aide à connaître votre condition physique. La tension artérielle d'un être humain augmente naturellement lorsqu'il atteint la cinquantaine.

Ce phénomène est dû au vieillissement continu des vaisseaux sanguins. Il peut également être causé, entre autres, par l'obésité, le manque d'exercice, et les dépôts de cholestérol (LDL) sur les parois des vaisseaux sanguins. L'augmentation de la tension accélère le durcissement des artères ; l'organisme est alors plus exposé aux risques d'apoplexie et d'infarctus consécutif à l'obstruction de l'artère coronaire.

Les fourchettes de tension artérielle habituellement utilisées sont les suivantes :

Classement	Pression systolique (mmHg)	Pression diastolique (mmHg)
Hypotension ²	Moins de 90	Moins de 60
Normale ³	Moins de 120	Moins de 80
Préhypertension ³	120 – 139	80 – 89

Stade 1 de l'hypertension ³	140 – 159	90 – 99
Stade 2 de l'hypertension ³	160 ou plus	100 ou plus

² : National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions

³ : The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233

⁴ : American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes

DÉPANNAGE DE L'APPAREIL


Si vous procédez comme indiqué et que le problème persiste, ou si d'autres messages d'erreur que ceux affichés ci-dessous apparaissent, veuillez appeler votre service Clientèle local. N'essayez pas de réparer le tensiomètre vous-même et n'essayez jamais de démonter le tensiomètre, quelles que soient les circonstances.

Messages d'erreur

MESSAGE	CAUSE	QUE FAIRE ?
E-1	Erreur de gonflage ou de pression.	Veuillez contacter le service Clientèle local afin qu'il vous vienne en aide.

E-4	Erreur de mesure de la tension artérielle.	Resserrez et remettez le brassard bien en place. Détendez-vous et refaites la mesure. Si l'erreur persiste, contactez le service Clientèle local afin qu'il vous vienne en aide.
E-b	Les piles sont totalement déchargées.	Remplacez les piles.
E-A	Problème avec le tensiomètre.	Relisez les consignes et reprenez votre tension. Si le tensiomètre ne fonctionne toujours pas, veuillez contacter le service Clientèle local afin qu'il vous vienne en aide.
E-E		

Dépannage

1. Si rien ne s'affiche après que vous avez appuyé sur  :

CAUSE POSSIBLE	QUE FAIRE ?
Piles déchargées.	Remplacez les piles.
Les piles ont été mal installées ou il n'y a pas de piles.	Vérifiez si les piles sont correctement positionnées.

2. Si la fréquence cardiaque est plus / moins rapide par rapport à la moyenne de l'utilisateur/trice :

CAUSE POSSIBLE	QUE FAIRE ?
L'utilisateur/trice a bougé pendant la mesure.	Refaites la mesure.
Mesure faite juste après une activité sportive.	Patientez 30 minutes puis refaites la mesure.















3. Si le résultat est plus / moins élevé par rapport à la mesure moyenne de l'utilisateur/trice :

CAUSE POSSIBLE	QUE FAIRE ?
La position de l'utilisateur/trice n'était pas la bonne pendant la mesure.	Mettez-vous dans la position adéquate pour la mesure.
La tension artérielle varie naturellement par moments.	Ne l'oubliez lorsque vous prendrez votre tension la prochaine fois.

4. Si le brassard se gonfle à nouveau pendant la mesure :

CAUSE POSSIBLE	QUE FAIRE ?
Le brassard n'est pas bien serré.	Resserrez le brassard.
Si la tension artérielle est supérieure que la pression à laquelle le brassard a été gonflé, l'appareil augmente automatiquement la pression et se gonfle à nouveau. Détendez-vous et patientez jusqu'à la fin de la mesure.	

INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Consultez le mode d'emploi		Limites de températures lors de la conservation / du transport
	Pièce appliquée de type BF		Marquage CE
	Limites d'humidité lors de la conservation / du transport		Fabricant
	Appareil médical		Pile
	Numéro de série		Réf. du modèle :
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne		Indice de protection
	Mettre au rebut ou recycler les déchets électriques conformément à la réglementation locale		Attention ! Consultez les documents fournis avec l'appareil

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Performances du système

Alimentation électrique : quatre piles alcalines AA de 1,5 V

Taille et poids du moniteur sans le brassard :

130,5 mm (L) x 90 mm (l) x 55 mm (H), 210 g sans les piles.

Taille du brassard : 24-43 cm avec le tube à air de 100 cm

Mémoire : 100 enregistrements au maximum

Économiseur d'énergie : l'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 3 minutes

Conditions de fonctionnement du système :

+5 à +40 °C, de 15 à 93 % d'HR

Conditions de stockage du tensiomètre :

de -25 à +70 °C, de 10 à 95 % d'HR

Alimentation électrique fournie par :

quatre (4) piles alcalines AA de 1,5 V

CC +6 V / 1 A (max) via fiche électrique

Performances concernant la mesure de la tension artérielle

Fourchette de tension : 0 - 300 mmHg

Unité de mesure : mmHg

Fourchette de mesure de la pression systolique :

60 mmHg - 255 mmHg

Fourchette de mesure de la pression diastolique :

30 mmHg - 195 mmHg

Fourchette de mesure de la fréquence du pouls : 40 - 199 battements / minute

Pression maximale de gonflage : 280 mmHg

Précision de la tension mesurée : ± 3 mmHg ou ± 2 % de la mesure

Précision de la fréquence du pouls : ± 4 % de la mesure

Fourchette du rythme cardiaque : 40 - 199 battements par minute

Cet appareil a été testé afin qu'il soit conforme aux exigences liées à l'électricité et à la sécurité de : IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Références normatives :

- EN 1060-1/-3, exigences NITA
- IEC60601-1 Exigences générales pour la sécurité
- IEC60601-1-2 Exigences générales pour la CEM
- EN1060-4, études cliniques NITA
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, exigences NITA

CONDITIONS GÉNÉRALES RELATIVES À LA GARANTIE

1. Nous garantissons que ce produit est exempt de défauts en termes de main-d'œuvre et de matériel dans le cadre de la période de garantie figurant dans le certificat de garantie.
2. Si, au cours de la période couverte par la garantie, ce produit s'avère défectueux, vous pouvez le ramener, accompagné du ticket de caisse et du Certificat de garantie, vous-même, à notre bureau, pendant les heures normales d'ouverture, pour une prise en charge au titre de la garantie. Dans ce cas, nous réparerons ou remplacerons les pièces défectueuses ou échangerons le produit dans sa totalité — c'est nous qui déciderons — sans aucuns frais pour le propriétaire d'origine. Après cette réparation, ce remplacement ou cet échange, le produit sera couvert par une garantie équivalant au reste de la période de garantie.
3. Cette garantie n'est valable que si les mentions suivantes figurent sur le Certificat de garantie et la Carte d'enregistrement de la garantie : date d'achat, numéro de série et cachet du vendeur ; et si la Carte d'enregistrement de la garantie a été envoyée à notre bureau dans un délai maximal de 14 jours après la date d'achat.
4. Cette garantie devient caduque si le produit a été réparé ou entretenu par une personne non agréée.
La présente garantie ne couvre pas les défaillances dues à une mauvaise utilisation, un abus, un accident, une falsification, un manque d'entretien raisonnable,

un incendie et tout autre acte échappant à la volonté humaine.

5. Exception faite des mentions figurant aux paragraphes ci-dessus, nous rejetons toutes les autres garanties, explicites ou implicites, y compris les garanties concernant la qualité marchande du produit ou son adaptation à une fin ou à un usage particulier. Nous ne saurions être tenus responsables de tous dommages directs ou indirects, consécutifs à l'utilisation du produit ou à votre incapacité à l'utiliser.

ANNEXE

Avertissement : les équipements électriques à visée médicale doivent faire l'objet de précautions spécifique concernant la CEM et être installés conformément aux informations fournies concernant la CEM. Il est crucial de tenir compte de ces informations quand on empile des équipements ou qu'on les installe à proximité les uns des autres, et quand on pose des câbles et des accessoires.

Avertissement : les appareils de communication RF mobiles peuvent gêner les équipements électriques à usage médical.


Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le FORA Vital			
Le FORA Vital est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels de santé) au sein duquel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du FORA Vital peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le FORA Vital, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	S/O	0,12	0,23
0,1	S/O	0,38	0,73
1	S/O	1,2	2,3
10	S/O	3,8	7,3
100	v	12	23
Pour les émetteurs dont l'indice de la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée, en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est l'indice de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée. REMARQUE 2 : il est possible que les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion inhérentes aux structures, objets et personnes.			

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le FORA Vital est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FORA Vital doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests des émissions	Conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le FORA Vital a recours à l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et n'entraîneront probablement pas une quelconque interférence à partir des appareils électroniques situés à proximité.
RF emissions CISPR 11	Classe B	Le FORA Vital peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique basse tension qui alimente des immeubles d'habitation.
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension / Scintillements IEC 61000-3-3	Sans objet	

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le FORA Vital est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FORA Vital doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	+ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes entrée/sortie	Sans objet Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels.
Surtension CEI 61000-4-5	+0,5 kV, +1 kV ligne(s) à ligne(s) +0,5 kV, +1 kV, +2 kV, ligne(s) à terre	Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels.
		Sans objet	
Chutes de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Chutes de tension : 0 % UT ; 0,5 cycle 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Coupures de courant : 0 % UT ; 250/300 cycles	Chutes de tension : Sans objet Sans objet Sans objet Coupures de courant : Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels. Si l'utilisateur du FORA Vital a besoin d'utiliser l'appareil en continu pendant les coupures de courant, nous recommandons que le FORA Vital soit raccordé à une source d'alimentation sans coupure (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence (50, 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau du FORA Vital doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels.
REMARQUEE UT désigne la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.			

Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le FORA Vital est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du FORA Vital doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
RF à conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms : 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms : dans les bandes fréquences des radios ISM et amateurs, entre 0,15 MHz et 80 MHz	Sans objet Sans objet	Les appareils pour communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce du FORA Vital , y compris les câbles, à une distance qui serait inférieure à la distance de séparation calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,7 GHz Où P est l'indice de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique réalisé sur site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils où figure le symbole suivant : 
RF à rayonnement CEI 61000-4-3	80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 : il est possible que les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion inhérentes aux structures, objets et personnes.

a Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (mobiles/sans-fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, réseau de diffusion de radios AM et FM et de diffusion TV, ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique sur site devrait être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'on utilise le FORA Vital est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bon fonctionnement du FORA Vital doit être surveillé. Si des performances anormales sont constatées, il pourrait s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires ; par ex. : réorientation ou déplacement du FORA Vital.

b Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
Caractéristiques des tests pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER par rapport à l'appareil de communication RF sans fil

Le FORA Vital est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous.
 Le client ou l'utilisateur du FORA Vital doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande de fréquence ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	NIVEAU de conformité (V/m) (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation des impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation des impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

REMARQUE Pour obtenir le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'APPAREIL ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000- 4- 3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal de type onde carrée à rapport cyclique de 50 %.

c) À la place d'une modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz, car, si cela ne représente pas une véritable modulation, cela constituerait l'hypothèse la plus défavorable.

Contenuti			
IMPORTANTI PRECAUZIONI DI SICUREZZA	02	INFORMAZIONI DETTAGLIATE	08
PRIMA DI INIZIARE	03	Valori di riferimento	08
Uso previsto	03	PROBLEMI E SOLUZIONI	09
Principio del test	03	Messaggi di errore	09
Descrizione del misuratore	03	Risoluzione dei problemi	10
Display	04	INFORMAZIONI SUI SIMBOLI	10
CONTROLLO DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	04	SPECIFICHE	11
Prima della misurazione	04	Prestazioni del sistema	11
Inserimento corretto del bracciale	04	Prestazioni di misurazione della pressione sanguigna	11
Posizione di misurazione adeguata	05	TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	12
MISURAZIONE	05	APPENDICE	12
CONTROLLO DELLA MEMORIA	06		
Visualizzazione dei risultati del test	06		
MANUTENZIONE	07		
Batteria	07		
Avviso di batteria scarica	07		
Sostituzione delle batterie	07		
USO DI UN ADATTATORE CA	07		
CURA DEL MISURATORE	08		

Gentile utente del sistema,

La ringraziamo per l'acquisto del sistema di controllo della pressione del sangue FORA Vital. Nel presente manuale sono riportate informazioni importanti per l'uso corretto di questo strumento. Prima di usarlo, si prega di leggere attentamente quanto segue.

Grazie alla forma compatta e alla facilità d'uso del sistema di controllo della pressione del sangue FORA Vital, è possibile controllare da sé la propria pressione arteriosa in qualsiasi momento o luogo. Inoltre il sistema consente al paziente e agli operatori sanitari di monitorare e adeguare il programma di trattamento nonché di tenere sotto controllo la pressione del sangue.

Per ulteriori informazioni riguardo al prodotto, si prega di rivolgersi al rivenditore.

IMPORTANTI PRECAUZIONI DI SICUREZZA

LEGGERE PRIMA DELL'USO

1. Utilizzare questo strumento **SOLO** per l'uso descritto nel manuale.
2. **NON** utilizzare accessori non specificamente indicati dal produttore.
3. **NON** utilizzare lo strumento se non funziona correttamente o se è danneggiato.

4. **NON** utilizzare in nessun caso su neonati o bambini.
5. Il presente dispositivo **NON** costituisce una cura per eventuali sintomi o malattie. I dati rilevati sono solo a scopo di riferimento. Consultare sempre un medico per l'interpretazione dei risultati.
6. Tenere l'apparecchio e il relativo cavo flessibile lontano da superfici calde.
7. **NON** applicare il bracciale su aree diverse da quelle indicate.
8. L'utilizzo dello strumento in un ambiente con umidità ridotta, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti e così via) può provocare scariche statiche con conseguenti danni al dispositivo e risultati errati.
9. Non utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche forti poiché tali radiazioni possono interferire con il corretto funzionamento.
10. Se si verifica qualsiasi tipo di incidente grave in relazione all'uso di questo prodotto informarne il produttore e l'autorità competente in materia di dispositivi medici del proprio Paese.

Per incidente grave si intende un incidente che ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare, direttamente o indirettamente, una delle seguenti situazioni:

- (a) la morte del paziente, dell'utente o di altre persone,
- (b) il deterioramento temporaneo o permanente della

salute del paziente, dell'utente o di un'altra persona,
(c) una grave minaccia per la salute pubblica.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

PRIMA DI INIZIARE

Uso previsto

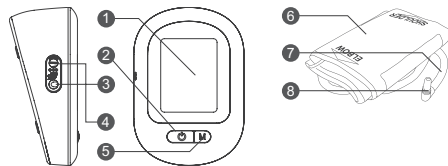
Il sistema FORA Vital è stato concepito per misurare la pressione sanguigna in modo non invasivo. È indicato per l'uso in ambito domestico e clinico. Non deve essere utilizzato per la diagnosi o il monitoraggio dell'ipertensione o sui neonati.

Principio del test

La pressione sanguigna viene rilevata sul braccio in modo non invasivo sulla base di un metodo oscillometrico.

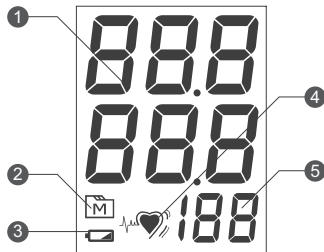
Questo strumento **NON** è in grado di effettuare misurazioni in presenza delle forme più comuni di aritmia, come battiti prematuri atriali o ventricolari oppure fibrillazione atriale. Potrebbe verificarsi un errore di lettura.

Descrizione del misuratore



1. Display
2. Tasto ON/OFF
Per iniziare una singola misurazione non invasiva della pressione sanguigna (NIBP).
3. Presa dell'aria
4. Porta adattatore CC
Per collegare a un alimentatore
5. Tasto M
Per accedere alla memoria del misuratore
6. Bracciale della pressione
7. Tubo dell'aria
8. Attacco per l'aria
Per collegare alla presa dell'aria

Display



1. Risultato della misurazione
2. Simbolo modalità di memoria
3. Simbolo batteria scarica
4. Simbolo frequenza delle pulsazioni
5. Frequenza delle pulsazioni

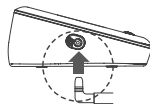
CONTROLLO DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

Prima della misurazione

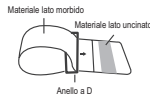
- Evitare caffeina, tè, alcolici e tabacco per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Dopo aver praticato un'attività fisica o avere fatto il bagno aspettare 30 minuti prima della misurazione.

- Sedersi o sdraiarsi per almeno 10 minuti prima della misurazione.
- Non effettuare misurazioni se si soffre di ansia o tensione.
- Inserire una pausa di 5-10 minuti tra una misurazione e l'altra. Se necessario, la pausa può essere prolungata in base alla propria condizione fisica.
- Conservare i risultati come riferimento per il proprio medico curante.
- La pressione sanguigna varia naturalmente da braccio a braccio. Misurare la pressione sempre sullo stesso braccio.

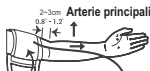
Inserimento corretto del bracciale



1. Collegare l'attacco del tubo dell'aria alla presa dell'aria del misuratore.

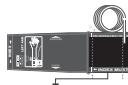


2. Preparare il bracciale come illustrato a destra. La superficie liscia deve essere all'interno del laccio del bracciale e l'anello a D in metallo non deve toccare la pelle.



3. Allungare il braccio sinistro (destra) davanti a sé con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Far scorrere e posizionare il bracciale sul braccio con il tubo dell'aria e l'area contrassegnata dell'arteria (in rosso) rivolti verso l'avambraccio.

Avvolgere e stringere il bracciale sopra il gomito. La linea rossa sul bordo del bracciale deve essere ad una distanza di circa 2-3 cm (0,8" - 1,2") sopra il gomito. Il tubo deve essere posizionato sopra le arterie principali all'interno del braccio.




L'indice d'intervallo del bracciale deve rientrare in questo intervallo

4. Lasciare un po' di spazio libero tra il braccio e il bracciale, sufficiente da poterci inserire due dita. Gli indumenti non devono stringere il braccio. Togliere tutti i capi d'abbigliamento che coprono o comprimono il braccio su cui si effettua la misurazione.
5. Chiudere saldamente la chiusura a strappo. I bordi superiore e inferiore del bracciale devono essere serrati in modo uniforme intorno al braccio superiore.

Posizione di misurazione adeguata



1. Sedersi per almeno 10 minuti prima della misurazione.
2. Posizionare il gomito su una superficie piana. Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto.
3. **Assicurarsi che il bracciale sia circa alla stessa altezza del cuore.** Premere . Rimanere fermi senza parlare o muoversi per tutta la misurazione.

AVVERTENZA

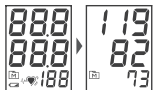
Se il bracciale è relativamente più in basso (più in alto) del cuore la pressione del sangue misurata potrebbe essere più alta (più bassa) del valore reale. Una differenza di 15 cm può risultare in un errore di circa 10 mmHg.

4. Misurazione in corso.

Dopo aver acceso il misuratore, il bracciale inizia a gonfiarsi automaticamente.

MISURAZIONE

Applicare sempre il bracciale della pressione prima di accendere il misuratore.



1. Premere **M**. Vengono visualizzati tutti i simboli LCD e l'ultimo risultato della pressione rilevato. Il bracciale inizia quindi a gonfiarsi automaticamente.



2. Il simbolo del cuore "♥" inizia a lampeggiare quando vengono individuate le pulsazioni durante il gonfiaggio.



3. Dopo la misurazione il misuratore visualizza la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza delle pulsazioni.



4. Premere **M** per spegnere. Altrimenti il misuratore si spegne automaticamente dopo 3 minuti di non utilizzo.

AVVERTENZA

- Se durante la misurazione si preme **M** il monitor si spegne.
- Se il simbolo della frequenza delle pulsazioni viene visualizzato come "♥" invece di "♥" significa che il misuratore ha rilevato un battito irregolare.

CONTROLLO DELLA MEMORIA

Il misuratore conserva in memoria gli ultimi 100 risultati. Per accedere alla memoria è necessario spegnere lo strumento.

Visualizzazione dei risultati del test

1. Premere e rilasciare **M**.
Sul display verrà visualizzato **M**. Premere di nuovo **M** e il primo risultato che compare è quello dell'ultima misurazione.
2. Ogni volta che si preme **M** viene visualizzato il risultato precedente conservato in memoria.
3. Uscire dalla memoria.
Tenere premuto **M** per spegnere il misuratore.



NOTA:

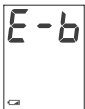
- Per cancellare TUTTI i risultati tenere premuto **M** per 4 secondi finché non compare la scritta "dEL".
- Rilasciare il tasto **M**: sul misuratore compaiono "CLr ALL" e "M" a indicare che tutti i risultati sono stati cancellati.
- Per uscire dalla memoria premere **M** o lasciare il misuratore inutilizzato per 3 minuti e si spegnerà da solo.
- Se si usa il misuratore per la prima volta sul display apparirà il simbolo "M" quando si visualizzano i risultati delle misurazioni a indicare che non c'è nessun risultato in memoria.

MANUTENZIONE

Batteria

Il misuratore è fornito con quattro (4) batterie alcaline AA da 1,5V.

Avviso di batteria scarica



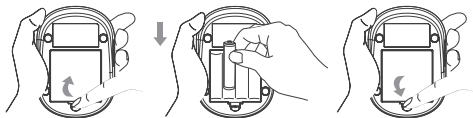
Viene visualizzato il simbolo  e la scritta E-b:

la carica non è sufficiente per eseguire un test. Occorre sostituire immediatamente le batterie.

Sostituzione delle batterie

Prima di procedere, verificare che il misuratore sia spento.

1. Premere l'angolo del coperchio del vano batterie e sollevarlo per toglierlo.
2. Togliere le batterie usate e sostituirle con 4 batterie alcaline AA da 1,5V.
3. Chiudere il vano batterie. Se le batterie sono state inserite correttamente verrà emesso un segnale acustico.

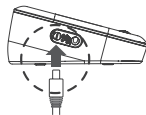


NOTA:

- La sostituzione delle batterie non altera i risultati salvati in memoria.
- Come per tutte le batterie di piccole dimensioni, le batterie vanno tenute fuori dalla portata dei bambini. Se ingerite, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Se le batterie rimangono inutilizzate per un periodo di tempo prolungato potrebbe verificarsi la fuoriuscita di sostanze chimiche. Rimuovere le batterie se il misuratore rimane inutilizzato per molto tempo (ad es. per 3 o più mesi).
- Smaltire correttamente le batterie secondo le normative ambientali locali.

USO DI UN ADATTATORE CA

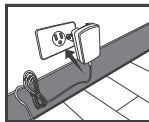
Collegare l'adattatore CA al misuratore



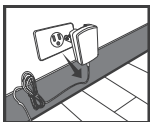
1. Collegare la spina dell'adattatore CA alla presa dell'adattatore CC del misuratore.

2. Inserire la spina dell'adattatore CA in una presa elettrica.

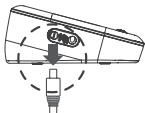
Premere **ON/OFF** per iniziare la misurazione.



Estrarre l'adattatore CA dal misuratore.



1. Quando il misuratore è spento (OFF), togliere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica.
2. Staccare la spina dell'adattatore CA dalla presa dell'adattatore CC del monitor.



CURA DEL MISURATORE

Per evitare che il misuratore venga contaminato da sporcizia, polvere o altri agenti, lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.

Pulizia

1. Pulire l'esterno del misuratore con un panno inumidito con acqua di rubinetto o un detergente neutro, quindi asciugarlo con un panno morbido e asciutto. **NON** lavare con acqua corrente.
2. **NON** utilizzare solventi organici per pulire il misuratore.
3. **NON** lavare il bracciale della pressione.
4. **NON** stirare il bracciale della pressione.

Conservazione del misuratore

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 70°C (da -4°F a 158°F), umidità relativa da 10% a 95%.
- Conservare e trasportare sempre il misuratore nella custodia protettiva originale.
- Evitare di fare cadere o forti impatti.
- Evitare la luce diretta del sole e l'umidità elevata.

INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Valori di riferimento

Gli studi clinici indicano che il diabete in età adulta è spesso accompagnato da una pressione sanguigna elevata. Le persone con diabete possono ridurre il rischio cardiaco tenendo sotto controllo la pressione del sangue parallelamente al trattamento del diabete^{*4}.

Il monitoraggio di routine dell'andamento della pressione sanguigna permette di conoscere le proprie condizioni fisiologiche. La pressione del sangue tende ad aumentare naturalmente dopo la mezza età per effetto del progressivo invecchiamento dei vasi sanguigni. Altri fattori comprendono l'obesità, la sedentarietà e il colesterolo (LDL) accumulato nei vasi sanguigni. L'aumento della pressione del sangue provoca un rapido irrigidimento delle arterie e un maggiore rischio di ictus e infarto coronarico.

L'intervallo raccomandato di pressione sanguigna è il seguente:

Classificazione	Pressione sistolica (mmHg)	Pressione diastolica (mmHg)
Ipotensione ^{*2}	Inferiore a 90	Inferiore a 60
Normale ^{*3}	Inferiore a 120	Inferiore a 80
Preipertensione ^{*3}	120 – 139	80 – 89
Ipertensione di grado 1 ^{*3}	140 – 159	90 – 99
Ipertensione di grado 2 ^{*3}	160 o maggiore	100 o maggiore

^{*2} : National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions

^{*3} : The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233

^{*4} : American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes

PROBLEMI E SOLUZIONI

Se si eseguono le azioni correttive consigliate ma il problema persiste o compaiono messaggi di errore diversi da quelli seguenti, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale. Non tentare di riparare il monitor da soli e non smontarlo mai per alcun motivo.

Messaggi di errore

MESSAGGIO	CAUSA	INTERVENTO
E-1	Errore nel gonfiaggio o di pressione.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.
E-4	Errore di misurazione della pressione del sangue.	Stringere il bracciale correttamente. Rilassarsi e ripetere la misurazione. Se l'errore persiste, rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.
E-b	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
E-A	Problemi con il misuratore.	Controllare le istruzioni e ripetere la misurazione. Se il misuratore continua a non funzionare rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.
E-E		

Risoluzione dei problemi

1. Se dopo aver premuto  non appare nulla:

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
Batterie inserite in modo sbagliato o assenti.	Controllare che le batterie siano inserite correttamente.

2. Se la frequenza cardiaca è superiore/inferiore ai valori medi dell'utente:

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Spostamento durante la misurazione.	Ripetere la misurazione.
Misurazione effettuata subito dopo uno sforzo fisico.	Riposare per almeno 30 minuti prima di ripetere la misurazione.

3. Se il risultato è superiore/inferiore ai valori medi dell'utente:













CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
L'utente potrebbe non avere assunto una posizione corretta durante la misurazione.	Assumere una posizione corretta prima della misurazione.
La pressione sanguigna varia in modo naturale di volta in volta.	Tenere presente per la successiva misurazione.

4. Se il bracciale si gonfia un'altra volta durante la misurazione:

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Il bracciale non è allacciato.	Allacciare di nuovo il bracciale.

Se la pressione sanguigna dell'utente è superiore alla pressione gonfiata dallo strumento, il misuratore inizierà automaticamente ad aumentare la pressione e si rigonfierà. Restare rilassati e aspettare che la misurazione sia completata.

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

Simbolo	Legenda	Simbolo	Legenda
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite temperatura di conservazione / trasporto
	Parte applicata di tipo BF		Marchio CE
	Umidità di conservazione / trasporto		Fabbricante
	Dispositivo medico		Batteria
	Numero di serie		N. modello
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Grado di protezione in ingresso

	<p>Smaltire o riciclare i rifiuti elettrici conformemente alle norme locali</p>		<p>Attenzione, consultare la documentazione allegata</p>
---	---	---	--

SPECIFICHE

Prestazioni del sistema

Alimentazione: 4 batterie alcaline da 1,5V AA

Dimensione del monitor senza bracciale:

130,5 mm (L) x 90 mm (l) x 55 mm (A), 210 g senza batterie.

Dimensione del bracciale:

24-43 cm (9,4-16,9 pollici) con tubo dell'aria di 100 cm

Memoria: max 100 registrazioni in memoria

Risparmio energetico: spegnimento automatico se il sistema rimane inutilizzato per 3 minuti

Condizioni di funzionamento del sistema: da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F), umidità relativa tra 15% e 93%

Condizioni di conservazione del misuratore: da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F), umidità relativa tra 10% e 95%

Ingresso di alimentazione:

quattro (4) batterie alcaline AA da 1,5V

CC +6 V / 1 A (max) tramite spina di alimentazione

Prestazioni di misurazione della pressione sanguigna

Range di pressione: 0 - 300 mmHg

Unità di misura: mmHg

Range di misurazione sistolica: 60 mmHg - 255 mmHg

Range di misurazione diastolica: 30 mmHg - 195 mmHg

Range di misurazione delle pulsazioni: 40 -199 battiti / minuto

Pressione massima di gonfiaggio: 280 mmHg

Precisione della pressione: ± 3 mmHg o $\pm 2\%$ del risultato

Precisione di frequenza delle pulsazioni: $\pm 4\%$ del risultato

Range di frequenza cardiaca: 40 - 199 battiti al minuto

Questo strumento è stato collaudato per soddisfare i requisiti in materia di apparecchiature elettriche e sicurezza delle direttive IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Standard di riferimento:

- EN 1060-1 /-3, requisiti NIBP
- IEC60601-1, requisiti generali per la sicurezza
- IEC60601-1-2, requisiti per EMC
- EN1060-4, sperimentazione clinica NIBP
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, requisiti NIBP

TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

1. Garantiamo che il prodotto è privo di difetti di fabbricazione e di materiale per il periodo coperto dalla garanzia indicato nel certificato di garanzia.
2. Se il prodotto risulta difettoso durante il periodo di garanzia si può consegnarlo per la riparazione presso i nostri uffici, unitamente alla ricevuta di acquisto e al certificato di garanzia, durante i normali orari di lavoro per il servizio di garanzia. Verranno riparate o cambiate le parti difettose o, se necessario, sostituito l'intero apparecchio gratuitamente. Dopo tale riparazione, cambio o sostituzione il prodotto è coperto da garanzia per il periodo restante di garanzia.
3. La presente garanzia è valida soltanto se il certificato di garanzia e la scheda di registrazione della garanzia sono stati debitamente compilati con la data di acquisto, il numero di serie e il timbro del rivenditore, e se la scheda di registrazione della garanzia viene inviata al nostro ufficio entro 14 giorni dalla data di acquisto.
4. La garanzia decade se vengono effettuate riparazioni o servizi di manutenzione da persone non autorizzate. Tale garanzia non copre i danni derivanti da uso scorretto, abuso, incidente, manomissione e cattiva manutenzione, da incendio o qualsiasi altro atto al di fuori del controllo umano.

5. Salvo quanto indicato nei paragrafi precedenti, il produttore non riconosce tutte le altre garanzie, implicite o esplicithe, comprese le garanzie di qualità commerciale o idoneità a uno scopo specifico rispetto all'uso di questo prodotto. Si declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, consequenziali o accidentali derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzare questo prodotto.

APPENDICE


Avvertenza: I dispositivi elettromedicali richiedono speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite. Queste informazioni vanno prese in debita considerazione quando le attrezzature vengono accatstate o collocate una accanto all'altra o durante la posa di cavi e accessori.

Avvertenza: Gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (RF) mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali (EM).

Distanza di separazione consigliata tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e FORA Vital			
FORA Vital è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico (per uso domestico e ospedaliero) con un livello controllato di disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente di FORA Vital può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e FORA Vital sulla base delle raccomandazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore. NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore. NOTA2 Queste direttive potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
FORA Vital è stato concepito per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici (per uso domestico e ospedaliero) di seguito specificati. Spetta al cliente o all'utente di FORA Vital accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida (per uso domestico e ospedaliero)
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	FORA Vital utilizza energia a radiofrequenza solo per uso interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da rendere improbabile qualsiasi interferenza da apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo B	FORA Vital è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
FORA Vital è stato concepito per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici (per uso domestico e ospedaliero) di seguito specificati. Spetta al cliente o all'utente di FORA Vital accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato nell'ambiente sotto specificato.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida (per uso domestico e ospedaliero)
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ±8 kV In aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A contatto ±8 kV In aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV conduttore-conduttore ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV conduttore-terra	Non applicabile Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli Interruzioni di tensione: 0% UT per 250/300 cicli	Cadute di tensione: Non applicabile Non applicabile Non applicabile Interruzioni di tensione: Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente domestico o ospedaliero tipico. Se l'utente dovesse avere necessità di utilizzare FORA Vital anche durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità o una batteria per alimentare FORA Vital.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione di FORA Vital devono aggirarsi intorno ai valori riscontrati in un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
NOTA UT è la tensione alternata della rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
FORA Vital è stato concepito per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici (per uso domestico e ospedaliero) di seguito specificati. Spetta al cliente o all'utente di FORA Vital accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato nell'ambiente sotto specificato.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida (per uso domestico e ospedaliero)
Ambiente elettromagnetico – Guida (per uso domestico e ospedaliero)	3 V ms: da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V ms: in bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile Non applicabile 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<p>Gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente di FORA Vital – compresi i cavi – diversa dalla distanza di separazione consigliata, la quale viene calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate da un rilievo elettromagnetico in loco, a deve risultare inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma delle frequenze.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma delle frequenze superiore.</p> <p>NOTA2 Queste direttive potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, emittenti radiofoniche AM e FM e televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato FORA Vital supera il livello di conformità per le radiofrequenze applicabile sopra indicato, è necessario verificare che FORA Vital funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il diverso orientamento o posizionamento di FORA Vital.

b Oltre la gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica
Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA INVOLUCRO all'apparecchiatura per le comunicazioni RF wireless

FORA Vital è stato concepito per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici (per uso domestico e ospedaliero) di seguito specificati.
 Spetta al cliente o all'utente di FORA Vital accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)	LIVELLO di conformità (V/m) (per uso domestico e ospedaliero)
385	380 – 390	TETRA 400	Polso a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Polso a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Polso a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Polso a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Polso a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Polso a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA Per ottenere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittitrice e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono inclusi solo le frequenze uplink.

b) La portante è modulata usando un segnale di onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.

c) Come alternativa alla modulazione FM è possibile utilizzare il 50% della modulazione a impulsi a 18 Hz poiché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso

Conteúdo			
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	02	INFORMAÇÕES DETALHADAS	09
INTRODUÇÃO	03	Valores de referência	09
Uso pretendido	03	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA	09
Princípio do teste	03	Mensagens de erro	09
Vista geral do dispositivo	03	Resolução de problemas	10
Ecrã	04	LEGENDA DOS SÍMBOLOS	11
MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL	04	ESPECIFICAÇÕES	11
Antes da medição	04	Desempenho do sistema	11
Ajuste adequado da braçadeira	04	Desempenho da medição da pressão arterial	11
Posição adequada para a medição	05	TERMS & CONDITIONS OF WARRANTY	12
EFETUAR A MEDIÇÃO	05	ANEXO	13
MEMÓRIA DO MONITOR	06		
Consultar os resultados	06		
MANUTENÇÃO	07		
Pilhas	07		
-Sinal de pilhas fracas	07		
Substituição das pilhas	07		
UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR AC	07		
MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO	08		

Caro proprietário do sistema:

Agradecemos a aquisição do Sistema de Monitorização da Pressão Arterial FORA Vital. Este manual apresenta informações importantes para ajudar a funcionar corretamente com o sistema. Antes de utilizar o produto, recomendamos a leitura total e atenta do conteúdo que apresentamos em seguida.

Com o tamanho compacto e o funcionamento fácil do Sistema de Monitorização da Pressão Arterial FORA Vital, torna-se fácil medir a pressão arterial de forma autónoma, a qualquer hora e em qualquer local. Além disso, este sistema pode ajudar o utilizador e os profissionais de saúde a acompanhar e ajustar os planos de tratamento, e manter sob controlo a pressão arterial. Caso seja necessária alguma informação adicional sobre este produto, contactar o ponto de venda.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

LER ANTES DE USAR

1. Utilizar este dispositivo **APENAS** para o uso pretendido descrito neste manual.
2. **NÃO** usar acessórios não especificados pelo fabricante.
3. **NÃO** usar o dispositivo se não estiver a funcionar corretamente ou se estiver danificado.
4. **NÃO** usar nunca em recém-nascidos nem em crianças.

5. Este dispositivo **NÃO** cura sintomas nem doenças. Os dados medidos servem apenas de referência. Os dados devem ser interpretados pelo médico.
6. Manter o equipamento e o respetivo cabo flexível longe de superfícies quentes.
7. **NÃO** aplicar a braçadeira noutros locais que não sejam o local indicado.
8. Utilizar este equipamento em ambiente seco, principalmente em presença de materiais sintéticos (tecidos sintéticos de vestuário, tapetes, etc.), uma vez que podem provocar descargas de energia estática prejudicial e resultados erróneos consequentes.
9. Não utilizar este equipamento perto de fontes de forte radiação eletromagnética, uma vez que podem ter interferência na exatidão dos resultados.
10. Em caso de um eventual incidente grave relacionado com a utilização deste produto, comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente dos dispositivos médicos no seu país.

Considera-se um incidente grave qualquer incidente que tenha conduzido, ou possa ter conduzido, direta ou indiretamente a qualquer dos casos seguintes:

- (a) morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa;
- (b) deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa;

(c) ameaça grave para a saúde pública.

MANTER ESTAS INSTRUÇÕES EM LOCAL SEGURO

INTRODUÇÃO

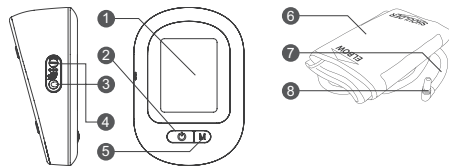
Uso pretendido

O sistema FORA Vital é um sistema concebido para medir a pressão arterial de forma não invasiva. Destina-se a ser utilizado no domicílio e em clínica médica. Este dispositivo não se destina a diagnosticar ou rastrear casos de hipertensão, nem deve ser usado em recém-nascidos.

Princípio do teste

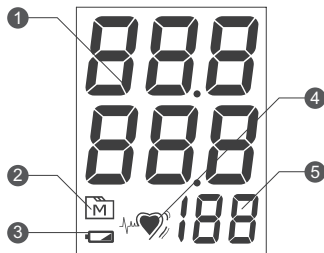
A pressão arterial é medida de forma não invasiva no braço com base no método oscilométrico. Este dispositivo **NÃO** tem capacidade para efetuar medições em presença de arritmia comum, como sejam os batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial. Poderá produzir um erro de leitura.

Vista geral do dispositivo



1. Ecrã
2. Botão ON/OFF (Ligar/desligar)
Para iniciar uma medição única de pressão arterial não invasiva
3. Saída de ar
4. Porta do adaptador de corrente DC
Ligar a uma fonte de energia
5. Botão M
Introduzir a memória do medidor
6. Braçadeira de pressão
7. Tubo de ar
8. Conetor de ar
Ligar à saída de ar

Ecrã



1. Resultado do teste
2. Símbolo do modo de memória
3. Símbolo de pilhas fracas
4. Símbolo da frequência cardíaca
5. Frequência cardíaca

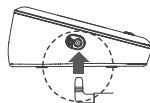
MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

Antes da medição

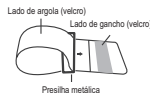
- Evitar cafeína, chá, álcool e tabaco pelo menos 30 minutos antes da medição.
- Esperar 30 minutos depois de fazer exercício físico ou de tomar banho e só depois efetuar a medição.
- Sentar-se ou deitar-se durante 10 minutos antes de efetuar a medição.

- Não medir a pressão arterial em presença de ansiedade ou tensão nervosa.
- Permitir um intervalo de 5 a 10 minutos entre medições. Esse intervalo pode ser mais longo, se necessário, dependendo do estado físico de cada um.
- Manter os registos de medição para o médico.
- A pressão arterial varia naturalmente nos dois braços. Medir sempre no mesmo braço.

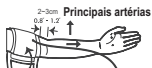
Ajuste adequado da braçadeira



1. Ligar o conector de ar do tubo à saída de ar do dispositivo.

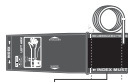


2. Colocar a braçadeira em conformidade com a ilustração à direita. A superfície suave deve ficar na parte de dentro da braçadeira e a presilha metálica não deve tocar na pele.



3. Esticar o braço esquerdo (direito) à frente do corpo com a palma da mão virada para cima. Deslizar e colocar a braçadeira no braço, deixando o tubo de ar e a região da marca da artéria (a vermelho) na parte do braço.

Envolver e apertar a braçadeira acima do cotovelo. A linha vermelha na extremidade da braçadeira deve ficar aproximadamente 2 ou 3 cm acima do cotovelo. Alinhar o tubo acima das principais artérias na parte interior.




O índice do intervalo da braçadeira deve situar-se dentro deste intervalo

4. Deixar um pouco de espaço livre entre o braço e a braçadeira, permitindo a entrada de dois dedos entre eles. A roupa não deve impor restrições ao movimento do braço. Retirar todas as peças de vestuário que cubram ou apertem o braço em que está a ser efetuada a medição.
5. Pressionar com firmeza o lado do tecido de gancho no lado de tecido de argola (os velcros) para se fixarem. A parte superior e a parte inferior da braçadeira devem estar uniformemente apertadas à volta do antebraço.

Posição adequada para a medição



1. Manter-se sentado durante 10 minutos antes de efetuar a medição.
2. Pousar o cotovelo numa superfície plana. Relaxar a mão, com a palma virada para cima.
3. **Assegurar-se que a braçadeira está aproximadamente à mesma altura que o coração.** Premir o botão . Permanecer imóvel, não falar nem se movimentar durante a medição.

ATENÇÃO:

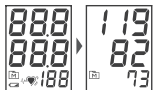
Se a braçadeira estiver a uma altura relativamente mais baixa (ou mais alta) do que o coração, o valor da pressão arterial obtido pode ser mais alto (ou mais baixo) do que o valor real. Uma diferença de 15 cm em altura poderá resultar num erro aproximado de 10 mmHg.

4. Medição em curso.

Ao ligar o dispositivo, a braçadeira começará a insuflar-se automaticamente.

EFETUAR A MEDIÇÃO

Colocar sempre a braçadeira de pressão antes de ligar o dispositivo.



1. Premir o botão . São exibidos todos os símbolos LCD e o último resultado da pressão arterial. Em seguida, a braçadeira começa a insuflar-se automaticamente.



2. O símbolo do coração "♥" piscará quando se detetar o pulso durante a insuflação.



3. Finalizada a medição, o dispositivo exibe a pressão sistólica, a pressão diastólica e a frequência cardíaca.



4. Premir o botão para desligar. Caso contrário, o dispositivo desligar-se-á automaticamente após 3 minutos de inatividade.

ATENÇÃO:

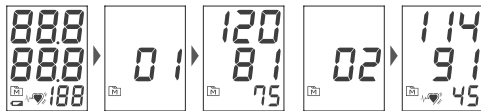
- Se pressionar o botão durante a medição, o monitor desligar-se-á.
- Se o símbolo da frequência cardíaca for apresentado como "♥" em vez de "♥", é sinal de que o dispositivo detetou um batimento cardíaco irregular.

MEMÓRIA DO MONITOR

O dispositivo armazena na memória os 100 resultados mais recentes da pressão arterial. Para recuperar a memória, iniciar com o dispositivo desligado.

Consultar os resultados

1. Premir e largar o botão . O símbolo surge no ecrã. Premir novamente o botão , e a primeira leitura que surgir corresponderá ao resultado da última medição.
2. Premir o botão para recuperar os resultados seguintes armazenados no dispositivo cada vez que premir no botão.
3. Sair da memória.
Se continuar a premir o botão o dispositivo desliga-se.



NOTA:

- Para eliminar TODOS os resultados, premir e manter o botão durante 4 segundos até ser exibido o símbolo "dEL".
- Largar o botão e serão exibidos no dispositivo os símbolos "CLr ALL" e "", indicando que todos os resultados foram eliminados.

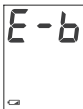
- Sempre que for necessário sair da memória, premir o botão **M** ou manter o dispositivo inativo durante 3 minutos. O dispositivo desligar-se-á automaticamente.
- Da primeira vez que usar o dispositivo, o símbolo "M" só será apresentado no ecrã quando recuperar os resultados das medições, indicando que não existem resultados em memória.

MANUTENÇÃO

Pilhas

O dispositivo é fornecido com quatro (4) pilhas alcalinas de 1.5V AA.

Sinal de pilhas fracas



O símbolo surge com a indicação **E-b**:

A energia não é suficiente para proceder à medição. É necessário trocar de imediato as pilhas.

Substituição das pilhas

Para substituir as pilhas, o dispositivo deve estar desligado.

1. Pressionar sobre a extremidade da tampa do compartimento das pilhas e levantar a tampa para a retirar.
2. Retirar as pilhas antigas e colocar quatro pilhas alcalinas novas 1.5V AA.

3. Fechar o compartimento das pilhas com a tampa. Se as pilhas estiverem instaladas corretamente, é emitido um som sonoro após a colocação.

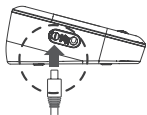


NOTA:

- A substituição das pilhas não afeta os resultados armazenados na memória.
- À semelhança de todas as pilhas pequenas, estas pilhas devem ser mantidas longe do alcance das crianças. Caso sejam ingeridas, procurar assistência médica de imediato.
- As pilhas podem libertar substâncias químicas caso não sejam utilizadas por longos períodos de tempo. Se o dispositivo não for utilizado por longos períodos de tempo (por exemplo, por períodos iguais ou superiores a 3 meses), retirar as pilhas.
- Eliminar as pilhas corretamente de acordo com a legislação em vigor.

UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR AC

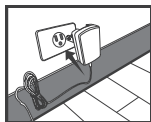
Ligar o adaptador de corrente AC ao dispositivo



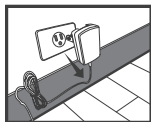
1. Ligar a ficha do adaptador de corrente AC à entrada do adaptador DC no dispositivo.

2. Ligar a ficha do adaptador de corrente AC a uma tomada elétrica.

Premir o botão **ON/OFF** (ligar/desligar) para iniciar a medição.

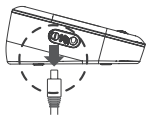


Retirar o adaptador de corrente AC do dispositivo



1. **Quando o dispositivo estiver desligado**, retirar a ficha do adaptador de corrente AC da tomada elétrica.

2. Desligar a ficha do adaptador de corrente AC da entrada do adaptador DC do monitor.



MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

Para evitar sujidade, poeiras ou outros contaminantes, lavar e secar bem as mãos antes de usar o dispositivo.

Limpeza

1. Para limpar o exterior do dispositivo, usar um pano de limpeza humedecido com água da torneira ou com um agente de limpeza suave, e seguidamente secar o dispositivo com um pano macio seco. **NÃO** lavar com água abundante.
2. **NÃO** usar solventes orgânicos para limpar o dispositivo.
3. **NÃO** lavar a braçadeira de pressão.
4. **NÃO** passar a ferro a braçadeira de pressão.

Conservação do dispositivo

- Condições de conservação: -20°C a 70°C (-4°F a 158°F), entre 10% e 95% de humidade relativa.
- Armazenar ou transportar sempre o dispositivo dentro da sua caixa original.
- Evitar deixar cair e evitar impactos fortes.
- Evitar a exposição direta à luz solar e a condições de humidade elevada.

INFORMAÇÕES DETALHADAS

Valores de referência

Estudos clínicos demonstraram que a diabetes em adultos está normalmente associada a pressão arterial alta. As pessoas com diabetes podem reduzir o risco cardíaco através da monitorização da pressão arterial conjuntamente com o tratamento da diabetes⁴.

A monitorização de rotina da pressão arterial ajuda a conhecer o nosso estado de saúde. A pressão arterial em humanos aumenta naturalmente depois da meia idade. Este sintoma é o resultado do envelhecimento dos vasos sanguíneos. Além disso, existem outras causas, como a obesidade, a falta de exercício físico e a aderência do colesterol (LDL) aos vasos sanguíneos. O aumento da pressão arterial acelera o endurecimento das artérias, tornando o corpo mais suscetível a apoplexias e a enfartes.

Apresenta-se em seguida o intervalo recomendado para a pressão arterial:

Classificação	Pressão sistólica (mmHg)	Pressão diastólica (mmHg)
Hipotensão ²	Inferior a 90	Inferior a 60
Normal ³	Inferior a 120	Inferior a 80
Pré-hipertensão ³	120 – 139	80 – 89
Hipertensão fase 1 ³	140 – 159	90 – 99
Hipertensão fase 2 ³	160 ou mais	100 ou mais

² : National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions

³ : The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233

⁴ : American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA

Se seguir as medidas recomendadas e o problema persistir, ou se forem exibidas mensagens de erro diferentes das apresentadas abaixo, telefonar para o serviço nacional de assistência a clientes. Não tentar reparar o dispositivo e em circunstância alguma tentar desmontar o monitor.

Mensagens de erro

MENSAGEM	CAUSA	MEDIDA
E-1	Erro de insuflação ou pressão.	Contactar o serviço nacional de assistência a clientes.
E-4	Erro de medição da pressão arterial.	Tornar a apertar bem a braçadeira. Relaxar e repetir a medição. Se o erro persistir, contactar o serviço nacional de assistência a clientes.

E-b	Pilhas gastas.	Substituir as pilhas.
E-A	Problemas com o medidor.	Consultar as instruções e repetir a medição. Se o dispositivo continuar a não funcionar, contactar o serviço nacional de assistência a clientes.
E-E		

Resolução de problemas

1. Se nada surgir no ecrã depois de premir o botão  :

CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS
Pilhas gastas.	Substituir as pilhas.
Pilhas instaladas incorretamente ou falta de pilhas.	Verificar se as pilhas foram instaladas corretamente.

2. Se a frequência cardíaca for mais alta/mais baixa do que a média do utilizador:

CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS
Movimento durante a medição.	Repetir a medição.
Medição efetuada imediatamente após exercício físico.	Descansar pelo menos 30 minutos e voltar a medir.

3. Se o resultado for superior/inferior à média do utilizador:

CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS
O utilizador pode não estar na posição correta para a medição.	Colocar-se na posição correta para a medição.
A pressão arterial varia naturalmente ao longo do tempo.	Manter isso em mente na próxima medição.

4. Se a braçadeira voltar a insuflar durante a medição:

CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS
A braçadeira não está apertada.	Tornar a apertar a braçadeira.
Se a pressão arterial do utilizador for superior à pressão de insuflação do dispositivo, o dispositivo aumentará automaticamente a pressão e tornará a insuflar-se. Manter-se relaxado e aguardar pela medição..	

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização		Limite de temperatura de conservação / transporte
	Parte aplicada do tipo BF		Marcação CE
	Limite de humidade de conservação / transporte		Fabricante
	Dispositivo médico		Pilhas
	Número de série		Nº do modelo
	Representante autorizado na União Europeia		Grau de proteção
	Eliminar ou reciclar os resíduos elétricos de acordo com a legislação em vigor		Atenção, consultar os documentos anexos

ESPECIFICAÇÕES

Desempenho do sistema

Fonte de energia: Quatro pilhas alcalinas 1.5V AA

Dimensão do monitor sem a braçadeira: 130,5 mm (C) x 90 mm (L) x 55 mm (A), 210g sem pilhas.

Dimensão da braçadeira: 24-43 cm com tubo de ar de 100 cm

Memória: Máximo de 100 registos de memória

Poupança de energia: Desativação automática se o sistema estiver inativo durante 3 minutos

Condições de funcionamento do sistema:

5°C a 40°C (41°F a 104°F), entre 15% - 93% HR

Condições de conservação do dispositivo:

-25°C a 70°C (-13°F a 158°F), entre 10% - 95% HR

Fonte de energia: quatro pilhas alcalinas (4)1.5V AA

DC +6V / 1A (máx) através de um cabo

Desempenho da medição da pressão arterial

Intervalo de pressão: 0 - 300 mmHg

Unidade de medição: mmHg

Intervalo de medição sistólica: 60 mmHg -255 mmHg

Intervalo de medição diastólica: 30 mmHg -195 mmHg

Intervalo de medição da frequência cardíaca: 40 -199 batimentos / minuto

Pressão máxima de insuflação: 280 mmHg

Exatidão da pressão: ± 3 mmHg ou $\pm 2\%$ da leitura

Exatidão da frequência cardíaca: $\pm 4\%$ da leitura

Intervalo da frequência cardíaca: 40 - 199 batimentos por minuto

Este dispositivo foi testado e cumpre os seguintes requisitos elétricos e de segurança: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Indicação das normas:

- EN 1060-1 /-3, Pressão arterial não invasiva - Requisitos
- IEC60601-1, Requisitos gerais de segurança
- IEC60601-1-2, Requisitos de compatibilidade eletromagnética
- EN1060-4, Investigação clínica sobre pressão arterial não invasiva
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, Requisitos de pressão arterial não invasiva

TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA

1. Garantimos que este produto está isento de defeitos de fabrico e de material no período de garantia definido no certificado de garantia.
2. Durante o período da garantia, caso o produto apresente algum defeito, o produto pode ser enviado juntamente com a fatura de compra e o certificado de garantia para os nossos escritórios, durante o horário de funcionamento, para os serviços de garantia. As peças com defeito serão reparadas ou substituídas, ou o produto será trocado, à nossa discricção, sem custos para o comprador original. Após a reparação, substituição ou troca, o período manterá a garantia durante o período de garantia restante.

3. A presente garantia só será válida se o Certificado de Garantia e o Cartão de Registo da Garantia estiverem devidamente preenchidos com a data da compra, número de série e carimbo do vendedor, e se o Cartão de Registo da Garantia for enviado para os nossos escritórios no prazo máximo de 14 dias da data da compra.
4. A garantia é nula se o produto tiver sido reparado ou tiver sido objeto de assistência técnica por pessoa não autorizada.
A presente garantia não abrange defeitos provocados por má utilização, abuso, acidente, adulteração e falta de cuidados razoáveis, por incêndio ou quaisquer outros atos que estejam fora do controlo humano.
5. Salvo o disposto nos parágrafos anteriores, declinamos quaisquer outras garantias, implícitas ou expressas, incluindo a garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico relativo ao uso deste produto. Não poderemos ser responsabilizados por danos diretos, consequentes ou acidentais resultantes do uso ou impossibilidade de uso deste produto.

ANEXO

Atenção: Os equipamentos médicos elétricos requerem precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados de acordo com as informações de CEM fornecidas. Essas informações são particularmente importantes quando se trata de empilhar e colocar este tipo de equipamentos e de passar cabos e acessórios.

Atenção: Os equipamentos de comunicação móvel de RF podem afetar os equipamentos elétricos.


Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o FORA Vital			
O FORA Vital destina-se à utilização num ambiente eletromagnético (cuidados de saúde domiciliários e cuidados de saúde profissionais) no qual existe um controlo das perturbações de RF irradiadas. O cliente ou utilizador do FORA Vital pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o FORA Vital, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d =1,2√P	80 MHz a 800 MHz d =1,2√P	800 MHz a 2,7 GHz d =2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Para os transmissores classificados com uma potência máxima de saída não especificada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada com recurso à equação aplicável à frequência do transmissor, em que p é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado. NOTA2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O FORA Vital destina-se à utilização no ambiente eletromagnético (cuidados de saúde domiciliários e cuidados de saúde profissionais) especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do FORA Vital deve assegurar a sua utilização nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes (para cuidados de saúde domiciliários e cuidados de saúde profissionais)
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O FORA Vital utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos que estejam nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O FORA Vital é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles ligados diretamente à rede de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/Emissões de flicker. IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O FORA Vital destina-se à utilização no ambiente eletromagnético (cuidados de saúde domiciliários e cuidados de saúde profissionais) especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do FORA Vital deve assegurar a sua utilização nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes (para cuidados de saúde domiciliários e cuidados de saúde profissionais)
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	De contacto de:±8 kV De ar de ±2 kV,±4 kV,±8 kV,±15 kV	De contacto de:±8 kV De ar de ±2 kV,±4 kV,±8 kV,±15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento, ou azulejos cerâmicos. Se os pavimentos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/impulso IEC 61000-4-4	+ 2kV para linhas da fonte de alimentação + 1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um domicílio ou uma unidade de saúde.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+ 0.5kV, +1kV linha(s) a linha(s) + 0.5kV, +1kV,+ 2kV linha(s) a terra	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um domicílio ou uma unidade de saúde.
Quebras de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quebras de tensão: 0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Interrupções de tensão: 0 % UT; 250/300 ciclo	Quebras de tensão: Não aplicável Não aplicável Não aplicável Interrupções de tensão: Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um domicílio ou uma unidade de saúde. Se o utilizador do FORA Vital necessitar de um funcionamento contínuo do equipamento durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se a ligação do FORA Vital a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de rede do FORA Vital devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente típico domiciliário ou unidade de saúde profissional.
NOTE <i>UT</i> é a tensão de corrente alterna (AC) da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O FORA Vital destina-se à utilização no ambiente eletromagnético (cuidados de saúde domiciliares e cuidados de saúde profissionais) especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do FORA Vital deve assegurar a sua utilização nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes (para cuidados de saúde domiciliares e cuidados de saúde profissionais)
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: Em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	Não aplicável Não aplicável	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis por RF não podem ser usados perto de nenhum dos componentes FORA Vital incluindo cabos, devendo ser separados do dispositivo pelas distâncias recomendadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética no local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.b Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base radiotelefónicas (telemóveis/sem fios) e de rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e emissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deverá realizar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o FORA Vital é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o FORA Vital deve ser monitorizado para verificar o seu normal funcionamento. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do FORA Vital.

b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ENCERRAMENTO para equipamentos de comunicações portáteis de RF

O FORA Vital destina-se à utilização no ambiente eletromagnético (cuidados de saúde domiciliares e cuidados de saúde profissionais) especificado abaixo.
 O cliente ou o utilizador do FORA Vital deve assegurar a sua utilização nesse ambiente

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)	NÍVEL DE conformidade (V/m) (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desvio de ± 5 kHz 1 Seno de kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA Para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO médico elétrico ou o SISTEMA médico elétrico pode ser reduzida para 1 metro. A distância de teste de 1 m é autorizada pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências uplink.

b) O transportador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada modulado por ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada 50% de modulação por impulso a 18 Hz uma vez que, embora não represente uma modulação real, seria o pior cenário possível.

Περιεχόμενα			
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	02	ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	09
ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ	03	Τιμές αναφοράς	09
Προβλεπόμενη χρήση	03	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	
Αρχή της εξέτασης	03	ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	09
Επισκόπηση μετρητή	03	Μηνύματα σφάλματος	09
Οθόνη προβολής	04	Αντιμετώπιση προβλημάτων	10
ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΑΣ	04	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	11
Πριν από τη μέτρηση	04	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	11
Σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας	04	Επιδόσεις συστήματος	11
Σωστή θέση μέτρησης	05	Επιδόσεις μέτρησης αρτηριακής πίεσης	12
ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ	06	ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	12
ΜΝΗΜΗ ΜΟΝΙΤΟΡ	06	Παράρτημα	13
Ανασκόπηση αποτελεσμάτων μέτρησης	06		
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	07		
Μπαταρία	07		
Σήμα χαμηλής στάθμης μπαταρίας	07		
Αντικατάσταση της μπαταρίας	07		
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ AC	08		
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ ΣΑΣ	08		

Αγαπητέ χρήστη του συστήματος:

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το σύστημα παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης FORA Vital. Το εγχειρίδιο αυτό παρέχει σημαντικές πληροφορίες, οι οποίες θα σας βοηθήσουν να χειριστείτε σωστά αυτό το σύστημα. Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Χάρη στο μικρό μέγεθος και τον εύκολο χειρισμό του συστήματος παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης FORA Vital, μπορείτε να παρακολουθείτε εύκολα μόνοι σας την αρτηριακή σας πίεση, οποιαδήποτε στιγμή και σε οποιοδήποτε μέρος. Επιπλέον, το σύστημα αυτό μπορεί να βοηθήσει τόσο εσάς όσο και τους επαγγελματίες υγείας που σας φροντίζουν να παρακολουθείτε και να προσαρμόζετε το πλάνο θεραπείας σας, καθώς και να διατηρείτε την αρτηριακή πίεσή σας υπό έλεγχο.

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη απορία σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το κατάστημα όπου το αγοράσατε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή **ΜΟΝΟ** για την προβλεπόμενη χρήση της, η οποία περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε παρελκόμενα που δεν ορίζονται από τον κατασκευαστή.

3. **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν δεν λειτουργεί κανονικά ή έχει υποστεί ζημιά.
4. **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τη συσκευή σε νεογέννητα ή νεογνά.
5. Η συσκευή αυτή **ΔΕΝ** προορίζεται για χρήση ως θεραπεία για οποιοδήποτε σύμπτωμα ή νόσο. Τα δεδομένα των μετρήσεων προορίζονται μόνο για αναφορά. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
6. Διατηρείτε τον εξοπλισμό και το εύκαμπτο καλώδιό του μακριά από θερμές επιφάνειες.
7. **ΜΗΝ** εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε διαφορετικές περιοχές εκτός του ενδεικνυόμενου σημείου.
8. Η χρήση αυτού του οργάνου σε ξηρό περιβάλλον, ειδικά εάν υπάρχουν συνθετικά υλικά (συνθετικά ενδύματα, χαλιά κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς στατικές εκκενώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
9. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς μπορεί να προκληθούν παρεμβολές στην ορθή λειτουργία του.
10. Αν διαπιστώσετε κάποιο σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή για θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη χώρα σας.

Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
(α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
(β) τη μόνιμη ή προσωρινή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
(γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Προβλεπόμενη χρήση

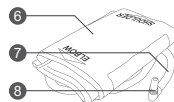
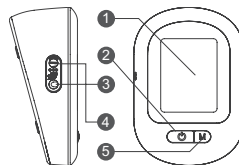
Το σύστημα FORA Vital είναι σχεδιασμένο για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Προορίζεται για χρήση στο σπίτι και σε περιβάλλον κλινικής. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση ή τον έλεγχο της υπέρτασης ή για μετρήσεις σε νεογνά.

Αρχή της εξέτασης

Η αρτηριακή πίεση μετράται μη επεμβατικά στον βραχίονα, με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο.

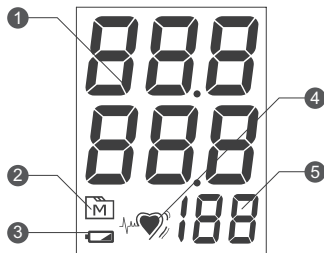
Η συσκευή αυτή **ΔΕΝ** έχει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων παρουσία κοινής αρρυθμίας, όπως οι κολπικοί ή κοιλιακοί πρώιμοι παλμοί ή η κολπική μαρμαρυγή. Μπορεί να προκληθεί σφάλμα ανάγνωσης.

Επισκόπηση μετρητή



1. Οθόνη προβολής
2. Κουμπί ON/OFF
Για να ξεκινήσετε μία μεμονωμένη μέτρηση NIBP (NIBP: Μη επεμβατική αρτηριακή πίεση)
3. Υποδοχή αέρα
4. Θύρα προσαρμογέα DC
Συνδέστε το σε τροφοδοσία ρεύματος
5. Κουμπί M
Είσοδος στη μνήμη μετρήσεων
6. Περιχειρίδα πίεσης
7. Σωληνάκι αέρα
8. Βύσμα αέρα
Συνδέστε το με την υποδοχή αέρα

Οθόνη προβολής



1. Αποτέλεσμα μέτρησης
2. Σύμβολο λειτουργίας μνήμης
3. Σύμβολο χαμηλής μπαταρίας
4. Σύμβολο καρδιακού σφυγμού
5. Καρδιακός σφυγμός

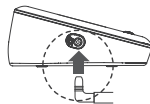
ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΑΣ

Πριν από τη μέτρηση

- Αποφύγετε την καφεΐνη, το τσάι, το αλκοόλ και τον καπνό για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Περιμένετε 30 λεπτά μετά την άσκηση ή το μπάνιο, πριν από τη μέτρηση.

- Καθίστε ή ξαπλώστε για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Μην πραγματοποιήσετε μέτρηση εάν αισθάνεστε αγχωμένος ή νευρικός.
- Κάντε ένα διάλειμμα 5-10 λεπτών ανάμεσα στις μετρήσεις. Το διάλειμμα αυτό μπορεί να είναι και μεγαλύτερο, ανάλογα με τη φυσική κατάστασή σας.
- Διατηρήστε αρχείο για τον γιατρό σας ως αναφορά.
- Η αρτηριακή πίεση συνήθως διαφέρει ανάλογα με τον βραχίονα. Μετράτε την αρτηριακή πίεσή σας πάντα στον ίδιο βραχίονα.

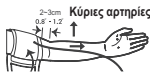
Σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας



1. Συνδέστε το βύσμα αέρα του σωλήνα στην υποδοχή αέρα του μετρητή.



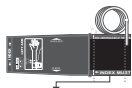
2. Συναρμολογήστε την περιχειρίδα, όπως απεικονίζεται δεξιά. Η λεία επιφάνεια πρέπει να βρίσκεται εντός του βρόχου της περιχειρίδας και ο μεταλλικός δακτύλιος D δεν πρέπει να αγγίζει το δέρμα σας.



3. Τεντώστε τον αριστερό (δεξιό) σας βραχίονα μπροστά σας, με την παλάμη σας στραμμένη προς τα πάνω. Σύρετε και τοποθετήστε την περιχειρίδα στο χέρι σας, έτσι ώστε το σωληνάκι αέρα και η περιοχή επισήμανσης αρτηρίας (με κόκκινο) να βρεθούν στο κάτω μέρος του βραχίονα.

Τυλίξτε και σφίξτε την περιχειρίδα πάνω από τον αγκώνα σας. Η κόκκινη γραμμή στην άκρη της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται περίπου 2 cm με 3 cm (0.8" έως 1.2") πάνω από τον αγκώνα σας. Ευθυγραμμίστε τον σωλήνα επάνω από τις κύριες αρτηρίες στο εσωτερικό.

4. Αφήστε λίγο χώρο ανάμεσα στον βραχίονα και την περιχειρίδα. Θα πρέπει να μπορείτε να χωρέσετε δύο δάχτυλα ανάμεσά τους. Τα ενδύματα δεν πρέπει να περιορίζουν τον βραχίονα. Αφαιρέστε όλα τα ενδύματα που καλύπτουν ή περιορίζουν τον βραχίονα στον οποίο πραγματοποιείται η μέτρηση.




Ο δείκτης εύρους της περιχειρίδας πρέπει να εμπίπτει εντός αυτού του εύρους

5. Πιέστε το υλικό του άγκιστρου με δύναμη έναντι του υλικού του βρόχου. Οι άνω και κάτω άκρες της περιχειρίδας πρέπει να σφίγγονται ισοδύναμα γύρω από το επάνω μέρος του βραχίονά σας.

Σωστή θέση μέτρησης



1. Καθίστε για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
2. Τοποθετήστε τον αγκώνα σας σε μια επίπεδη επιφάνεια. Χαλαρώστε το χέρι σας, με την παλάμη σας στραμμένη προς τα πάνω.
3. **Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα βρίσκεται στο ίδιο περίπου ύψος με την καρδιά σας.** Πατήστε το . Παραμείνετε ακίνητος(η) και μην μιλάτε ή μετακινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

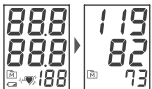
Εάν η περιχειρίδα βρίσκεται σχετικά χαμηλότερα (υψηλότερα) σε σχέση με την καρδιά, η τιμή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που θα ληφθεί μπορεί να είναι υψηλότερη (χαμηλότερη) από την πραγματική. Μια διαφορά ύψους 15 cm μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα της τάξης των 10 mmHg.

4. Η μέτρηση είναι σε εξέλιξη.

Αφού ενεργοποιηθεί ο μετρητής, η περιχειρίδα θα αρχίσει να φουσκώνει αυτόματα.

ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Να τοποθετείτε πάντα την περιχειρίδα πριν ενεργοποιήσετε τον μετρητή.



1. Πατήστε το . Θα εμφανιστούν όλα τα σύμβολα LCD και το τελευταίο αποτέλεσμα αρτηριακής πίεσης. Στη συνέχεια, η περιχειρίδα θα αρχίσει να φουσκώνει αυτόματα.



2. Το σύμβολο καρδιάς "♥" θα αναβοσβήσει όταν ανιχνευτεί παλμός κατά τη διάρκεια του φουσκώματος.



3. Μετά τη μέτρηση, ο μετρητής θα εμφανίσει τη συστολική πίεση, τη διαστολική πίεση και τον καρδιακό σφυγμό.



4. Πιέστε για να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Διαφορετικά, θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αν παραμείνει σε αδράνεια για 3 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Εάν πιέσετε κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το πιεσόμετρο θα απενεργοποιηθεί.
- Εάν το σύμβολο του καρδιακού σφυγμού εμφανίζεται ως "♥" αντί για "♥", αυτό υποδεικνύει ότι ο μετρητής έχει ανιχνεύσει ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

ΜΝΗΜΗ ΜΟΝΙΤΟΡ

Ο μετρητής αποθηκεύει στη μνήμη του τις 100 πιο πρόσφατες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης. Για ανάκληση από τη μνήμη, ξεκινήστε το σύστημα με τον μετρητή απενεργοποιημένο.

Ανασκόπηση αποτελεσμάτων μέτρησης

1. Πιέστε και αφήστε το . Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη . Πιέστε ξανά το και η πρώτη ένδειξη που θα δείτε είναι το τελευταίο αποτέλεσμα μέτρησης.
2. Πιέστε το για να ανακαλέσετε τα επόμενα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι αποθηκευμένα στον μετρητή, με κάθε σας πάτημα.
3. Εξέλθετε από τη μνήμη. Συνεχίστε να πιέζετε το και ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

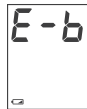
- Για τη διαγραφή ΟΛΩΝ των αποτελεσμάτων, πιάστε και κρατήστε πατημένο το **M** για 4 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη «dEL».
- Αφήστε το **M** και στον μετρητή θα εμφανιστούν οι ενδείξεις «CLr ALL» και «**M**», οι οποίες υποδεικνύουν ότι όλα τα αποτελέσματα έχουν διαγραφεί.
- Εάν θελήσετε οποιαδήποτε στιγμή να εξέλθετε από τη μνήμη, πιάστε το **M** ή μην πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια για 3 λεπτά. Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον μετρητή για πρώτη φορά, στην οθόνη θα εμφανιστεί μόνο το σύμβολο «**M**» όταν ανακαλέσετε τα αποτελέσματα μέτρησης. Αυτό υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει αποτέλεσμα μέτρησης στη μνήμη.


ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Μπαταρία

ΥΟ μετρητής παρέχεται με τέσσερις (4) αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V μεγέθους AA.

Σήμα χαμηλής στάθμης μπαταρίας



Εμφανίζεται το σύμβολο  με την ένδειξη E-b:

Η ισχύς δεν επαρκεί για την εκτέλεση μέτρησης. Πρέπει να αλλάξετε τις μπαταρίες αμέσως.

Αντικατάσταση της μπαταρίας

Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος.

1. Πιάστε την άκρη του καλύμματος μπαταριών και σηκώστε το για να το αφαιρέσετε.
2. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και αντικαταστήστε τις με τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V μεγέθους AA.
3. Κλείστε το κάλυμμα μπαταριών. Εάν οι μπαταρίες τοποθετηθούν σωστά, θα ακουστεί ένα «μπιπ».



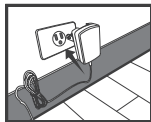
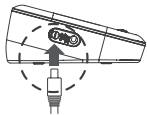
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Η αντικατάσταση των μπαταριών δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα μετρήσεων που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη.
- Όπως ισχύει με όλες τις μικρές μπαταρίες, οι μπαταρίες αυτές πρέπει να διατηρούνται μακριά από μικρά παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή χημικών από τις μπαταρίες, εάν αυτές παραμείνουν αχρησιμοποίητες για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για παρατεταμένη χρονική περίοδο (δηλ. 3 μήνες ή περισσότερο).
- Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τις μπαταρίες, σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

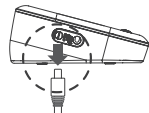
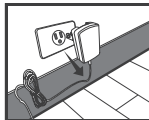
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ AC

Συνδέστε τον προσαρμογέα AC στον μετρητή



1. Συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα AC στην υποδοχή του προσαρμογέα DC του μετρητή.
2. Συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας του προσαρμογέα AC σε μια πρίζα. Πιέστε το **ON/OFF** για να ξεκινήσει η μέτρηση.

Αφαιρέστε τον προσαρμογέα AC από τον μετρητή



1. Με τον μετρητή απενεργοποιημένο, αφαιρέστε το βύσμα τροφοδοσίας του προσαρμογέα AC από την πρίζα.
2. Αποσυνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα AC από την υποδοχή του προσαρμογέα DC του μετρητή.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ ΣΑΣ

Για την αποφυγή των ρύπων, της σκόνης ή άλλων επιμολυντικών στοιχείων στον μετρητή, να πλένετε και να στεγνώνετε τα χέρια σας σχολαστικά πριν από τη χρήση.

Καθαρισμός

1. Για να καθαρίσετε το εξωτερικό του μετρητή, σκουπίστε το με ένα ύφασμα βρεγμένο με νερό της βρύσης ή ένα ήπιο καθαριστικό και, στη συνέχεια, στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό στεγνό ύφασμα. ΜΗΝ ξεπλύνετε με νερό.
2. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες για να καθαρίσετε τον μετρητή.
3. ΜΗΝ πλένετε την περιχειρίδα.
4. ΜΗΝ σιδερώνετε την περιχειρίδα.

Φύλαξη μετρητή

- Συνθήκες φύλαξης: -20°C έως 70°C (-4°F έως 158°F), με σχετική υγρασία 10% έως 95%.
- Ο μετρητής πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται πάντα στην αρχική θήκη μεταφοράς του.
- Αποφύγετε τις πτώσεις ή τις έντονες προσκρούσεις.
- Αποφύγετε την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και την υψηλή υγρασία.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τιμές αναφοράς

Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι ο διαβήτης ενηλίκων συνοδεύεται συχνά από αυξημένη αρτηριακή πίεση. Οι διαβητικοί μπορούν να μειώσουν τον καρδιακό κίνδυνο μέσω της διαχείρισης της αρτηριακής πίεσής τους παράλληλα με τη θεραπεία για τον διαβήτη⁴.

Η παρακολούθηση ρουτίνας της αρτηριακής πίεσης θα σας βοηθήσει να έχετε μια εικόνα για την κατάσταση του οργανισμού σας. Η αρτηριακή πίεση του ανθρώπου αυξάνεται φυσικά μετά τη μέση ηλικία.

Το σύμπτωμα αυτό είναι αποτέλεσμα της συνεχούς γήρανσης των αιμοφόρων αγγείων. Τα επιπλέον αίτια περιλαμβάνουν την παχυσαρκία, την έλλειψη άσκησης και τη χοληστερόλη (LDL) που επικάθεται στα αιμοφόρα αγγεία. Η αυξανόμενη αρτηριακή πίεση επιταχύνει τη σκλήρυνση των αρτηριών, με αποτέλεσμα ο οργανισμός να γίνεται πιο επιρρεπής στην αποπληξία και το στεφανιαίο έμφρακτο.

Το συνιστώμενο εύρος αρτηριακής πίεσης είναι:

Ταξινόμηση	Συστολική πίεση (mmHg)	Διαστολική πίεση (mmHg)
Υπόταση ²	Κάτω από 90	Κάτω από 60
Φυσιολογικ ³	Κάτω από 120	Κάτω από 80
Προ-υπέρταση ³	120 – 139	80 – 89
Υπέρταση Σταδίου 1 ³	140 – 159	90 – 99
Υπέρταση Σταδίου 2 ³	160 ή περισσότερο	100 ή περισσότερο

² : National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions

³ : The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233

⁴ : American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Εάν πραγματοποιήσετε τη συνιστώμενη ενέργεια, αλλά το πρόβλημα εμμένει ή εμφανίζονται άλλα μηνύματα σφάλματος από τα παρακάτω, καλέστε την τοπική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε το σύστημα μόνος(η) σας και μην επιχειρήσετε ποτέ να αποσυναρμολογήσετε το πιεσόμετρο σε καμία περίπτωση.

Μηνύματα σφάλματος

ΜΗΝΥΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ
E-1	Σφάλμα φουσκώματος ή πίεσης.	Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών για βοήθεια.
E-4	Σφάλμα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.	Επανατοποθετήστε την περιχειρίδα σφιχτά και σωστά. Χαλαρώστε και επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το σφάλμα εμμένει, επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών για βοήθεια.
E-b	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
E-A		Ελέγξτε τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν ο μετρητής εξακολουθεί να μη λειτουργεί, επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών για βοήθεια.
E-E	Προβλήματα με τον μετρητή.	

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Εάν δεν εμφανιστεί κάτι στην οθόνη μετά το πάτημα του ☹ :

ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ
Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα ή λείπουν.	Ελέγξτε αν οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά.

2. Εάν ο καρδιακός ρυθμός σας είναι υψηλότερος/χαμηλότερος από τον μέσο όρο του χρήστη:

ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ
Μετακίνηση κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση.
Λήψη μέτρησης ακριβώς μετά την άσκηση.	Ξεκουραστείτε για 30 λεπτά τουλάχιστον πριν από την επανάληψη της μέτρησης.

3. Εάν το αποτέλεσμα είναι υψηλότερο/χαμηλότερο από τον μέσο όρο μετρήσεων του χρήστη:

ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ
Ο χρήστης μπορεί να μην βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Τοποθετήστε τον στη σωστή θέση για τη μέτρηση.
Η αρτηριακή πίεση εμφανίζει φυσικές διακυμάνσεις κατά καιρούς.	Έχετε το υπόψη σας κατά την επόμενη μέτρηση.

4. Εάν η περιχειρίδα φουσκώσει ξανά κατά τη διάρκεια της μέτρησης:

ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ
Η περιχειρίδα δεν έχει δεθεί.	Δέστε ξανά την περιχειρίδα.
Εάν η αρτηριακή πίεση του χρήστη είναι υψηλότερη από την πίεση φουσκώματος της συσκευής, η συσκευή θα αυξήσει αυτόματα την πίεση και θα αρχίσει να φουσκώνει ξανά. Παραμείνετε χαλαρός(ή) και περιμένετε για τη μέτρηση.	

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ερμηνεία	Σύμβολο	Ερμηνεία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης/ μεταφοράς
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Σήμανση CE
	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης/μεταφοράς		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μπαταρία
	Αριθμός σειράς		Αρ. μοντέλου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Βαθμός προστασίας από είσοδο υγρών

	Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τα ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα παρεχόμενα έγγραφα
--	--	--	---

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επιδόσεις συστήματος

Πηγή τροφοδοσίας: Τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5 V
 Μέγεθος πιεσόμετρου χωρίς την περιχειρίδα: 130,5 mm (L) x 90 mm (W) x 55 mm (H), 210 g χωρίς τις μπαταρίες.
 Μέγεθος περιχειρίδας: 24-43 cm (9,4-16,9 ίντσες) με σωληνάκι αέρα 100 cm

Μνήμη: Μέγιστος αριθμός 100 εγγραφών στη μνήμη
 Εξοικονόμηση ενέργειας: Αυτόματη αποσύνδεση εάν το σύστημα παραμείνει σε αδράνεια για 3 λεπτά

Συνθήκες λειτουργίας του συστήματος: 5°C έως 40°C (41°F έως 104°F), σχετική υγρασία 15% - 93%

Συνθήκες φύλαξης μετρητή: -25°C έως 70°C (-13°F έως 158°F), σχετική υγρασία 10% - 95%

Είσοδος τροφοδοσίας ισχύος:

τέσσερις (4) αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V μεγέθους AA DC +6V / 1A (μέγ.) μέσω του βύσματος τροφοδοσίας

Επιδόσεις μέτρησης αρτηριακής πίεσης

Εύρος πίεσης: 0 - 300 mmHg

Μονάδα μέτρησης: mmHg

Εύρος μέτρησης συστολικής πίεσης: 60 mmHg - 255 mmHg

Εύρος μέτρησης διαστολικής πίεσης: 30 mmHg - 195 mmHg

Εύρος μέτρησης καρδιακού σφυγμού: 40 - 199 παλμοί/λεπτό

Μέγιστη πίεση φουσκώματος: 280 mmHg

Ακρίβεια πίεσης: ± 3 mmHg ή $\pm 2\%$ της ένδειξης

Ακρίβεια του καρδιακού σφυγμού: $\pm 4\%$ της ένδειξης

Εύρος καρδιακού ρυθμού: 40 - 199 παλμοί ανά λεπτό

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι πληροί τις ηλεκτρικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφάλειας των προτύπων: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.

Παραπομπή στα πρότυπα:

- EN 1060-1 /-3, Απαιτήσεις NIBP
- IEC60601-1 Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας
- IEC60601-1-2 Απαιτήσεις ΗΜΣ
- EN1060-4, Κλινική διερεύνηση NIBP
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, Απαιτήσεις NIBP

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

1. Εγγυόμαστε ότι το προϊόν αυτό δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την τεχνική αρτιότητα εντός της περιόδου εγγύησης που αναγράφεται στο πιστοποιητικό εγγύησης.
2. Εάν το προϊόν αυτό βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, μπορείτε να το προσκομίσετε μαζί με την απόδειξη αγοράς και το πιστοποιητικό εγγύησης στο γραφείο μας κατά τη διάρκεια των συνήθων ωρών εργασίας, για σέρβις που καλύπτεται από την εγγύηση. Εμείς θα επισκευάσουμε ή θα αντικαταστήσουμε τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή ολόκληρο το προϊόν μας, αναλόγως της επιλογής μας, χωρίς καμία χρέωση για τον αρχικό κάτοχο του συστήματος. Μετά από αυτήν την επισκευή, αντικατάσταση ή ανταλλαγή, το προϊόν θα καλύπτεται από εγγύηση μέχρι και το υπόλοιπο της περιόδου εγγύησης.
3. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο εάν το πιστοποιητικό εγγύησης και η κάρτα καταχώρισης εγγύησης έχουν συμπληρωθεί δεόντως με την ημερομηνία αγοράς, τον αριθμό σειράς και τη σφραγίδα του αντιπροσώπου, και εφόσον η κάρτα καταχώρισης εγγύησης αποσταλεί στο γραφείο μας το αργότερο 14 ημέρες από την ημερομηνία αγοράς.
4. Η εγγύηση αυτή είναι άκυρη εάν το προϊόν έχει υποβληθεί σε εργασίες επισκευής ή σέρβις από μη εξουσιοδοτημένο άτομο.

Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει τα ελαττώματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα, παρεμβάσεις και έλλειψη εύλογης φροντίδας, ή σε περιπτώσεις πυρκαγιάς ή άλλων καταστάσεων πέραν του ανθρώπινου ελέγχου.

5. Με εξαίρεση όσα αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, αποποιούμαστε κάθε άλλης εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καταλληλότητας ή εμπορευσιμότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν φέρουμε καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, επακόλουθη ή παρεπόμενη ζημιά που προκύπτει από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης της συσκευής.

Παράρτημα

Προειδοποίηση: Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και θα πρέπει να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες ΗΜΣ. Είναι ιδιαίτερα σημαντική η προσεκτική εξέταση αυτών των πληροφοριών κατά τη στοίβαξη ή συνένωση εξοπλισμού, όπως και κατά τη δρομολόγηση καναδίων και παρελκομένων.

Προειδοποίηση: Οι κινητές συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.


Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του FORA Vital			
Το FORA Vital προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ'οίκον και επαγγελματική υγειονομική περίθαλψη), στο οποίο οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του FORA Vital μπορεί να συνεισφέρει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του FORA Vital, σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz έως 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου p είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) ανάλογα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Δήλωση του κατασκευαστή για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Το FORA Vital προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιβαλψη) που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του FORA Vital θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση του συστήματος γίνεται σε αυτό το περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιβαλψη)
Εκπομπές ραδιοσυνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το FORA Vital χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυνοτήτων μόνο για εσωτερική χρήση. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυνοτήτων CISPR 11	Κλάση B	Το FORA Vital είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών περιβαλλόντων και αυτιών που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.
Εκπομπές αρμονικών συνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Εκπομπές διακύμανσης/ αυξομειώσεως τάσης IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Το FORA Vital προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιβαλψη) που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του FORA Vital θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση του συστήματος γίνεται στο περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (για περιβάλλον κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλψης)
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ±8 kV Αέρας ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Επαφή: ±8 kV Αέρας ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τασιμένο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχείες ηλεκτρικής μεταβάσεως/ ριπές IEC 61000-4-4	+2 kV για γραμμές ηλεκτροδότησης +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλψης.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+0,5 kV, +1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) +0,5 kV, +1 kV, +2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλψης.
Βυθισεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	Βυθισεις τάσης: 0% UT, 0,5 κύκλος 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Διακοπές τάσης: 0% UT, 250/300 κύκλοι	Βυθισεις τάσης: Δεν ισχύει Δεν ισχύει Διακοπές τάσης: Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλψης. Αν ο χρήστης του FORA Vital απαιτεί συνεχή λειτουργία της μονάδας ακόμη και κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του FORA Vital από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος του FORA Vital θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλψης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το FORA Vital προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιβαλίξη) που ορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης του FORA Vital θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση του συστήματος γίνεται στο περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (για περιβάλλον κατ' οίκον και επαγγελματικής υγειονομικής περιβαλίξης)
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: σε ISM και ραδιοερασιτεχνικές ζώνες συχνότητας από 0,15 MHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του FORA Vital συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, με εξαίρεση τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης συχνότητας του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως ορίζεται από επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.</p> <p>Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	80% AM σε 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο φάσμα συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλεφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί επίγειοι ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η ένταση πεδίου που έχει μετρηθεί στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το FORA Vital υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης για τις ραδιοσυχνότητες που αναφέρθηκε παραπάνω, το FORA Vital πρέπει να παρακολουθείται, για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδεχομένως να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του FORA Vital.
β Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας**

Το FORA Vital προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιθαλίξη) που ορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης του FORA Vital θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση του συστήματος γίνεται σε αυτό το περιβάλλον.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m) (για κατ' οίκον και επαγγελματική υγειονομική περιθαλίξη)
385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Απόκλιση ±5 kHz 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25· UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση ανάμεσα στην κεραία εκπομπής και τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή το ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπει βάσει του IEC 61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες άνω ζεύξης.

β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

γ) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλμική διαμόρφωση 50% στα 18 Hz καθώς, παρόλο που δεν αποτελεί πραγματική διαμόρφωση, αντιστοιχεί ωστόσο στη χειρότερη δυνατή περίπτωση.

FORA® Vital



جهاز مراقبة ضغط الدم دليل المالك

صمّمته واعتمده

Designed & Authorized by
ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

الجهة المصنّعة

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Road,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City,
Taiwan
www.taidoc.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster,
Germany

REF TD-3124B
للاختبار الذاتي



0123

08	استكشاف أعطال النظام وإصلاحها
08	رسائل خطأ
08	استكشاف الأعطال وإصلاحها
09	معلومات عن الرمز
10	المواصفات
10	أداء النظام
10	أداء قياس ضغط الدم
11	شروط وأحكام الضمان
12	الملحق

	محتويات
02	احتياطات السلامة المهمة
	قبل البدء
02	دواعي الاستخدام
02	مبدأ الاختبار
03	نظرة عامة على جهاز القياس
03	شاشة العرض
04	اختبار ضغط الدم الخاص بك
04	قبل القياس
04	تركيب السوار بشكل صحيح
05	موقف القياس المناسب
05	أخذ القياسات
06	ذاكرة المراقبة
06	مراجعة نتائج الاختبار
06	الصيانة
06	البطارية
06	إشارة البطارية المنخفضة
06	استبدال البطارية
07	استخدام محول التيار المتردد
07	العناية بجهاز القياس الخاص بك
08	المعلومات المفصلة
08	القيم المرجعية

عزيزي مالك النظام:

شكراً لشرائك نظام مراقبة ضغط الدم FORA Vital. يتيح لك هذا الدليل معلومات مهمة لكي يساعدك على تشغيل هذا النظام بطريقة صحيحة. من فضلك قم اقرأ المحتويات الآتية بدقة وعناية قبل استخدام هذا المنتج.

ستتمكن من مراقبة ضغط الدم بنفسك بسهولة ويسر في أي وقت أو مكان، بسبب حجم جهاز نظام مراقبة ضغط الدم FORA Vital الصغير وتشغيله البسيط. وعلاوةً على ذلك، فإن هذا النظام سيساعدك أنت وأخصائي الرعاية الصحية على مراقبة خطط العلاج وتعديلها، وكذلك إبقاء ضغط الدم تحت السيطرة.

برجاء الاتصال بمكان الشراء، في حال كان لديك أية أسئلة أخرى بخصوص هذا المنتج.

احتياطات السلامة المهمة

اقرأ قبل الاستخدام

1. لا تستخدم هذا الجهاز إلا للغرض المقصود الموضح في هذا الدليل.
2. لا تستخدم الملحقات التي لم تحددها الشركة المُصنعة.
3. لا تستخدم الجهاز إذا كان لا يعمل على نحو صحيح أو تعرض للتلوث.
4. لا تستخدم الجهاز على الأطفال حديثي الولادة أو الرضع تحت أي ظرف.
5. هذا الجهاز لا يُستخدم كعلاج لأي أعراض أو أمراض. تُستخدم البيانات التي قيست باعتبارها مرجعاً فحسب. استشر طبيبك دائماً لتفسير النتائج.
6. احتفظ بالجهاز وسلكه المرن في مكان بعيد عن الأسطح الساخنة.
7. لا تضع السوار على مناطق مختلفة عن المكان المحدد.
8. استخدم هذه الآلة في بيئة جافة، وبالأخص عند وجود مواد صناعية (ملابس صناعية أو سجاد وما إلى ذلك) قد يؤدي إلى التفريغ الاستاتيكي ذي الأثر الضار والذي قد يؤدي بدوره إلى نتائج خاطئة.
9. لا تستخدم هذه الآلة على مقربة من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي، حيث يمكن أن

تؤثر هذه في العملية الصحيحة.

10. إذا واجهت أي حالة خطيرة حدثت نتيجة لاستخدام هذا المنتج، يُرجى إبلاغ جهة التصنيع والسلطات المختصة بالأجهزة الطبية في بلدك.

وتعني الحالة الخطيرة أي حالة تؤدي، أو قد تؤدي، أو أدت، بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى أي مما يلي:

(أ) وفاة المريض، أو المستخدم أو أي فرد آخر

(ب) التدهور الحاد للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي فرد آخر، سواء كان هذا مؤقتاً أو دائماً

(ج) تهديد خطير للصحة العامة.

احتفظ بهذه التعليمات في مكان آمن

قبل البدء

دواعي الاستخدام

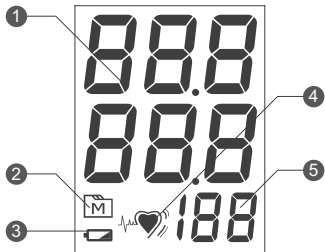
صُمم نظام FORA Vital لقياس ضغط الدم بطريقة غير غازية. فقد صُمم الجهاز لكي يتمكن الفرد من استخدامه في المنزل وفي البيئات السريرية. لا يمكن أن يُستخدم الجهاز للقيام بتشخيص أو فحص ارتفاع ضغط الدم أو للاختبار على الأطفال حديثي الولادة.

مبدأ الاختبار

يُقاس ضغط الدم بشكل غير غازي في الذراع عن طريق قياس الذبذبات.

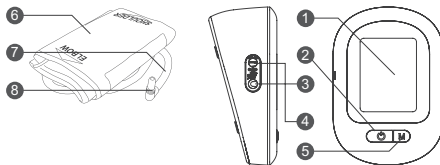
لا يمكن لهذا الجهاز أن يسجل القياسات في حالات عدم انتظام ضربات القلب الشائعة، كالضربات الأذينية أو البطينية المبكرة أو الرجفان الأذيني. من الممكن أن يتسبب هذا في حدوث خطأ في القراءة.

شاشة العرض



1. نتيجة الاختبار
2. رمز وضع الذاكرة
3. رمز البطارية المنخفضة
4. رمز معدل النبضات
5. معدل النبضات

نظرة عامة على جهاز القياس



1. شاشة العرض
2. زر التشغيل / إيقاف التشغيل
- لكي تقوم ببدء قياس NIBP واحد (NIBP: ضغط الدم غير الغازي)
3. رافعة الهواء
4. منفذ محول التيار المستمر
- قم بتوصيله بمصدر طاقة
5. زر M
- أدخل ذاكرة جهاز القياس
6. سوار الضغط
7. أنبوب الهواء
8. سدادة الهواء
- قم بتوصيله برافعة الهواء

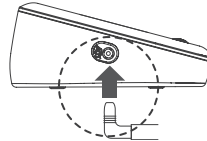
اختبار ضغط الدم الخاص بك

قبل القياس

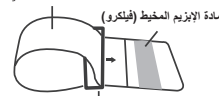
- تجنب الكافيين والشاي والكحول والتبغ لمدة 30 دقيقة قبل الأكل قبل عملية القياس.
- انتظر لمدة 30 دقيقة قبل القياس بعد الانتهاء من التمرين أو الاستحمام.
- اجلس أو اسلق لمدة 10 دقائق على الأقل قبل القياس.
- لا تقم بالقياس في حالة شعورك بالقلق أو التوتر.
- خذ استراحة من 5 إلى 10 دقائق بين القياسات. من الممكن أن تطول مدة هذه الاستراحة إن لزم الأمر، وفقاً لحالتك البدنية.
- احتفظ بالتسجيلات لطبيبك باعتبارها مرجعاً.
- يكون هناك اختلاف طبيعي بين ضغط الدم بكل ذراع. عليك دائماً قياس ضغط الدم على الذراع نفسه.

تركيب السوار بشكل صحيح

1. قم بتوصيل سدادة الهواء الخاصة بالأنبوب برافعة الهواء الخاصة بجهاز القياس.

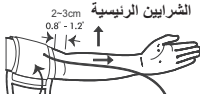


مادة الجانب الوري



حلقة على شكل حرف (D)

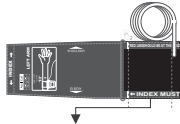
2. قم بتركيب السوار كما هو موضح على اليمين. من المفترض أن يكون السطح الأملس داخل حلقة السوار كما أنه لا يجب على حلقة (D) المعدنية لمس جلدك.



3. مد ذراعك الأيسر (الأيمن) أمامك مع توجيه راحة يدك إلى أعلى. أدخل السوار وضعه على ذراعك لجعل أنبوب الهواء ومنطقة علامة الشريان (باللون الأحمر) باتجاه أسفل الذراع.

لف السوار وشده فوق مرفقك. يجب أن يكون الخط الأحمر الموجود على حافة السوار فوق مرفقك بنحو 2 سم إلى 3 سم (0.8 بوصة إلى 1.2 بوصة) ضع الأنبوب بمحاذاة الشرايين الرئيسية من الأعلى نحو الداخل.

4. اترك مساحة خالية محدودة بين الذراع والسوار، بحيث يمكنك وضع إصبعين بينهما. يجب ألا تقيد الملابس الذراع. أزل كل الملابس التي تغطي ذراع القياس أو تقيد.



ينبغي على مؤشر نطاق السوار أن يقع ضمن هذا النطاق

5. اضغط على مادة الإبزيم بقوة ضد مادة الوري. يجب أن يتم شد الحافتين العلوية والسفلية من السوار بشكل متساو حول الجزء العلوي من ذراعك.

موقف القياس المناسب

1. اجلس لمدة 10 دقائق على الأقل قبل القياس.
2. ضع مرفقك على سطح مستو. أرخ يدك مع توجيه راحة اليد لأعلى.



3. تأكد من أن السوار في ارتفاع مكافئ لموقع قلبك. اضغط على (U). ابق ساكنًا ولا تتحدث أو تتحرك أثناء القياس.

تحذير:

- إن كان السوار أدنى (أعلى) نسبيًا من مستوى القلب، فمن الممكن أن تكون قيمة ضغط الدم التي تم الحصول عليها أعلى (أقل) من القيمة الفعلية. من الممكن أن يتسبب اختلاف الارتفاع بمقدار 15 سم إلى حدوث خطأ بمقدار 10 مم زئبق تقريبًا.

4. إن عملية القياس قيد التشغيل حاليًا.

سوف يبدأ السوار في الانتفاخ تلقائيًا بعد تشغيل جهاز القياس.

أخذ القياسات

عليك دائمًا وضع سوار الضغط قبل تشغيل جهاز القياس.



1. اضغط على (U). سوف تظهر جميع رموز LCD بالإضافة إلى آخر نتيجة لضغط الدم. ومن ثم سيبدأ السوار بالانتفاخ بشكل تلقائي.



2. سيومض رمز القلب "♥" عند تحديد النبض خلال عملية الانتفاخ.



3. يعرض جهاز القياس الضغط الانقباضي والضغط الانبساطي ومعدل النبض بعد الانتهاء من عملية القياس.



4. اضغط على (U) لكي تقوم بإيقاف التشغيل. أو سوف يتم إيقاف تشغيله بشكل تلقائي بعد استمراره في الخمول لمدة 3 دقائق.

تحذير:

- إن قمت بالضغط على (U) خلال عملية القياس، فسوف يتم إيقاف تشغيل الشاشة.
- إن ظهر رمز معدل النبضات بشكل "4/♥" بدلاً من "♥"، فإن ذلك يشير إلى أن جهاز القياس قد قام بتحديد عدم انتظام ضربات القلب.

ذاكرة المراقبة

يقوم جهاز القياس الخاص بك بتخزين أحدث 100 نتيجة خاصة باختبار ضغط الدم في ذاكرة جهاز القياس. عليك البدء بجهاز القياس مغلق لكي تتمكن من استدعاء الذاكرة.

مراجعة نتائج الاختبار

1. اضغط على الزر **M** وحزّره.
ستظهر **[M]** على الشاشة. اضغط على **M** مرة أخرى، وستكون القراءة الأولى التي تراها هي آخر نتيجة اختبار.
2. اضغط على **M** لكي تقوم باستدعاء نتائج الاختبار الآتية التي تم تخزينها في جهاز القياس في كل مرة تضغط فيها.
3. اخرج من الذاكرة.
استمر بالضغط على **M** وسيتم إيقاف جهاز القياس.



ملاحظة:

- لكي تتمكن من حذف كل النتائج، اضغط مع الاستمرار ببنّات على **M** لمدة 4 ثوان حتى يتم عرض "dEL".
- قم بتحرير الضغط على **M**، وسيتم عرض "CLR ALL" و"**[M]**" على جهاز القياس، مما يدل على إلى أنه قد تم حذف كل النتائج.
- اضغط على **U** أو اترك جهاز القياس دون أي إجراء لمدة 3 دقائق، عندما تريد الخروج من الذاكرة في أي وقت. سيتم إيقاف تشغيل جهاز القياس بشكل تلقائي.
- سترى الرمز "**[M]**" فقط على الشاشة حين تقوم باسترجاع نتائج الاختبار، إن كنت تقوم باستخدام جهاز القياس للمرة الأولى. فإنه يشير إلى عدم وجود نتيجة اختبار في الذاكرة.

الصيانة

البطارية

يتم توفير أربع (4) بطاريات قلوية بحجم 5.1 فولت AA مع جهاز القياس الخاص بك.

إشارة البطارية المنخفضة

يظهر الرمز **E-b** مع **E-b**:



لا تكفي الطاقة لإجراء اختبار. ينبغي عليك تغيير البطاريات فورًا.

استبدال البطارية

عليك التأكد من إيقاف تشغيل جهاز القياس حتى تستبدل البطاريات.

1. اضغط على حافة غطاء البطارية وارفعه لأعلى لإزالتها.
2. أزل البطاريات القديمة واستبدلها بأربع بطاريات قلوية بحجم 1.5 فولت AA.
3. ألق غطاء البطارية. ستسمع "إشارة صوتية" إن تم إدخال البطاريات بطريقة صحيحة.

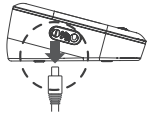
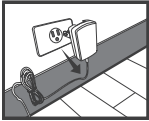


ملاحظة:

- لا يؤثر استبدال البطاريات في نتائج الاختبار المخزنة في الذاكرة.
- ينبغي الاحتفاظ بتلك البطاريات بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار، مثلما هو الحال مع كافة البطاريات الصغيرة. اطلب المساعدة الطبية فورًا في حالة ابتلاع البطاريات.

افصل محول التيار المتردد عن جهاز القياس

1. عندما يكون جهاز القياس مغلقاً، أزل قابس طاقة محول التيار المتردد من المخرج الكهربائي.
2. افصل قابس محول التيار المتردد عن مقبس محول التيار المستمر الخاص بالشاشة.



العناية بجهاز القياس الخاص بك

لتجنب جهاز القياس من الأوساخ والغبار، عليك بغسل يديك وتجفيفها جيداً قبل الاستخدام.

التنظيف

1. للتنظيف الخارجي لجهاز القياس، امسح بقطعة قماش مرطبة بمياه الصنبور أو عامل تنظيف معتدل، ثم جفّف الجهاز بقطعة قماش جافة ناعمة. لا تشطفه بالماء.
2. لا تستخدم المذيبات العضوية لتنظيف جهاز القياس
3. لا تغسل سوار الضغط.
4. لا تكو سوار الضغط.

تخزين جهاز القياس

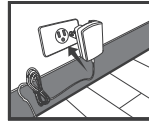
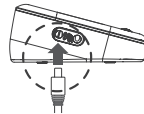
- ظروف التخزين: 20- درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (4- درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)، بين 10% إلى 95% رطوبة نسبية.
- خزّن دائماً جهاز القياس وانقله إلى حاوية التخزين الأصلية.
- تجنب الإسقاط أو التأثير الشديد.
- تجنب أشعة الشمس المباشرة والرطوبة العالية.

- قد تتسبب البطاريات في تسرب المواد الكيميائية إذا لم تُستخدم لفترة طويلة من الزمن. أزل البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة (أي 3 أشهر أو أكثر).
- وتخلّص من البطاريات بطريقة صحيحة بما يتوافق مع اللوائح البيئية المحلية.

استخدام محول التيار المتردد

قم بتوصيل محول التيار المتردد بجهاز القياس

1. قم بتوصيل قابس محول التيار المتردد بمقبس محول التيار المستمر الخاص بجهاز القياس.
 2. قم بتوصيل قابس طاقة محول التيار المتردد بمخرج كهربائي.
- اضغط على التشغيل / إيقاف التشغيل لتبدأ القياس.



المعلومات المفصلة

القيم المرجعية

تشير الدراسات الإكلينيكية إلى أن مرض السكري لدى البالغين غالبًا ما يكون مصحوبًا بارتفاع ضغط الدم. يمكن لمرضى السكري التقليل من مخاطر الإصابة بالأمراض القلبية عن طريق التحكم في ضغط الدم إلى جانب علاج مرض السكري*4.

قد تساعد مراقبة روتين اتجاه ضغط الدم على معرفة حالة جسمك. يرتفع ضغط دم الإنسان طبيعيًا بعد بلوغ منتصف العمر.

هذا العرض هو نتيجة الشيخوخة المستمرة للأوعية الدموية. وتشمل الأسباب الأخرى السمنة وقلة ممارسة الرياضة والكوليسترول (LDL) الذي يلتصق بالأوعية الدموية. يتسبب ارتفاع ضغط الدم في تسريع تصلب الشرايين، ويصبح الجسم أكثر عرضة للسكتة الدماغية واحتشاء الشريان التاجي.

نطاق ضغط الدم الموصى به يكون على النحو التالي:

التصنيف	الضغط الانقباضي (مم زئبق)	الضغط الانبساطي (مم زئبق)
انخفاض ضغط الدم*2	أقل من 90	أقل من 60
الطبيعي*3	أقل من 120	أقل من 80
ارتفاع ضغط الدم*3	120 – 139	80 – 89
المرحلة 1 من ارتفاع ضغط الدم*3	140 – 159	90 – 99
المرحلة 2 من ارتفاع ضغط الدم*3	160 فأكثر	100 فأكثر

*2: المعهد الوطني للقلب والرئة والدم، الأمراض والحالات

*3: التقرير السابع للجنة الوطنية المتحدة للوقاية من ارتفاع ضغط الدم واكتشافه وتقييمه وعلاجه. نشر المعاهد الوطنية للصحة. 2003. رقم 03-5233

*4: الجمعية الأمريكية للسكري: مواقف فحص علاقة الأمراض القلبية ببدء السكري

استكشاف أعطال النظام وإصلاحها

إذا اتبعت الإجراءات الموصى به ولكن المشكلة استمرت، أو ظهرت رسائل خطأ غير تلك الواردة أدناه، فيرجى الاتصال بخدمة العملاء المحلية. لا تحاول الإصلاح بنفسك، ولا تحاول إطلاقًا تفكيك الشاشة تحت أي ظرف من الظروف.

رسائل خطأ

رسالة	السبب	الإجراء الواجب اتخاذه
E-1	خطأ في الانتفاخ أو الضغط.	يرجى الاتصال بخدمة العملاء المحلية للحصول على المساعدة.
E-4	خطأ في قياس ضغط الدم.	أعد ربط السوار بإحكام وبطريقة صحيحة استرخ وكرّر القياس إذا استمر الخطأ، فاتصل بخدمة العملاء المحلية للحصول على مساعدة. يرجى الاتصال بخدمة العملاء المحلية للحصول على المساعدة.
E-b	نفاذ البطاريات	استبدل البطاريات
E-A	المشكلات مع جهاز القياس	راجع التعليمات وكرّر الاختبار إذا استمر جهاز القياس في عدم العمل، فيرجى التواصل مع خدمة العملاء المحلية للحصول على مساعدة.
E-E		

استكشاف الأعطال وإصلاحها

1. إذا لم يظهر أي عرض بعد الضغط على  :

الأسباب المحتملة	الإجراء الواجب اتخاذه
نفدت البطاريات.	استبدل البطاريات
البطاريات مركبة بشكل غير صحيح أو غير موجودة.	تأكد من تركيب البطاريات بشكل صحيح.

معلومات عن الرمز

الرمز	المرجع	الرمز	المرجع
	نُرجى قراءة الإرشادات قبل الاستخدام		نطاق درجة حرارة التخزين / النقل
	اكتب الجزء المطبق BF		علامة الجودة الأوروبية CE
	نطاق درجة رطوبة التخزين / النقل		الجهة المصنعة
	الجهاز الطبي		البطارية
	الرقم التسلسلي		رقم الطراز:
	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي		مدخل تقييم الحماية
	تخلص من أو أعد تدوير المخلفات الكهربائية وفقاً للوائح المحلية		تنبيه، راجع الوثائق المرفقة

2. إذا كان معدل ضربات القلب أعلى / أقل من متوسط المستخدم:

الإجراء الواجب اتخاذه	الأسباب المحتملة
كزّر عملية القياس.	الحركة أثناء القياس.
استرخ لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل تكرار عملية القياس.	تم القياس مباشرة بعد التمارين.

3. إذا كانت النتائج أكثر / أقل من متوسط قياس المستخدم:

الإجراء الواجب اتخاذه	الأسباب المحتملة
اضبط على الوضع الصحيح للقياس.	ربما لا يكون المستخدم في وضع صحيح أثناء عملية القياس.
ضع ذلك في اعتبارك عند القياس القادم.	يختلف ضغط الدم بشكل طبيعي من وقت لآخر.

4. إذا انتفخ السوار مرة أخرى أثناء القياس:

الإجراء الواجب اتخاذه	الأسباب المحتملة
قم بتركيب السوار مرة أخرى.	لم يحكم السوار.
إذا كان ضغط دم المستخدم أعلى من ضغط الدم الذي انتفخ له الجهاز، فسيقوم الجهاز تلقائياً برفع الضغط والبدء في الانتفاخ مرة أخرى. ابقَ مسترخياً وانتظر القياس.	إذا كان ضغط دم المستخدم أعلى من ضغط الدم الذي انتفخ له الجهاز، فسيقوم الجهاز تلقائياً برفع الضغط والبدء في الانتفاخ مرة أخرى. ابقَ مسترخياً وانتظر القياس.

المواصفات

أداء النظام

تم اختبار هذا الجهاز للتثبيت من توفر المتطلبات الكهربائية ومتطلبات السلامة:
IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1 AND IEC/EN 60601-1-2

مراجع المعايير:

- EN 1060-1/3-1 ، متطلبات ضغط الدم غير الغازي
- IEC60601-1، المتطلبات العامة للسلامة
- IEC60601-1-2، متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي
- EN 1060-4، الفحص الإكلينيكي لضغط الدم غير الغازي
- AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30 ، ANSI/AAMI/ISO 81060-2
- ، متطلبات ضغط الدم غير الغازي

مصدر الطاقة: أربع بطاريات قلوية 1.5 فولت AA

حجم الشاشة بدون السوار: 130.5 ملم (طول) x 90 ملم (عرض) x 55 ملم (ارتفاع)، 210 جم بدون بطاريات.

حجم السوار: 43-24 سم (9.4-16.9 بوصة) مع أنبوب هواء 100 سم

الذاكرة: الحد الأقصى لذاكرة التسجيل، 100 تسجيل

حفظ الطاقة: إيقاف التشغيل التلقائي في حالة حمول النظام لمدة 3 دقائق

شروط تشغيل النظام: 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت)، بين 15% - 93% رطوبة نسبية

شروط تخزين جهاز القياس: -25 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)، بين 10% - 95% رطوبة نسبية

مدخلات إمداد الطاقة: أربع (4) بطاريات قلوية 1.5 فولت AA

تيار مستمر +6 فولت لكل 1 أمبير (كحد أقصى) عبر قابس الطاقة

أداء قياس ضغط الدم

معدل الضغط: 0-300 مم زئبق

وحدة القياس: مم زئبق

نطاق القياس الانقباضي: 60 مم زئبق-255 مم زئبق

نطاق القياس الانبساطي: 30 مم زئبق-195 مم زئبق

نطاق قياس معدل النبض: من 04 إلى 199 نبضة / الدقيقة

ضغط الانتفاخ الأقصى: 280 مم زئبق

دقة الضغط: ± 3 مم زئبق أو $\pm 2\%$ من القراءة

دقة معدل النبض: $\pm 4\%$ من القراءة

نطاق معدل ضربات القلب: من 40 إلى 199 نبضة لكل دقيقة

شروط وأحكام الضمان

1. نضمن خلو هذا المنتج من عيوب التصنيع والمواد خلال فترة الضمان المذكورة في شهادة الضمان.
2. خلال فترة الضمان، إذا تبين أي عيوب بهذا المنتج، فيمكنك إحضاره، مع إيصال الشراء وشهادة الضمان، على أساس النقل إلى مكتبنا خلال ساعات العمل الرسمية لخدمة الضمان. سنقوم بعد ذلك بتصليح أو استبدال الأجزاء المعيبة، أو تبديل المنتج بأكمله - كما سوف نختار - بدون أي تكاليف أخرى من المالك الأصلي. بعد هذا الإصلاح أو استبدال الأجزاء المعيبة أو استبدال المنتج بأكمله، سيضمن ضمان المنتج ما تبقى من فترة الضمان.
3. هذا الضمان ساري فقط في حالة استكمال شهادة الضمان وبطاقة تسجيل الضمان حسب الأصول مع تاريخ الشراء والرقم التسلسلي وختم التاجر، وإذا تم إرسال بطاقة تسجيل الضمان إلى مكتبنا في موعد لا يتجاوز 41 يومًا من تاريخ الشراء.
4. يُعد هذا الضمان باطلاً في حالة إصلاح هذا المنتج أو صيانته من خلال شخص غير مصرح له.
- لا يشمل هذا الضمان العيوب الناتجة عن الاستعمال الخاطئ وسوء الاستخدام والحوادث والعبث ونقص العناية المعقولة أو الحريق أو أي أعمال أخرى خارجة عن سيطرة الإنسان.
5. باستثناء ما هو مذكور في الفقرات أعلاه، فإننا ننتازل عن جميع الضمانات الأخرى، سواء أكانت ضمنية أو صريحة، بما في ذلك ضمانات القابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين فيما يتعلق باستخدام هذا المنتج. لن نكون مسؤولين عن أي أضرار مباشرة أو تبعية أو عرضية تنشأ عن استخدام هذا المنتج أو عدم القدرة على استخدامه.

الملحق

تحذير: تحتاج المعدات الكهربائية الطبية إلى احتياطات خاصة تتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي ويلزم تركيبها وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة. يُعد تحري الدقة في مراعاة هذه المعلومات أمرًا ضروريًا عند صفّ المعدات أو تجميعها وعند توجيه الكابلات والملحقات.

تحذير: يمكن لأجهزة الاتصالات المتنقلة الراديوية (RF) التأثير على الأجهزة الكهربائية الطبية.

مسافة الفاصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات الراديوية (FR) المحمولة والمتنقلة و FORA Vital			
إذا كان جهاز FORA Vital مصممًا للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية المنزلية) والرعاية الصحية المهنية) التي يتم فيها التحكم في اضطرابات الاتصالات الراديوية المشعة. يمكن لعميل جهاز FORA Vital أو مستخدمه المساعدة في الحد من التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات الراديوية (FR) المتنقلة والمحمولة (أجهزة الإرسال) وجهاز FORA Vital كما هو موصى به أدناه، اعتمادًا على أقصى طاقة خرج لأجهزة الاتصالات.			
مسافة الفصل وفقًا لتردد جهاز الإرسال			تقدير القدرة القصوى لخرج جهاز الإرسال
م			واط
من 800 ميغا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز	من 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز	من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	
المسافة = $P\sqrt{2,3}$	المسافة = $P\sqrt{1,2}$	المسافة = $P\sqrt{1,2}$	
0,23	0,12	غير منطبق	0,01
0,73	0,38	غير منطبق	0,1
2,3	1,2	غير منطبق	1
7,3	3,8	غير منطبق	10
23	12	غير منطبق	100
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة عند قدرة خرج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث p هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة خرج جهاز الإرسال بالواط (ط) اعتمادًا على للشركة المصنّعة لجهاز الإرسال.			
ملاحظة 1 : عند 08 ميغا هرتز و 008 ميغا هرتز، يتم تطبيق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2 : قد لا تنطبق هذه الإرشادات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.			

إعلان الشركة المصنعة للانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن جهاز **FORA Vital** مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية (للرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية) المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز **FORA Vital** التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

توجيه البيئة الكهرومغناطيسية (للرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية)	الامتثال	تأثيرات على الربط
يستخدم جهاز FORA Vital طاقة الترددات الراديوية (RF) بغرض الاستخدام الداخلي فقط. لذلك، تكون انبعاثات الترددات الراديوية (RF) الخاصة به منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل من الأجهزة الإلكترونية المجاورة لها.	المجموعة الأولى	انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11
يُعد جهاز FORA Vital مناسبًا للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المرتبطة مباشرة بالشبكة العمومية لإمدادات الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية بالطاقة.	الفئة ب	انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11
	لا ينطبق	انبعاثات توافقية IEC 61000-3-2
	لا ينطبق	تقلبات الجهد /انبعاثات وميضية IEC 61000-3-3

إعلان الشركة المصنعة للمناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز **FORA Vital** مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية (للرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية) المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز **FORA Vital** التأكد من استخدامه في البيئة المحددة أدناه.


اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجه البيئة الكهرومغناطيسية (بيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية)
التفريغ الكهربائي IEC 61000-4-2 (ESD)	الاتصال: $8 \pm$ كيلو فولت الهواء $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت	الاتصال: $8 \pm$ كيلو فولت الهواء $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية عند 30% على الأقل.
اختبار الانخفاض والقطع والتغيير السريع/العابر في الجهد الكهربائي IEC 61000-4-4	$2 \pm$ كيلو فولت لخطوط إمدادات الطاقة $1 \pm$ كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	لا ينطبق	يجب أن تكون جودة طاقة التغذية الرئيسية جودة خاصة ببيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية النموذجية.
موجة IEC 61000-4-5	$0.5 \pm$ كيلو فولت، $1 \pm$ كيلو فولت خط (خطوط) للخط (الخطوط) $0.5 \pm$ كيلو فولت، $1 \pm$ كيلو فولت، $2 \pm$ كيلو فولت خط (خطوط) إلى الأرض	لا ينطبق	يجب أن تكون جودة طاقة التغذية الرئيسية جودة خاصة ببيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية النموذجية..
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد في خطوط إدخال إمدادات الطاقة IEC 61000-4-11	انخفاضات الجهد: $0\% UT$ ؛ 0.5 دورة $0\% UT$ ؛ 1 دورة $07\% UT$ ؛ 30/25 دورة انقطاعات الجهد: $0\% UT$ ؛ 300/250 دورة	انخفاضات الجهد: لا ينطبق لا ينطبق لا ينطبق	يجب أن تكون جودة طاقة التغذية الرئيسية جودة خاصة ببيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية النموذجية. إذا كان مستخدم جهاز FORA Vital في حاجة إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاعات التيار الكهربائي، فمن المستحسن تشغيل جهاز FORA Vital بعد توصيله بمصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.
تردد الطاقة (50، 60 هرتز) المجال المغناطيسي 4-8- IEC 61000	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز	30 أمبير/م 50 هرتز و 60 هرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لت تردد طاقة جهاز FORA Vital في المستويات المميزة لموقع نموذجي في بيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية النموذجية.

ملحظة **UT** هو الجهد الكهربائي الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

إعلان الشركة المصنعة للمناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز **FORA Vital** مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية (للاعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية) المحددة أدناه.

يجب على العميل أو مستخدم جهاز **FORA Vital** التأكد من استخدامه في البيئة المحددة أدناه.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية (البيئة الرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية)
الاتصالات الراديوية المنفذة IEC 61000-4-6	3 في آر إم إس (القيمة الفعالة للجهد): 0,15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 في آر إم إس (القيمة الفعالة للجهد): في MSI ونطاقات الراديو للهواة بين 0,15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز 80 % تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز 10 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2,7 جيجا هرتز 80 % تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق لا ينطبق	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات الراديوية (RF) المتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من أجزاء جهاز FORA Vital بما في ذلك الكيلاات، مع مراعاة مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها: المسافة $d = \sqrt{1,2 P}$ المسافة $d = \sqrt{1,2 P}$ 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز المسافة $d = \sqrt{2,3 P}$ 800 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز حيث P والحد الأقصى لتصنيف قدرة خرج جهاز الإرسال بالواط (ط) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال d هي مسافة الفصل الموصى بها بالامتار (م). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال التردد الراديوي الثابتة (RF)، على النحو المحدد في مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث تدخل في محيط الأجهزة المميزة بالرمز التالي: 
الاتصالات الراديوية المشعة IEC 61000-4-3	10 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2,7 جيجا هرتز 80 % تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق	

ملاحظة 1 : عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2 : قد لا تنطبق هذه الإرشادات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

(أ) شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الثابتة للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) والأجهزة الراديوية المتنقلة البرية، وراديو الهواة، وبت راديو AM، وFM، والبث التلفزيوني لا يمكن توقعها نظرياً بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال الراديوية الثابتة، ينبغي النظر في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز **FORA Vital** مستوى الامتثال الراديوي (RF) المطبق أعلاه، فيجب ملاحظة جهاز **FORA Vital** للتحقق من التشغيل العادي. في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو تغيير موضع جهاز **FORA Vital**.

(ب) على مدى نطاق الترددات من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، ينبغي أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/م.

إعلان الشركة المصنعة للمناعة الكهرومغناطيسية

مواصفات اختبار مناعة منفذ الأغلقة الحاوية لأجهزة الاتصالات اللاسلكية (الراديوية)

إن جهاز **FORA Vital** مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية (للرعاية الصحية المنزلية والرعاية الصحية المهنية) المحددة أدناه.

يجب على العميل أو مستخدم جهاز **FORA Vital** التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار التردد (ميغا هرتز)	النطاق (أ) (ميغا هرتز)	الخدمة (أ)	التعديل (ب)	أقصى فترة (واط)	المسافة (م)	مستوى اختبار المناعة (فولت/م)	مستوى الامتثال (فولت/م) (للرعاية الصحية المنزلية والمهنية)
385	380 – 390	ارتدت فلتبش 400	(ب) ضجيج ليا ليديعت زتره 18	72	72	0,3	1,8
450	430 – 470	خدمة راديو المحمول العامة (GMRS) 460، خدمة راديو الأسرة 460 (FRS)	(ج) FM انحراف بمقدار ± 5 كيلو هرتز جيب الزاوية يساوي 1 كيلو هرتز	2	0,3	28	28
710	704 – 787	نطاق تقنية التطور طويل الأمد (ETL) يساوي 17.13	تعديل نحضي (ب) 217 هرتز	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	النظام العالمي للاتصالات المحمولة (GSM) 900/800، شبكة رقمية محمولة مدمجة (iDEN) 028، شبكة التترا (RA- TET) 800، الوصول المُتعدد بتقسيم الترميز (CDMA) 850، نطاق تقنية التطور طويل الأمد (LTE) 5	تعديل نحضي (ب) 18 هرتز	2	0,3	28	28
870							
930							

28	28	0,3	2	تعديل نحضي ب) 217 هرتز	تقنية النظام العالمي للاتصالات المتنقلة (GSM) تساوي 1800؛ تقنية الوصول المتعدد بالتقسيم الرمزي (CDMA) تساوي 1900؛ تقنية النظام العالمي للاتصالات المتنقلة (GSM) تساوي 1900؛ تقنية الاتصالات اللاسلكية الرقمية المحسنة (DECT)؛ نطاق تقنية التطور طويل الأمد (LTE) يساوي 1، 3، 4، 5؛ النظام الشامل للإتصالات المتنقلة (UMTS)	1700 – 1990	1720
							1845
							1970
28	28	0,3	2	ليدعت (ب) يرضين زتره 217	البلو توث، الشبكة المحلية اللاسلكية (WLAN)، b/g/n 802.11، تقنية تحديد الترددات الراديوية (RFID) 2450، نطاق تقنية التطور طويل الأمد (LTE) يساوي 7،	2400 – 2570	2450
9	9	0,3	0,2	تعديل نحضي ب) 217 هرتز	الشبكة المحلية اللاسلكية n/a 802.11 (WLAN)	5100 – 5800	5240
							5500
							5785
ملاحظة. إذا لزم تحقيق مستوى اختبار المناعة، فقد تتخفف المسافة بين هوائي الإرسال وأجهزة ME (الأجهزة المحمولة) أو نظام ME إلى 1 متر. يسمح بمسافة اختبار مقدارها 1 م بموجب المواصفة IEC 610004-3.							
(أ) بالنسبة لبعض الخدمات، لا يتم تضمين سوى ترددات الإرسال إلى القمر الصناعي.							
(ب) يجب تعديل الحامل باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة الخدمة بنسبة 50%.							
(ج) كبدليل لتعديل FM (التردد الراديوي)، يمكن استعمال تعديل نحضي بنسبة 5% عند 81 هرتز نظرًا لأنه في حالة عدم تمثيله التعديل الفعلي، فسكون هذه أسوأ حالة له.							

