

BRAUN

ExactFit™ 1



BUA 5000

GB	English.....	2
DE	Deutsch.....	14
ES	Español.....	26
FR	Français.....	38
HR	Hrvatski.....	50
HU	Magyar.....	62
PL	Polski.....	74
RO	Română.....	86
RU	Русский.....	98
SI	Slovenščina.....	110
TR	Türkçe.....	122

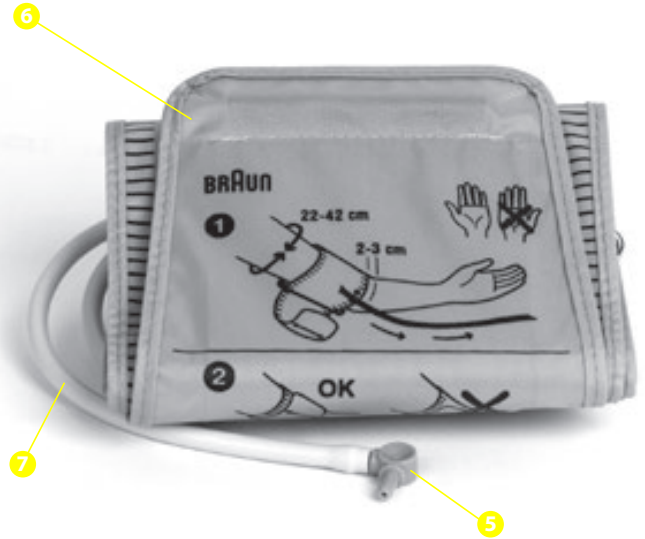
www.hot-europe.com

This product is manufactured by Kaz Europe Sàrl under a license to the 'Braun' trademark. 'Braun' is a registered trademark of Braun GmbH, Kronberg, Germany.

 Kaz Europe Sàrl
Place Chauderon 18
CH-1003 Lausanne
Switzerland



© 2015, Kaz Europe Sàrl



Made and printed in China

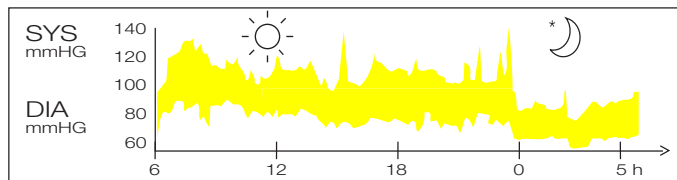
BUA5000EU

Intended use of Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 is a blood pressure monitor that has been developed for easy and accurate blood pressure measurements from the upper arm. The measuring accuracy of Braun ExactFit™ 1 was tested at the time of manufacture and was proven by clinical research in accordance with ESH.†

What you should know about blood pressure

Blood pressure constantly changes throughout the day. It rises sharply in the early morning and declines during the late morning. Blood pressure rises again in the afternoon and finally drops to a low level at night. Also, it may vary in a short period of time. Therefore, readings from successive measurements can fluctuate.



Note: Blood pressure readings from a healthy 31-year-old male, measured at 5-minute intervals

Blood pressure measured in a doctor's office only provides a momentary value. Repeated measurements at home better reflect one's actual blood pressure values under everyday conditions.

Moreover, many people have a different blood pressure when they measure at home, because they tend to be more relaxed than when in the doctor's office.

Regular blood pressure measurements taken at home can provide your doctor with valuable information on your normal blood pressure values under actual everyday conditions.

The European Society of Hypertension (ESH) has set up the following standard blood pressure values when measured at resting pulse:

Blood pressure (mmHg)	Too low	Normal values	Grade 1 & 2 hypertension	Grade 3 hypertension
SYSTOLIC = systole = upper value	below 100	up to 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diastole = lower value	below 60	up to 89	90-109	≥ 110

† European Society of Hypertension



Safety information and important precautions

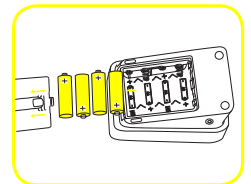
- To ensure accurate measuring results, carefully read the complete instructions for use.
- This product is intended for household use only. Keep product and batteries away from children.
- People suffering from cardiac arrhythmia, vascular constriction, arteriosclerosis in extremities, diabetes or users of cardiac pacemakers should consult their doctor before measuring their blood pressure themselves, since deviations in blood pressure values may occur in such cases.
- If you are under medical treatment or taking any medication, please consult your doctor first.
- The use of this blood pressure monitor is not intended as a substitute for consultation with your doctor.
- Protect from dust and from direct sunlight. Do not open or modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Product description

- 1 LCD display
- 2 Power (start/stop) button
- 3 Hose port
- 4 Battery compartment
- 5 Connector
- 6 Arm cuff
- 7 Air hose

Inserting batteries

- Use alkaline batteries, type AA 1.5V as supplied with this product.
- Remove the battery compartment cover and insert four batteries with correct polarity (see symbol in the battery compartment).
- New batteries will provide approximately 400 measurements.



Key rules for accurate blood pressure measurement

- Always take readings at the same time of day, ideally in the morning, under the same conditions.
- Do not measure within 30 minutes after smoking, coffee or tea consumption or any form of exertion. These factors will influence the measurement results.
- Always measure on the same upper arm.
- Take off wrist watch and jewelry before fitting the cuff on the measuring arm.
- Wait approximately 3 minutes before repeating a measurement.
- Do not wrap the cuff over a jacket or sweater. This will affect the measurement.
- Remove tight-fitting clothing from your arm.

Applying the arm cuff

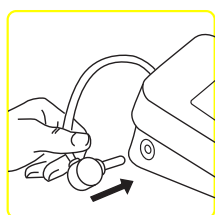


Fig. 1

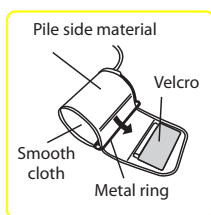


Fig. 2

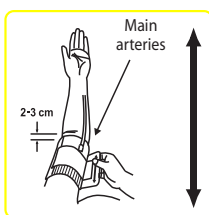


Fig. 3

1. Plug the air hose into the connector (Fig. 1).
2. The cuff is located correctly when the velcro is on the outside of the cuff and the metal ring does not touch the skin (Fig. 2).
3. Put your arm through the cuff loop. The bottom of the cuff should be approximately 2-3 cm above elbow. The tube should lie over the brachial artery on the inside of the arm (Fig. 3).

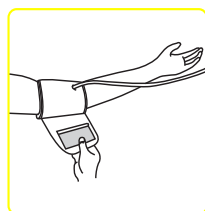


Fig. 4

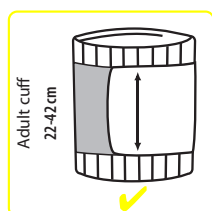


Fig. 5

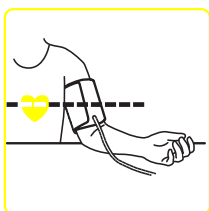


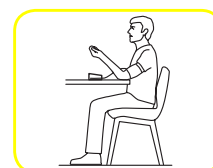
Fig. 6


4. Pull the cuff so that the top and bottom edges are tightened around your arm (Fig. 4).


5. When the cuff is positioned properly, press the Velcro firmly against the pile side of the cuff.
6. This cuff is suitable for use if the arrow heads fall within the stripe pattern on the other side of the cuff when the cuff is tightened around your arm (Fig. 5).
7. Sit on a chair and place your arm on the table so that the cuff is at the same level as your heart (Fig. 6).

Taking a measurement

8. Sit on a chair with your feet flat on the floor.
9. Wrap the cuff snugly around your arm (see "Applying the arm cuff" section above, Fig. 3-6).
10. Do not move the unit during measurement, or the proper measurement will not be achieved.





11. Press power button  to begin. The measurement starts automatically. While measurement is in progress, do not move or speak.

Note: If necessary to interrupt a measurement, press the power button  at any time. The device immediately cancels the measurement, lowers cuff pressure and automatically turns off.


12. The cuff will first inflate and then deflate. At the end of the measurement there are 2 final beep sounds and the reading is displayed:

Upper (systolic) value
Lower (diastolic) value
Pulse

13. Press the power button  to turn the product off. Otherwise the product will turn off automatically after 1 minute. If at any time you want to stop the measurement, press the power button .
14. Test results will be saved into the memory automatically (see memory function below).

Memory function

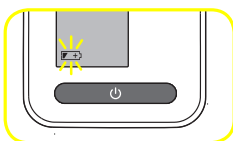
Your ExactFit™ 1 blood pressure monitor will automatically store the latest measurement. Storing is done automatically after the completed measurement.

To recall the reading, press and hold the power button  for at least 2 seconds while the unit is switched off. When all the display elements are shown, release the power button and the screen will show the last reading with an **M** symbol.


Battery charge indicator

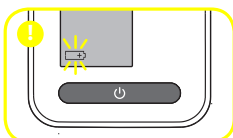
Batteries almost discharged

When the batteries are approximately 75% used, a battery warning appears. This icon blinks 3 times first when the device is turned on, then goes to measuring mode. The monitor will continue to measure reliably, but new batteries should be obtained.



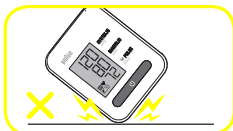
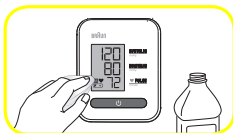
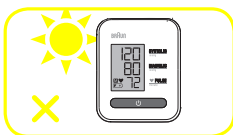
Batteries discharged—replacements required

 When the batteries are fully discharged, the battery symbol will flash empty along with 3 short beep sounds as soon as the device is switched on. You cannot take any further measurement and must replace the batteries. Refer to the section called "Inserting batteries".



Storage and cleaning

- Do not expose device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- The cuff contains a sensitive air-tight inflatable bladder. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.
- Clean the product with a soft, slightly damp cloth. Stains on the cuff can be carefully removed with a damp cloth. Do not use gasoline, thinners or similar solvents. Do not wash or dry clean the cuff. Do not store the product in a place exposed to direct sunlight or high humidity.
- Do not drop the device or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.





- NEVER open the device! This will make the manufacturer's warranty invalid and could adversely affect the device's accuracy!



Calibration

This product has been calibrated at the time of manufacture. If used according to the instructions for use, periodic recalibration is not required. If at any time you question the measuring accuracy, please contact our service representative (see last page for contact information).

What to do if ...

Error	Description	Potential cause and remedy
	Batteries are low	Get ready to replace batteries soon with new ones.
	Batteries are fully discharged	Insert new batteries or check that batteries are correctly inserted.
«Err 1»	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2»	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping the arm still.
«Err 3»	No pressure in the cuff	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for performing reliable measurements and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 300 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

* If this or any other problem occurs repeatedly, please consult your doctor.

Error	Description	Potential cause and remedy
Readings from repeated measurements differ considerably.	Blood pressure is a fluctuating value. For healthy adults, deviations of 10 to 20 mmHg are possible.	Reminder: always use the same arm for measurements!
	Cuff is not properly fitted.	Ensure that the cuff is fitted according to the "Applying the arm cuff" section.
	Readings were not consistently taken at heart level.	For each measurement, make sure that the cuff is at heart level.
	Talking, coughing, laughing, moving etc. when measuring will influence the reading.	While measuring, relax, keep still, do not move or speak.
Blood pressure values measured at your doctor's office differ from your measurements.	Doctor visits can frequently cause anxiety.	Record the daily development of the measured values and consult your doctor.
Display remains blank, or is unusual, when instrument is switched on.	Batteries are not installed properly.	Check batteries for correct polarity.
Device frequently fails to measure blood pressure values, or values measured are too low (or too high).	Cuff may not be properly positioned.	Ensure that the cuff is fitted according to the "Applying the arm cuff" section.

Further information

Blood pressure is subject to fluctuations even in healthy people.
Comparable measurements always require the same conditions (quiet conditions)!

In order to receive market clearance from governmental bodies, this device was subjected to strict clinical tests.

Specifications

Model:	BUA5000
Operation principle:	Oscillometric method
Display:	Liquid crystal display
Cuff pressure display range:	0-299 mmHg
Pulse measurement:	40-199 beats per minute
Blood pressure measurement range:	30-280 mmHg
Laboratory accuracy:	±3 mmHg (cuff pressure) ±5% of reading (pulse rate)
Clinical accuracy:	According to EN 1060-1/-3 and ISO 81060-2 with auscultatory reference: <5 mmHg systematic offset <8 mmHg standard deviation
Inflation:	Automatic
Power supply:	4 batteries, type AA 1.5V
Operating temperature/ atmospheric pressure/ humidity:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) 860 to 1060 hPa (0.849 to 1.046 atm) 15% to 90% relative humidity, non-condensing
Storage temperature/ atmospheric pressure/ humidity:	-20 °C to 55 °C (-1 °F to 131 °F) 860 to 1060 hPa (0.849 to 1.046 atm) 15% to 90% relative humidity, non-condensing
Cuff:	Universal cuff (22-42 cm)
Clinical validation:	According to international protocol 2002 (ESH)
Service life:	5 years
Warranty:	2 years

If device is not used within specified temperature and humidity ranges the technical accuracy cannot be ensured.



Type BF applied parts



Operating temperature



See instructions for use



Storage temperature



Keep dry

Subject to change without notice.

Internally powered equipment.

Continuous operation.

This device conforms to the following standards:

EN 60601-1: Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for safety
EN 1060-1: AMD 1 Non-invasive sphygmomanometers –
Part 1: General requirements
EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers –
Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
EN 60601-1-2: Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-11: Medical electrical equipment –
Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment



This product conforms to the provisions of the
EC directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).

This product carries the CE mark and is manufactured in conformity with the
RoHS Directive 2011/65/EU.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC.
For detailed description of EMC requirements please contact a service
representative (see Package Insert or consult www.hot-europe.com). Portable
and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL
EQUIPMENT.



This product contains batteries and recyclable electronic waste.
To protect the environment, do not dispose of it in the household
waste, but take it to appropriate local collection points.

Guarantee

Consumer Card available on our website at
www.hot-europe.com/after-sales.

For support requests, please visit www.hot-europe.com/after-sales or
find service contact information on the last page of this manual.

Production date is given by the LOT located in the back of the device.
The first 3 numeric digits after the LOT No represent the day of the year of
manufacture. The next 2 numeric digits represent the last two numbers
of the calendar year of manufacture and the letters at the end designate
the manufacturer of the product. E.g. LOT 15614ABC: this product was
made on the day 156, year 2014 at manufacturer with identifier ABC.


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The BUA5000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the BUA5000 should assure that it is used in such an
environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The BUA5000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Complies
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The BUA5000 is solely battery powered.
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not applicable	

Non-life support equipment separation distance calculation (3Vrms / 3V/m compliance)

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz in ISM bands $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

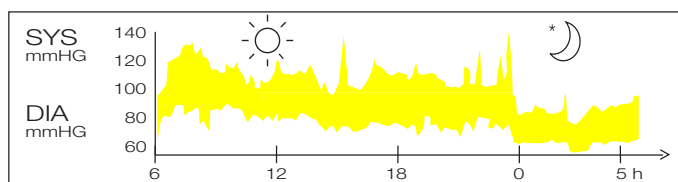
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The BUA5000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BUA5000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	Complies	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	Complies	Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3V/m.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	Not applicable (no electrical cabling)	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  Separation distance calculation provided above. If a known transmitter is present the specific distance can be calculated using the equations.
Electrical fast transient IEC 61000-4-4	±2kV power line ±1kV I/O lines	Not applicable	The BUA5000 is solely battery powered.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	Not applicable	
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% dip 0.5 cycle 60% dip 5 cycles 70% dip 25 cycles 95% dip 5 sec.	Not applicable	The BUA5000 is solely battery powered.

Verwendungszweck des Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 ist ein Blutdruckmessgerät, das für einfache und genaue Blutdruckmessungen am Oberarm entwickelt wurde. Die Messgenauigkeit von Braun ExactFit™ 1 wurde bei der Herstellung geprüft und in klinischen Studien gemäß ESH bestätigt.[†]

Wichtige Informationen zum Blutdruck

Der Blutdruck ändert sich ständig im Laufe des Tages. Er steigt in den frühen Morgenstunden steil an und geht am späten Morgen wieder zurück. Der Blutdruck steigt am Nachmittag erneut und fällt in der Nacht schließlich auf ein niedriges Niveau. Darüber hinaus kann er innerhalb kurzer Zeiträume variieren. Daher können aufeinanderfolgende Messungen schwanken.



Hinweis: Blutdruckwerte eines gesunden 31-jährigen Mannes, gemessen in 5-Minuten-Intervallen

Der in einer Arztpraxis gemessene Blutdruck zeigt nur einen momentanen Wert. Wiederholte Messungen zu Hause geben die tatsächlichen Blutdruckwerte unter Alltagsbedingungen besser wieder.

Darüber hinaus haben viele Menschen einen anderen Blutdruck, wenn sie ihren Blutdruck zu Hause messen, da sie dort entspannter sind als in der Arztpraxis.

Regelmäßige Blutdruckmessungen zu Hause können Ihrem Arzt wertvolle Informationen über Ihre normalen Blutdruckwerte unter tatsächlichen Alltagsbedingungen geben.

Die Europäische Hypertoniegesellschaft (ESH) hat die folgenden Standard-Blutdruckwerte definiert (gemessen bei Ruhepuls):

Blutdruck (mmHg)	Zu niedrig	Normalwerte	Hypertonie Grad 1 & 2	Hypertonie Grad 3
SYSTOLIC = Systole = oberer Wert	unter 100	bis 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = Diastole = unterer Wert	unter 60	bis 89	90-109	≥ 110

[†] Europäische Hypertoniegesellschaft



Sicherheitshinweise und wichtige Vorsichtsmaßnahmen

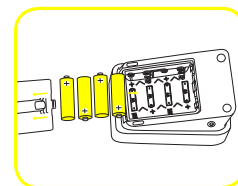
- Bitte lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um genaue Messergebnisse gewährleisten zu können.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung in häuslicher Umgebung bestimmt. Produkt und Batterien von Kindern fernhalten.
- Personen, die unter Herzrhythmusstörungen, Gefäßverengungen, Arteriosklerose in den Extremitäten oder Diabetes leiden oder einen Herzschrittmacher haben, sollten ihren Arzt konsultieren, bevor sie beginnen, ihren Blutdruck selbst zu messen, da in diesen Fällen Blutdruckabweichungen auftreten können.
- Wenn Sie in ärztlicher Behandlung sind oder Medikamente einnehmen, fragen Sie bitte zuerst Ihren Arzt.
- Die Verwendung dieses Blutdruckmessgeräts kann keine Rücksprache mit Ihrem Arzt ersetzen.
- Vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht geöffnet oder modifiziert werden.

Produktbeschreibung

- 1 LCD-Anzeige
- 2 Starttaste
- 3 Schlauchanschluss
- 4 Batteriefach
- 5 Anschluss
- 6 Manschette
- 7 Luftschlauch

Einlegen der Batterien

- Verwenden Sie Alkali-Batterien des Typs AA 1,5 V, wie sie mit diesem Produkt geliefert wurden.
- Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und legen Sie vier Batterien mit der korrekten Polarität ein (siehe Symbol im Batteriefach).
- Neue Batterien reichen für ca. 400 Messungen.



Grundregeln für genaue Blutdruckmessungen

- Führen Sie die Messungen immer zur gleichen Tageszeit, am besten morgens, unter den gleichen Bedingungen, durch.
- Messen Sie nicht innerhalb von 30 Minuten nach dem Rauchen bzw. dem Konsum von Kaffee oder Tee oder nach jeder Form von Anstrengung. Diese Faktoren beeinflussen die Messergebnisse.
- Messen Sie immer am gleichen Oberarm.
- Nehmen Sie Ihre Armbanduhr und eventuellen Schmuck vom Arm ab, an dem Sie die Messung durchführen möchten, bevor Sie die Manschette anlegen.
- Warten Sie ca. 3 Minuten, bevor Sie eine Messung wiederholen.
- Legen Sie die Manschette nicht über dem Ärmel einer Jacke oder eines Pullovers an, da dies Auswirkungen auf die Messergebnisse hat.
- Entfernen Sie eng anliegende Kleidung von Ihrem Arm.

Anlegen der Armmanschette

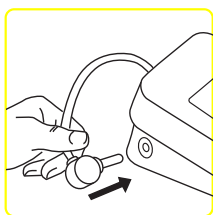


Abb. 1

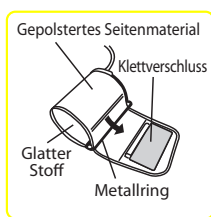


Abb. 2

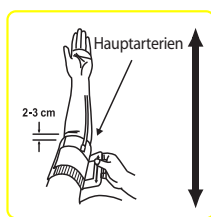


Abb. 3

1. Stecken Sie den Luftschlauch in den Anschluss (Abb. 1).
2. Die Manschette liegt richtig, wenn sich der Klettverschluss an der Außenseite der Manschette befindet und der Metallring nicht die Haut berührt (Abb. 2).
3. Schieben Sie Ihren Arm durch die Manschetten Schlaufe. Das untere Ende der Manschette sollte ungefähr 2-3 cm über dem Ellenbogen liegen. Der Schlauch sollte sich über der Arschlagader auf der Innenseite des Arms befinden (Abb. 3).

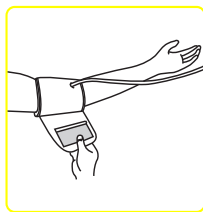


Abb. 4

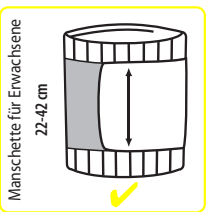


Abb. 5

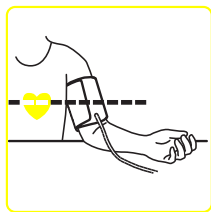




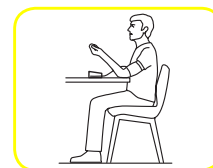


Abb. 6

4. Ziehen Sie die Manschette straff, so dass sich der obere und untere Rand eng um Ihren Arm legen (Abb. 4).
5. Wenn die Manschette ordnungsgemäß sitzt, drücken Sie den Klettverschluss fest auf die gepolsterte Seite der Manschette.
6. Die Manschette ist einsatzbereit, wenn nach festem Anlegen der Manschette um Ihren Arm die Pfeilköpfe auf das Streifenmuster auf den gegenüberliegenden Seiten der Manschette zeigen (Abb. 5).
7. Setzen Sie sich auf einen Stuhl und legen Sie den Arm auf den Tisch, so dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet (Abb. 6).


Durchführen einer Messung

8. Setzen Sie sich auf einen Stuhl und stellen Sie Ihre Füße fest auf den Boden.
9. Wickeln Sie die Manschette straff um Ihren Arm (siehe oben „Anlegen der Manschette“, Abb. 3-6).
10. Bewegen Sie das Gerät während der Messung nicht, da die Messergebnisse sonst ungenau werden können.
11. Drücken Sie die Starttaste , um mit der Messung zu beginnen. Die Messung startet automatisch. Während die Messung läuft, nicht bewegen oder sprechen.
Hinweis: Falls es erforderlich ist, eine Messung zu unterbrechen, können Sie jederzeit die Starttaste  drücken. Das Gerät unterbricht die Messung sofort, lässt den Manschettendruck ab und schaltet sich automatisch ab.
12. Die Manschette wird zuerst aufgeblasen, bevor der Druck wieder abgelassen wird. Am Ende der Messung ertönen 2 Signaltöne und der gemessene Wert wird angezeigt:
Oberer (systolischer) Wert
Unterer (diastolischer) Wert
Puls
13. Drücken Sie die Starttaste , um das Produkt auszuschalten. Andernfalls schaltet sich das Produkt automatisch nach 1 Minute aus. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt die Messung beenden möchten, drücken Sie die Starttaste .
14. Die Testergebnisse werden automatisch gespeichert (siehe Speicher-Funktion unten).



Speicher-Funktion

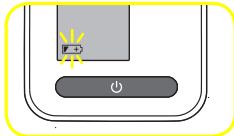
Ihr ExactFit™¹ Blutdruckmessgerät speichert automatisch die jüngste Messung. Die Speicherung erfolgt automatisch nach der abgeschlossenen Messung.

Um den Messwert erneut abzulesen, drücken und halten Sie die Starttaste  des abgeschalteten Gerätes mindestens 2 Sekunden lang. Wenn sämtliche Elemente auf der Anzeige angezeigt werden, lassen Sie die Starttaste los. Auf der Anzeige wird nun der letzte Messwert mit einem **M**-Symbol angezeigt.


Batterie-Ladeanzeige

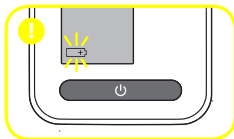
Batterien fast leer

Wenn die Batterien zu etwa 75 % aufgebraucht sind, erscheint eine Batteriewarnung. Das Batteriesymbol blinkt nach dem Einschalten des Geräts dreimal. Danach stellt es sich auf den Messmodus um. Das Gerät misst auch weiterhin zuverlässig, Sie sollten aber neue Batterien besorgen.



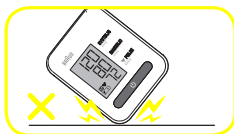
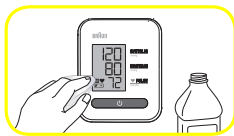
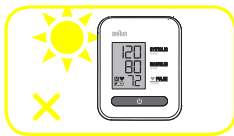
Batterien leer - Ersatz erforderlich

 Wenn die Batterien vollständig leer sind, blinkt das leere Batteriesymbol und es ertönen 3 kurze Signale, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Sie können keine weitere Messung durchführen und müssen die Batterien austauschen. Lesen Sie den Abschnitt „Einlegen der Batterien“.



Lagerung und Reinigung

- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte aufblasbare Blase. Behandeln Sie diese sorgfältig und vermeiden Sie alle Arten von Belastungen durch Verdrehen oder Knicken.
- Reinigen Sie das Produkt mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch. Flecken auf der Manschette können mit einem feuchten Tuch vorsichtig entfernt werden. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Die Manschette nicht waschen oder chemisch reinigen. Bewahren Sie das



Produkt nicht an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung oder hoher Luftfeuchtigkeit auf.



- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und behandeln Sie es sorgsam. Vermeiden Sie starke Vibrationen.
- Gerät NIEMALS öffnen! Damit erlischt die Garantie des Herstellers und die Messgenauigkeit des Geräts könnte negativ beeinflusst werden!



Kalibrierung

Dieses Produkt wurde bei der Herstellung kalibriert. Wenn es entsprechend der Gebrauchsanleitung verwendet wird, ist keine regelmäßige Kalibrierung erforderlich. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Messgenauigkeit in Frage gestellt wird, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (Kontaktangaben siehe letzte Seite).

Was tun, wenn ...

Fehler	Beschreibung	Potenzielle Ursache und Lösung
	Die Batterien sind schwach	Ersetzen Sie die Batterien so bald wie möglich.
	Batterien vollständig leer	Legen Sie neue Batterien ein oder vergewissern Sie sich, dass die Batterien richtig eingesetzt wurden.
«Err 1»	Signal zu schwach	Die Pulssignale auf der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen Sie die Messung.*
«Err 2»	Fehlermeldung	Während der Messung wurden von der Manschette Fehlermeldungen entdeckt, z. B. aufgrund einer Bewegung oder Muskelanspannung. Wiederholen Sie die Messung und halten Sie den Arm ruhig.
«Err 3»	Kein Druck in der Manschette.	In der Manschette kann kein angemessener Druck hergestellt werden. Möglicherweise gibt es eine undichte Stelle. Prüfen Sie, dass die Manschette richtig angeschlossen ist und nicht zu locker sitzt. Ersetzen Sie gegebenenfalls die Batterien. Wiederholen Sie die Messung.
«Err 5»	Abnormes Ergebnis	Die Messsignale sind nicht korrekt und daher kann kein Ergebnis angezeigt werden. Lesen Sie die Checkliste zur Durchführung zuverlässiger Messungen durch und wiederholen Sie die Messung.*
«HI»	Der Puls oder der Manschettendruck sind zu hoch.	Der Manschettendruck ist zu hoch (mehr als 300 mmHg) ODER der Puls ist zu hoch (mehr als 200 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich für 5 Minuten und wiederholen Sie die Messung.*
«Lo»	Der Puls ist zu niedrig	Der Puls ist zu niedrig (weniger als 40 Schläge pro Minute). Wiederholen Sie die Messung.

* Wenn dieses oder ein anderes Problem wiederholt auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Fehler	Beschreibung	Potenzielle Ursache und Lösung
Die Werte aus wiederholten Messungen unterscheiden sich erheblich.	Der Blutdruck ist ein schwankender Wert. Bei gesunden Erwachsenen sind Abweichungen von 10 bis 20 mmHg möglich.	Denken Sie daran: verwenden Sie stets denselben Arm für die Messungen!
	Die Manschette ist nicht richtig angelegt.	Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend der Anweisungen in Abschnitt „Anlegen der Manschette“ angelegt wurde.
	Die Messungen wurden nicht konsequent auf Herzhöhe durchgeführt.	Stellen Sie bei jeder Messung sicher, dass die sich Manschette auf Herzhöhe befindet.
	Reden, Husten, Lachen, Bewegung usw. bei der Messung beeinflussen die Messung.	Entspannen Sie sich während der Messung, halten Sie still, bewegen und sprechen Sie nicht.
Die in der Arztpraxis gemessenen Blutdruckwerte unterscheiden sich von Ihren eigenen Messungen.	Arztbesuche können häufig Angstgefühle auslösen.	Notieren Sie die tägliche Entwicklung der Messwerte und fragen Sie Ihren Arzt.
Die Anzeige bleibt leer oder zeigt ungewöhnliche Inhalte, wenn das Gerät eingeschaltet wird.	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Überprüfen Sie die Batterien auf die richtige Polarität.
Das Gerät kann die Blutdruckwerte oft nicht messen oder die gemessenen Werte sind zu niedrig (oder zu hoch).	Möglicherweise wurde die Manschette nicht richtig positioniert.	Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend der Anweisungen in Abschnitt „Anlegen der Manschette“ angelegt wurde.

Weitere Informationen

Der Blutdruck unterliegt auch bei gesunden Menschen Schwankungen. **Vergleichbare Messungen erfordern immer die gleichen Bedingungen (Ruhebedingungen)!**

Um die Zulassung durch die entsprechenden Aufsichtsbehörden zu erhalten, wurde dieses Gerät strengen klinischen Tests unterzogen.

Technische Daten

Modell:	BUA5000
Messmethode:	Oszillometrisch
Display:	Flüssigkristallanzeige
Anzeigebereich des Manschettendrucks:	0-299 mmHg
Pulsmessung:	40-199 Schläge pro Minute
Messbereich der Blutdruckmessung:	30-280 mmHg
Labor-Genauigkeit:	± 3 mmHg (Manschettendruck) ± 5% vom Messwert (Pulsfrequenz)
Klinische Genauigkeit:	Nach EN 1060-1/-3 und ISO 81060-2 mit auskultatorischer Referenz: < 5 mmHg systematischer Offset < 8 mmHg Standardabweichung
Inflation:	Automatisch
Spannungsversorgung:	4 Batterien, Typ AA, 1,5V
Betriebstemperatur / Luftdruck / Luftfeuchtigkeit:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) 860 bis 1060 hPa (0,849 bis 1,046 atm) 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend
Lagertemperatur / Luftdruck / Luftfeuchtigkeit:	-20 °C bis 55 °C (-1 °F bis 131 °F) 860 bis 1060 hPa (0,849 bis 1,046 atm) 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend
Manschette:	Universalmanschettengröße (22-42 cm)
Klinische Validierung: (ESH)Betriebsdauer:	Gemäß der dem internationalen Protokoll 2002 5 Jahre
Garantie:	2 Jahre

Wenn das Gerät nicht im angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich verwendet wird, kann die technische Genauigkeit nicht gewährleistet werden.



Anwendungsteile vom Typ BF



Betriebstemperatur



Siehe Gebrauchsanweisung



Lagertemperatur



Trocken halten

Änderungen vorbehalten.

Gerät mit interner Stromversorgung.

Dauerbetrieb.

Dieses Produkt erfüllt die folgenden Normen:

EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 1060-1: AMD 1 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 1 Allgemeine Vorschriften
EN 1060-3: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 3 Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
EN 60601-1-11: Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung



Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie).

Dieses Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen und seine Herstellung entspricht den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2011/65/EU über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Bei MEDIZINISCHEN ELEKTROGERÄTEN müssen spezielle Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Für eine detaillierte Beschreibung der EMV-Anforderungen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (siehe Packungsbeilage oder www.hot-europe.com). Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTROGERÄTE stören.



Dieses Produkt enthält Batterien und recyclingfähigen Elektroschrott. Zum Schutz der Umwelt darf es nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden, sondern muss zu den entsprechenden örtlichen Sammelstellen gebracht werden.

Garantie


Eine Kundenkarte finden Sie auf unserer Website unter www.hot-europe.com/after-sales.

Bei Anfragen besuchen Sie bitte www.hot-europe.com/after-sales oder nutzen Sie die Kontaktinformationen für den Kundendienst auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanleitung.

Das Herstellungsdatum ist in der Chargennummer auf der Rückseite des Gerätes angegeben. Die ersten 3 Ziffern der Chargennummer stehen für den Tag des Jahres der Herstellung. Die folgenden 2 Ziffern stehen für die letzten beiden Zahlen des Kalenderjahrs der Herstellung. Die Buchstaben am Ende verweisen auf den Hersteller des Produktes. Beispiel LOT 15614ABC: dieses Gerät wurde am Tag 156 im Jahr 2014 vom Hersteller mit der Kennung ABC produziert.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät BUA5000 ist für die Verwendung in nachstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts BUA5000 muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das BUA5000 verwendet HF-Energie lediglich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischer Ausrüstung i. d. Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Konform
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das BUA5000 wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.
Spannungsschwankungen / Flicker	Nicht zutreffend	

Berechnung des Schutzabstands für nicht lebensunterstützende Geräte (konform mit 3 Vrms / 3 V/m)			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz für ISM-Bänder $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

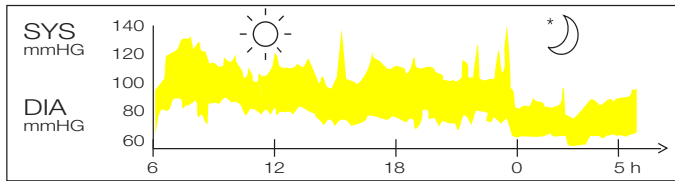
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät BUA5000 ist für die Verwendung in nachstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts BUA5000 muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Konform	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Konform	Die Feldstärke von stationären HF-Sendern außerhalb des geschirmten Orts sollte, durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt, unter 3V/m betragen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  Zur Berechnung des Schutzabstands siehe Gleichung oben. Falls ein bekannter Sender vorhanden ist, kann der spezifische Schutzabstand mithilfe der Gleichungen berechnet werden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend (keine elektrischen Leitungen)	
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4	± 2 kV Stromversorgungsleitung ± 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Das BUA5000 wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential-Modus ± 2 kV Gemeinsamer Modus	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	Konform	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten im Normalbereich eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Krankenhauseseinrichtung liegen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch 0,5 Zyklen 60% Einbruch 5 Zyklen 70 % Einbruch 25 Zyklen 95 % Einbruch 5 Sek.	Nicht zutreffend	Das BUA5000 wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.

Uso previsto de Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 es un tensiómetro que se ha creado para obtener mediciones sencillas y precisas de la tensión arterial en el antebrazo. En el momento de su fabricación, se evaluó la precisión de las mediciones de Braun ExactFit™ 1 y fue validado por la investigación clínica de conformidad con la ESH.[†]

Qué debe saber acerca de la tensión arterial

La tensión arterial cambia constantemente a lo largo del día. Sube bastante a primera hora de la mañana y vuelve a bajar durante las últimas horas de la mañana. Por la tarde sube nuevamente y, por último, baja a un nivel mínimo por la noche. Además, puede variar en un breve periodo de tiempo. Por tanto, las lecturas de mediciones consecutivas pueden fluctuar.



Nota: Lecturas de la tensión arterial de un varón sano de 31 años medidas a intervalos de 5 minutos

La tensión arterial medida en la consulta del médico solo ofrece un valor puntual. Las mediciones repetidas en casa reflejan mejor los valores reales de la tensión arterial en condiciones cotidianas.

Es más, muchas personas presentan una tensión arterial diferente cuando se la miden en casa, ya que suelen estar más relajadas que cuando se encuentran en la consulta del médico.

Las mediciones regulares de la tensión arterial obtenidas en casa pueden ofrecer información valiosa al médico acerca de sus valores normales en condiciones cotidianas.

La Sociedad Europea de la Hipertensión (ESH) ha establecido los siguientes valores estándares de tensión arterial al medir el pulso en reposo:

Tensión arterial (mmHg)	Demasiado baja	Valores normales	Hipertensión de grado 1 o 2	Hipertensión de grado 3
SYSTOLIC = sístole = valor superior	por debajo de 100	hasta 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diástole = valor inferior	por debajo de 60	hasta a 89	90-109	≥ 110

[†] Sociedad Europea de la Hipertensión



Información sobre la seguridad y precauciones importantes

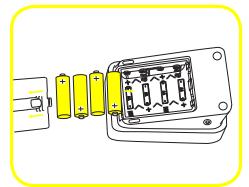
- Para garantizar unos resultados precisos de las mediciones, lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad.
- Este producto está diseñado exclusivamente para uso doméstico. Mantenga el producto y las pilas fuera del alcance de los niños.
- Las personas que padezcan arritmia cardíaca, vasoconstricción, arterioesclerosis en las extremidades, diabetes o que tengan implantado un marcapasos deberán consultar a su médico antes de tomarse la tensión arterial ellas mismas, ya que pueden producirse desviaciones en los valores en estos casos.
- Si está usted recibiendo un tratamiento médico o tomando alguna medicación, consulte antes a su médico.
- Este tensiómetro no está diseñado como un sustituto de la consulta a su médico.
- Proteja el tensiómetro frente al polvo y evite exponerlo a la luz directa del sol. No abra ni modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Descripción del producto

- 1 Pantalla LCD
- 2 Botón de encendido/apagado
- 3 Conector del tubo de aire
- 4 Compartimento de las pilas
- 5 Conector
- 6 Manguito del brazo
- 7 Tubo de aire

Cómo instalar las pilas

- Utilice pilas alcalinas del tipo AA de 1,5 V como las que se entregan con el producto.
- Quite la tapa del compartimento de las pilas e introduzca cuatro pilas prestando atención a la polaridad correcta (compruebe el símbolo del compartimento de las pilas).
- Las pilas nuevas permiten aproximadamente 400 mediciones.



Principales pasos para medir la tensión arterial con precisión

- Realice las lecturas siempre a la misma hora del día, a poder ser por la mañana, y en las mismas condiciones.
- No realice la medición en los 30 minutos siguientes al consumo de tabaco, café o té, ni a la realización de cualquier tipo de esfuerzo. Estos factores influirán en los resultados de la medición.
- Siempre realice la medición en el mismo antebrazo.
- Qítense el reloj de pulsera o las joyas antes de colocar el manguito en el brazo donde vaya a realizar la medición.
- Espere unos 3 minutos antes de repetir una medición.
- No coloque el manguito sobre la manga de una chaqueta o jersey, ya que esto puede afectar a la medición.
- Qítense cualquier prenda ajustada del brazo.

Colocación del manguito en el brazo

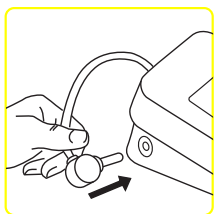


Fig. 1

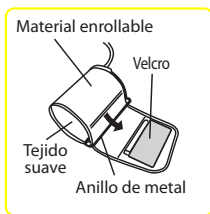


Fig. 2

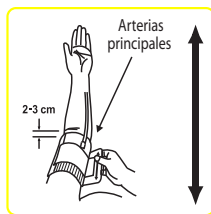


Fig. 3

1. Acople el tubo de aire al conector (Fig. 1).
2. El manguito está colocado correctamente cuando el velcro se encuentra en la parte externa del manguito y el anillo de metal no está en contacto con la piel (Fig. 2).
3. Introduzca el brazo a través del bucle formado por el manguito. La parte inferior del manguito deberá situarse unos 2-3 cm por encima del codo. El tubo debe situarse sobre la arterial braquial en la cara interna del brazo (Fig. 3).

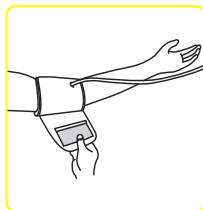


Fig. 4

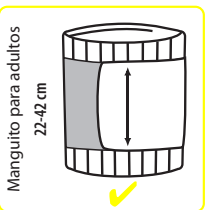


Fig. 5

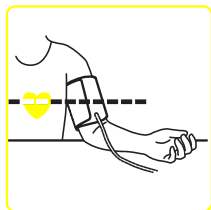

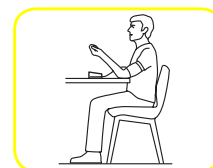



Fig. 6

4. Coloque el manguito de manera que los extremos superior e inferior queden apretados alrededor del brazo (Fig. 4).
5. Una vez que el manguito esté correctamente colocado, presione el velcro con firmeza contra la cara enrollable del manguito.
6. El manguito estará listo para usar si las puntas de las flechas coinciden con el patrón de rayas de la otra parte del manguito una vez que se ajusta este alrededor del brazo (Fig. 5).
7. Siéntese en una silla y coloque el brazo sobre una mesa de manera que el manguito quede a la altura de su corazón (Fig. 6).

Realización de una medición



8. Siéntese en una silla con los pies apoyados sobre el suelo.
9. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (véase la sección previa "Colocación del manguito en el brazo", Fig. 3-6).
10. No mueva el equipo durante la medición, ya que de lo contrario esta no se realizará correctamente.
11. Pulse el botón de encendido/apagado  para comenzar. La medición comienza automáticamente. No se mueva ni hable mientras se esté realizando la medición.



Nota: Si necesita interrumpir una medición, pulse el botón de encendido/apagado  en cualquier momento. El aparato cancela inmediatamente la medición, reduce la presión del manguito y se apaga automáticamente.


12. Primero se inflará el manguito y después se desinflará. Al finalizar la medición se emitirán dos pitidos y se mostrará la lectura:

Valor superior (tensión sistólica)
Valor inferior (tensión diastólica)
Pulso

13. Pulse el botón de encendido/apagado  para apagar el tensiómetro. Si no lo hace, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 1 minuto. Si desea interrumpir una medición en cualquier momento, pulse el botón de encendido/apagado .
14. Los resultados de la prueba se guardarán automáticamente en la memoria (consulte la "Función de memorización" más adelante).

Función de memorización

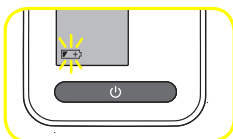
Su tensiómetro ExactFit™ 1 guardará automáticamente la última medición. El proceso de almacenamiento se realiza de manera automática tras completar una medición.

Si desea consultar una lectura, con el equipo apagado, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado  durante un mínimo de 2 segundos. Cuando se muestren todos los elementos de la pantalla, suelte el botón de encendido/apagado y la pantalla mostrará la última lectura junto con el símbolo **M**.

Indicador de carga de las pilas

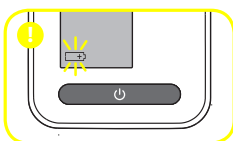
Pilas prácticamente descargadas

Cuando se haya agotado aproximadamente el 75 % de la carga de las pilas, aparecerá un símbolo de advertencia de las pilas. El icono parpadeará tres veces al encender el tensiómetro y, a continuación, pasará al modo de medición. El aparato seguirá funcionando con normalidad, pero tendrá que conseguir pilas nuevas.



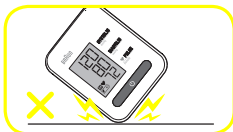
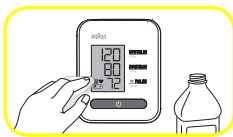
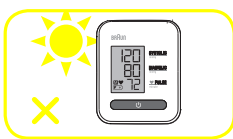
Pilas gastadas — obligatoria su sustitución

! Cuando las pilas estén completamente gastadas, el símbolo de la pila parpadeará vacío y se emitirán tres pitidos breves tan pronto como encienda el tensiómetro. En este caso no podrá realizar más mediciones y deberá cambiar las pilas. Consulte la sección "Cómo instalar las pilas".



Almacenamiento y limpieza

- No exponga el aparato a temperaturas extremas, a la humedad, al polvo ni a la luz directa del sol.
- El manguito contiene una cámara de aire inflable y hermética. Esta cámara es delicada, por lo que debe manipularla con cuidado y evitar la presión generada por retorcimientos o torceduras.
- Limpie el producto con un paño suave y ligeramente húmedo. Las manchas del manguito se pueden limpiar con cuidado con un paño húmedo. No utilice gasolina, disolventes ni productos similares. No lave ni limpie en seco el manguito. No guarde el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol ni con mucha humedad.





- Procure que no se le caiga el aparato y trátelo con cuidado. Evite fuertes vibraciones.
- No abra NUNCA el aparato. Esto anulará la garantía del fabricante y podría afectar de forma negativa a su precisión.



Calibrado

Se ha calibrado este producto en el momento de su fabricación. Si se utiliza siguiendo las instrucciones, no es necesario recalibrarlo periódicamente. Si en algún momento duda de la precisión de las mediciones, póngase en contacto con nuestro representante del servicio técnico (consulte los datos de contacto en la última página).

Qué hacer si...

Error	Descripción	Posible causa y solución
	Las pilas están prácticamente gastadas.	Prepárese para sustituirlas pronto por unas nuevas.
	Las pilas están completamente descargadas.	Introduzca unas pilas nuevas o compruebe que las existentes estén colocadas correctamente.
«Err 1»	La señal es demasiado débil.	Las señales de los impulsos del manguito son demasiado débiles. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición.*
«Err 2»	Señal de error.	El manguito ha detectado señales de error durante la medición causadas, por ejemplo, por un movimiento o por la tensión del músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.
«Err 3»	No hay presión en el manguito.	No se ha podido generar una presión adecuada en el manguito. Es posible que exista una fuga. Compruebe que el manguito esté correctamente colocado y que no quede demasiado flojo. Sustituya las pilas si es necesario. Repita la medición.
«Err 5»	Resultado anómalo.	Las señales de medición son imprecisas y, por este motivo, no puede mostrarse ningún resultado. Consulte la lista de verificación para la realización de mediciones fiables y después repita la medición.*
«HI»	La presión del pulso o del manguito es demasiado alta.	La presión del manguito es demasiado elevada (más de 300 mmHg) O BIEN el pulso es demasiado rápido (más de 200 latidos por minuto). Descanse 5 minutos y repita la medición.*
«LO»	El pulso es demasiado bajo.	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.*

* Si se repite este o cualquier otro problema, consulte a su médico.

Error	Descripción	Posible causa y solución
Las lecturas de mediciones repetidas son demasiado diferentes.	La tensión arterial es un valor que fluctúa. En el caso de adultos sanos, se pueden producir desviaciones de entre 10 y 20 mmHg.	Recordatorio: ¡utilice siempre el mismo brazo para las mediciones!
	El manguito no está bien ajustado.	Asegúrese de seguir las instrucciones de la sección "Colocación del manguito en el brazo" para ajustar el manguito.
	Las lecturas no siempre se realizaron a la altura del corazón.	Asegúrese de que el manguito quede a la altura del corazón en todas las mediciones.
	Hablar, toser, reír, moverse, etc. al realizar la medición influyen en la lectura.	Mientras se esté realizando la medición, relájese, permanezca incorporado y no se mueva ni hable.
Los valores de la tensión arterial obtenidos en la consulta del médico difieren de sus mediciones.	Las visitas al médico pueden causar a menudo ansiedad.	Tome nota de la evolución diaria de las mediciones y consulte a su médico.
La pantalla está en blanco o tiene un aspecto extraño cuando está encendida.	Las pilas no están correctamente instaladas.	Compruebe la polaridad de las pilas.
El aparato a menudo falla al realizar las mediciones o los valores son demasiado bajos (o demasiado altos).	Puede que el manguito no esté bien ajustado.	Asegúrese de seguir las instrucciones de la sección "Colocación del manguito en el brazo" para ajustar el manguito.

Más información

La tensión arterial está sujeta a fluctuaciones incluso en las personas sanas. **¡Para obtener mediciones comparables se necesitan unas condiciones similares (tranquilidad)!**

Para obtener la licencia de comercialización de las autoridades pertinentes, este aparato ha sido sometido a estrictas pruebas clínicas.

Características

Modelo:	BUA5000
Principio de funcionamiento:	método oscilométrico
Pantalla:	cristal líquido
Intervalo de visualización de presión del manguito:	0-299 mmHg

Medición del pulso:	40-199 latidos por minuto
Intervalo de medición de la tensión arterial:	30-280 mmHg
Precisión de laboratorio:	± 3 mmHg (presión del manguito) ± 5 % de la lectura (frecuencia del pulso)
Precisión clínica:	según las normas EN 1060-1/-3 e ISO 81060-2 con referencia auscultatoria: Compensación sistemática < 5 mmHg Desviación estándar < 8 mmHg automático
Inflado:	4 pilas, tipo AA de 1,5V
Suministro eléctrico:	
Temperatura/presión atmosférica/humedad de funcionamiento:	de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) de 860 a 1060 hPa (de 0,849 a 1,046 atm) del 15 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación
Temperatura/presión atmosférica/humedad de almacenamiento:	de -20 °C a 55 °C (de -1 °F a 131 °F) de 860 a 1060 hPa (de 0,849 a 1,046 atm) del 15 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación
Manguito:	manguito de tamaño universal (22 42 cm)
Validación clínica:	De conformidad con el protocolo internacional de 2002 (ESH)
Vida útil:	5 años
Garantía:	2 años

Si no se utiliza el aparato dentro de los intervalos de temperatura y humedad especificados, no se puede garantizar su precisión.



Piezas aplicadas de tipo BF



Temperatura de funcionamiento



Véanse las instrucciones de uso



Temperatura de almacenamiento



Mantener seco

Sujeto a cambios sin aviso.

Equipo con alimentación interna.

Funcionamiento continuo.

Este dispositivo cumple las siguientes normas de homologación:

EN 60601-1: Equipos electromédicos.

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

EN 1060-1: AMD 1 Esfigmomanómetros no invasivos.

Parte 1: Requisitos generales

EN 1060-3: Esfigmomanómetros no invasivos.


Parte 3: Requisitos complementarios de los sistemas electromecánicos para medir la tensión arterial

EN 60601-1-2 Equipo electromédico.

Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas

EN 60601-1-11: Equipos electromédicos.

Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipo electromédico y sistemas electromédicos utilizados para el cuidado en el entorno médico del hogar.

 Este producto cumple las disposiciones de la Directiva europea 93/42/CEE (Directiva de productos sanitarios).

Este producto está provisto de la marca CE y se ha fabricado de conformidad con la directiva 2011/65/UE (RoHS).

EQUIPO ELECTROMÉDICO con precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). Para consultar una descripción detallada de la compatibilidad electromagnética, póngase en contacto con un representante del servicio técnico (véase el folleto del paquete o consulte www.hot-europe.com). Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.



Este producto contiene pilas y materiales electrónicos reciclables. Con el fin de proteger el medio ambiente, no deseche este producto junto con los residuos domésticos. Llévelo a un punto limpio de su localidad.

Garantía

La tarjeta del consumidor está disponible en nuestro sitio web en: www.hot-europe.com/after-sales.

Si necesita asistencia, visite www.hot-europe.com/after-sales o consulte los datos de contacto del servicio técnico en la última página de este manual.

La fecha de producción se obtiene del LOTE indicado en la parte posterior del dispositivo. Los tres primeros dígitos después del número de LOTE indican el día del año de fabricación. Los dos siguientes dígitos numéricos representan los dos últimos números del año natural de fabricación, mientras que la letra o letras del final designan el fabricante del producto. Por ejemplo, LOTE 15614ABC indica que este producto fue fabricado el día 156 del año 2014 y que el código del fabricante es ABC.


Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El tensiómetro BUA5000 está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del tensiómetro BUA5000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro BUA5000 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Conforme.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El tensiómetro BUA5000 funciona solamente con pilas.
Fluctuaciones y parpadeos de la tensión	No aplicable	

Cálculo de la distancia de separación con equipo de soporte no vital (3 Vrms/3 V/m, conforme)

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

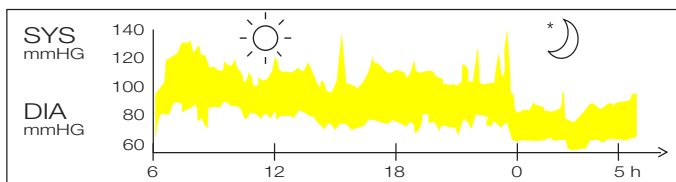
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El tensiómetro BUA5000 está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del tensiómetro BUA5000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-3-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	Conforme	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	Las intensidades del campo fuera de la ubicación blindada de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:  Arriba se proporciona el cálculo de la distancia de separación. Si se sabe que hay un transmisor, se puede calcular la distancia específica utilizando las ecuaciones.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	No aplicable (sin cableado eléctrico)	
Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV línea eléctrica ±1 kV líneas E/S	No aplicable	El tensiómetro BUA5000 funciona solamente con pilas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	No aplicable	
Campo magnético de la frecuencia de la línea eléctrica IEC 61000-4-8	3A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la línea eléctrica deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	Caída >95 % 0,5 ciclos Caída 60 % 5 ciclos Caída 70 % 25 ciclos Caída 95 % 5 s.	No aplicable	El tensiómetro BUA5000 funciona solamente con pilas.

Utilisation prévue de Braun ExactFit™ 1

Le tensiomètre Braun ExactFit™ 1 a été mis au point pour assurer une mesure facile et précise de la tension artérielle au niveau du bras. La précision de mesure du tensiomètre Braun ExactFit™ 1 a été vérifiée au moment de sa fabrication et a été prouvée lors d'études cliniques réalisées conformément aux critères de l'ESH.[†]

Ce qu'il faut savoir au sujet de la tension artérielle

La tension artérielle change constamment au cours de la journée. Elle augmente nettement tôt le matin et diminue en fin de matinée. L'après-midi, elle remonte pour ensuite chuter à un niveau bas pendant la nuit. La tension artérielle peut également varier sur une courte période. Par conséquent, les valeurs provenant de mesures successives peuvent fluctuer.



Remarque : Tension artérielle d'un homme de 31 ans en bonne santé, mesurée à des intervalles de 5 minutes

La mesure de la tension artérielle dans un cabinet médical ne fournit qu'une valeur ponctuelle. Des mesures répétées à domicile reflètent mieux les valeurs réelles de la tension artérielle au quotidien.

De plus, dans de nombreux cas, la tension artérielle mesurée à domicile est différente, car les utilisateurs sont généralement plus détendus que chez le médecin.

La prise régulière de la tension artérielle à domicile peut fournir au médecin des renseignements précieux sur les valeurs normales dans les conditions « réelles » du quotidien.

La Société européenne d'hypertension (ESH) a établi les valeurs standard suivantes pour la mesure de la tension artérielle en fonction du pouls de repos :

Tension artérielle (mmHg)	Trop faible	Valeurs normales	Hypertension de grades 1 et 2	Hypertension de grade 3
SYSTOLIC = systole = valeur supérieure	en dessous de 100	jusqu'à 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diastole = valeur inférieure	en dessous de 60	jusqu'à 89	90-109	≥ 110

[†] Société européenne d'hypertension



Informations relatives à la sécurité et précautions d'emploi importantes

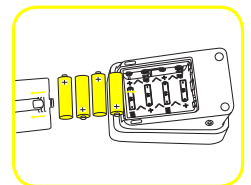
- Pour assurer des résultats de mesure précis, veuillez lire attentivement l'intégralité de la notice d'utilisation.
- Ce produit est réservé à un usage domestique. Conservez le produit et les piles hors de portée des enfants.
- Les personnes souffrant d'arythmie cardiaque, de constriction vasculaire, d'artériosclérose des extrémités ou de diabète ou les utilisateurs de stimulateurs cardiaques doivent consulter leur médecin avant de mesurer eux-mêmes leur tension artérielle en raison des écarts possibles des valeurs de tension artérielle dans ces cas.
- Si vous suivez un traitement médical ou si vous prenez des médicaments, veuillez au préalable consulter votre médecin.
- L'utilisation de ce tensiomètre ne doit en aucun cas remplacer une consultation chez votre médecin.
- Conservez le tensiomètre à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil. N'ouvrez pas et ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Description du produit

- 1 Écran LCD
- 2 Bouton d'alimentation (marche/arrêt)
- 3 Orifice du tube à air
- 4 Compartiment à piles
- 5 Connecteur
- 6 Brassard pneumatique
- 7 Tube à air

Mise en place des piles

- Utilisez des piles alcalines de type AA 1,5 V, comme celles fournies avec ce produit.
- Retirez le couvercle du compartiment à piles et insérez quatre piles en respectant la polarité (voir le symbole dans le compartiment à piles).
- Des piles neuves permettent environ 400 mesures.



Principales règles à suivre pour une mesure précise de la tension artérielle

- Effectuez toujours les mesures à la même heure du jour, idéalement le matin, dans les mêmes conditions.
- N'effectuez pas de mesure dans les 30 minutes suivant la consommation de cigarette, de café ou de thé ou suivant toute forme d'effort. Ces facteurs influent sur les résultats des mesures.
- Effectuez toujours les mesures sur le même bras.
- Retirez montre-bracelet et bijoux avant de mettre le brassard en place sur le bras sur lequel la mesure sera effectuée.
- Attendez environ 3 minutes avant de répéter la mesure.
- Ne placez pas le brassard par dessus une veste ou un pull. Cela fausserait la mesure.
- Enlevez les vêtements serrés de votre bras.

Mise en place du brassard pneumatique

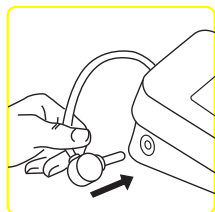


Fig. 1

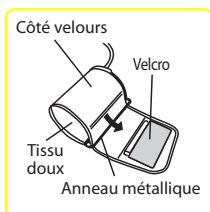


Fig. 2

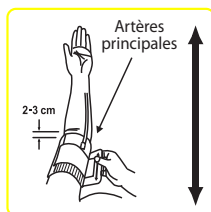


Fig. 3

1. Branchez le tube à air sur le connecteur (Fig. 1).
2. Le brassard est correctement positionné lorsque le Velcro se trouve sur la face externe du brassard et que l'anneau métallique n'est pas en contact avec la peau (Fig. 2).
3. Glissez le bras dans la boucle formée par le brassard. Le bas du brassard doit se trouver environ 2-3 cm au-dessus du coude. Le tube doit être placé sur l'artère brachiale, sur la face interne du bras (Fig. 3).

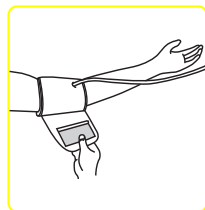


Fig. 4

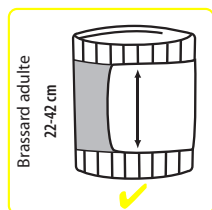


Fig. 5

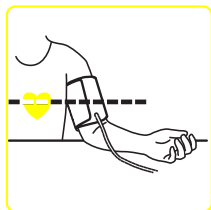

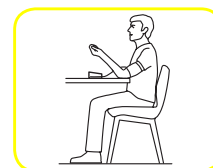



Fig. 6



4. Tirez sur le brassard de manière à bien resserrer les bords supérieur et inférieur sur votre bras (Fig. 4).
5. Une fois le brassard correctement positionné, appuyez fermement sur le Velcro sur le côté velours du brassard.
6. Vous pouvez utiliser ce brassard si la pointe des flèches se retrouve au niveau du motif strié, sur l'autre côté du brassard, une fois que vous l'avez serré autour de votre bras (Fig. 5).
7. Asseyez-vous sur une chaise et placez votre bras sur la table, de manière à ce que le brassard se trouve au niveau de votre cœur (Fig. 6).

Prise d'une mesure

8. Asseyez-vous sur une chaise, les pieds à plat sur le sol.
9. Enroulez le brassard autour du bras de manière à ce qu'il soit bien ajusté (voir la section « Mise en place du brassard pneumatique » ci-dessus, Fig. 3-6).
10. Ne bougez pas l'appareil pendant la mesure, car cela fausserait les résultats.
11. Appuyez sur le bouton d'alimentation  pour commencer. La mesure débute automatiquement. Ne bougez pas et ne parlez pas pendant toute la durée de la mesure.




Remarque : S'il est nécessaire d'interrompre une mesure, appuyez sur le bouton d'alimentation  à tout moment. L'appareil annule immédiatement la mesure, relâche la pression du brassard et s'éteint automatiquement.

12. Le brassard commence par se gonfler, puis se dégonfle. À la fin de la mesure, 2 bips finaux retentissent et le résultat s'affiche :
Valeur supérieure (systolique)
Valeur inférieure (diastolique)
Pouls
13. Appuyez sur le bouton d'alimentation  pour éteindre l'appareil. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement après 1 minute. Pour interrompre une mesure à tout moment, appuyez sur le bouton d'alimentation .
14. Les résultats de la mesure sont automatiquement sauvegardés (voir la section « Fonction de mémorisation » ci-dessous).

Fonction de mémorisation

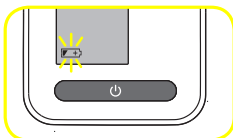
Le tensiomètre ExactFit™ 1 sauvegarde automatiquement la dernière mesure. Cette mémorisation s'effectue automatiquement à la fin de la mesure.

Pour rappeler la mesure, maintenez le bouton d'alimentation  enfoncé pendant au moins 2 secondes lorsque l'appareil est éteint. Lorsque l'affichage est complet, relâchez le bouton d'alimentation. L'écran affiche alors la dernière mesure, avec le symbole **M**.


Indicateur de niveau de charge des piles

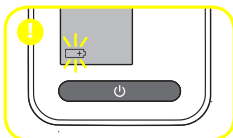
Piles faibles

Lorsque les piles ont été utilisées à environ 75 % de leur capacité, une icône d'avertissement concernant les piles apparaît. Cette icône clignote d'abord 3 fois lorsque vous allumez l'appareil, puis celui-ci passe en mode de mesure. Le tensiomètre continue à réaliser des mesures fiables, mais de nouvelles piles vont être nécessaires.



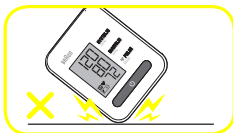
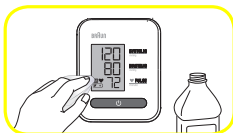
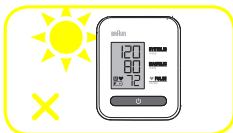
Piles épuisées — remplacement nécessaire

 Lorsque les piles sont complètement épuisées, le symbole de pile vide clignote et 3 bips de courte durée retentissent dès que vous allumez l'appareil. Aucune autre mesure n'est possible et les piles doivent être remplacées. Reportez-vous à la section « Mise en place des piles ».



Rangement et nettoyage

- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou à la lumière directe du soleil.
- Le brassard contient une poche gonflable hermétique sensible. Manipulez-le avec précaution et évitez de le déformer de quelque façon que ce soit en le tordant ou en l'écrasant.
- Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide. Les taches sur le brassard peuvent être enlevées avec précaution à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas d'essence, de diluants ou d'autres solvants similaires. Ne lavez pas le brassard et ne le nettoyez pas à sec. Ne conservez pas l'appareil dans un lieu exposé à la lumière directe du soleil ou à un fort taux d'humidité.




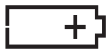
- Manipulez l'appareil avec soin et ne le faites pas tomber. Évitez les fortes vibrations.
- N'ouvrez JAMAIS l'appareil ! Cela annulerait la garantie du fabricant et pourrait nuire à la précision de l'appareil.



Étalonnage

Ce produit a été étalonné lors de sa fabrication. S'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation, un réétalonnage périodique n'est pas nécessaire. En cas de doute sur la précision de la mesure, contactez l'assistance technique (dont les coordonnées figurent en dernière page).

Que faire si...

Erreur	Description	Cause possible et solution
	Les piles sont faibles.	Préparez-vous à remplacer les piles par des piles neuves.
	Les piles sont entièrement épuisées.	Insérez de nouvelles piles ou vérifiez que les piles sont correctement insérées.
«Err 1»	Signal trop faible	Les signaux de pouls captés par le brassard sont trop faibles. Rectifiez la position du brassard et renouvelez la mesure*.
«Err 2»	Signal d'erreur	Pendant la mesure, le brassard a détecté des signaux d'erreur, qui ont pu être provoqués par un mouvement ou une tension musculaire, par exemple. Renouvelez la mesure en gardant votre bras immobile.
«Err 3»	Absence de pression au niveau du brassard	Une pression adéquate ne peut pas être générée au niveau du brassard. Il y a peut-être une fuite. Vérifiez que le brassard est correctement raccordé et qu'il est suffisamment serré. Si nécessaire, remplacez les piles. Renouvelez la mesure.
«Err 5»	Résultat anormal	Les signaux de mesure manquent de précision et aucun résultat ne peut donc être affiché. Lisez la liste expliquant comment obtenir des mesures fiables, puis renouvelez la mesure.*
«HI»	Le pouls ou la pression du brassard est trop élevé.	La pression du brassard est trop élevée (supérieure à 300 mmHg) OU le pouls est trop élevé (supérieur à 200 battements par minute). Détendez-vous pendant 5 minutes et renouvelez la mesure.*
«Lo»	Le pouls est trop faible.	Le pouls est trop faible (inférieur à 40 battements par minute). Renouvelez la mesure.*

* Si ce problème ou tout autre problème se produit de façon récurrente, consultez un médecin.

Erreur	Description	Cause possible et solution
Les résultats de mesures répétées diffèrent considérablement.	La tension artérielle est une valeur fluctuante. Chez des adultes en bonne santé, des écarts de 10 à 20 mmHg sont possibles.	Rappel : Effectuez toujours les mesures sur le même bras !
	Le brassard n'est pas correctement ajusté.	Assurez-vous que le brassard est ajusté comme décrit dans la section « Mise en place du brassard pneumatique ».
	Les mesures n'ont pas toujours été prises au niveau du cœur.	Pour chaque mesure, veillez à placer le brassard à hauteur du cœur.
	Le fait de parler, de tousser, de rire, de bouger, etc. pendant la mesure influe sur le résultat.	Pendant les mesures, détendez-vous, restez immobile, ne bougez pas et ne parlez pas.
Les valeurs de tension artérielle mesurées au cabinet du médecin diffèrent des vôtres.	Les visites chez le médecin sont souvent source d'anxiété.	Notez l'évolution journalière des valeurs mesurées et consultez votre médecin.
L'écran reste blanc, ou se comporte bizarrement, lorsque l'appareil est allumé.	Les piles ne sont pas correctement placées.	Vérifiez que la polarité est respectée.
Il arrive fréquemment que l'appareil ne puisse pas mesurer la tension artérielle ou que les valeurs mesurées soient trop faibles (ou trop élevées).	Il est possible que le brassard ne soit pas bien positionné.	Assurez-vous que le brassard est ajusté comme décrit dans la section « Mise en place du brassard pneumatique ».

Informations complémentaires

La tension artérielle est sujette à des fluctuations, même chez les personnes en bonne santé. **Des mesures comparables nécessitent toujours les mêmes conditions (au calme) !**

Pour recevoir l'autorisation de mise sur le marché des organismes gouvernementaux, cet appareil a été soumis à des tests cliniques stricts.

Caractéristiques techniques

Modèle :	BUA5000
Principe de fonctionnement :	Méthode oscilométrique
Écran :	Écran à cristaux liquides
Fourchette d'affichage des pressions du brassard :	0-299 mmHg
Mesure du pouls :	40-199 battements par minute
Fourchette de mesures de la tension artérielle :	30-280 mmHg
Précision en laboratoire :	± 3 mmHg (pression du brassard) ± 5 % par rapport au résultat (fréquence du pouls)
Précision en clinique :	Conformément aux normes EN 1060-1/-3 et ISO 81060-2 avec référence auscultatoire : Décalage systématique < 5 mmHg Écart type < 8 mmHg
Gonflage :	Automatique
Alimentation :	4 piles, type AA 1,5V
Température/ pression atmosphérique/ humidité de fonctionnement :	de 10 à 40 °C de 860 à 1 060 hPa (de 0,849 à 1,046 atm) Humidité relative de 15 % à 90 % sans condensation
Température/ pression atmosphérique/ humidité pendant le stockage :	de -20 à 55 °C de 860 à 1 060 hPa (de 0,849 à 1,046 atm) Humidité relative de 15 % à 90 % sans condensation
Brassard :	Brassard universel (de 22 à 42 cm)
Validation clinique :	Selon le protocole international de 2002 (ESH)
Vie utile :	5 ans
Garantie :	2 ans

La précision technique ne peut être garantie si l'appareil est utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.



Pièces appliquées de type BF $+10^{\circ}$ / $+40^{\circ}$ C Température de fonctionnement



Consulter la notice d'utilisation -20° / $+55^{\circ}$ C Température de stockage



Tenir au sec


Sous réserve de modifications sans préavis.

Équipement à alimentation interne.

Fonctionnement continu.


Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- EN 60601-1 : Appareils électromédicaux –
Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
- EN 1060-1 : AMD 1 Tensiomètres non invasifs –
Partie 1 : Exigences générales
- EN 1060-3 : Tensiomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires
concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression
sanguine
- EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux –
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique —
Exigences et essais
- EN 60601-1-11 : Appareils électromédicaux —
Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux
et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à
domicile

 ₀₂₉₇ Ce produit est conforme aux dispositions de la Directive européenne 93/42/CE (Directive relative aux dispositifs médicaux).

Ce produit porte le marquage CE et est fabriqué conformément aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE.

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX requièrent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Pour une description détaillée des exigences en matière de compatibilité électromagnétique, contactez l'assistance technique (consultez la notice ou le site www.hot-europe.com/fr). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

 Ce produit contient des piles et des déchets électroniques recyclables. Afin de protéger l'environnement, ne le jetez pas avec les ordures ménagères, mais apportez-le dans les centres de collecte locaux adaptés.

Garantie


La carte consommateur est disponible sur notre site Internet à l'adresse <http://www.hot-europe.com/fr/sav/>.

Pour toute question d'ordre technique, visitez le site <http://www.hot-europe.com/fr/sav/> ou consultez les coordonnées de l'assistance technique en dernière page de ce manuel.

La date de production est indiquée à côté de la mention LOT à l'arrière de l'appareil. Les 3 premiers chiffres suivant le numéro de LOT représentent le jour de l'année au cours duquel il a été fabriqué. Les 2 chiffres suivants représentent les deux derniers chiffres de l'année calendaire de fabrication, les lettres situées à la fin désignant le fabricant du produit. Par exemple, LOT 15614ABC : ce produit a été fabriqué le 156e jour de l'année 2014 par le fabricant désigné par l'identifiant ABC.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le BUA5000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BUA5000 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le BUA5000 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Conforme
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	Le BUA5000 est exclusivement alimenté par piles.
Fluctuations de tension/émissions de papillement flicker	Sans objet	

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz dans des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

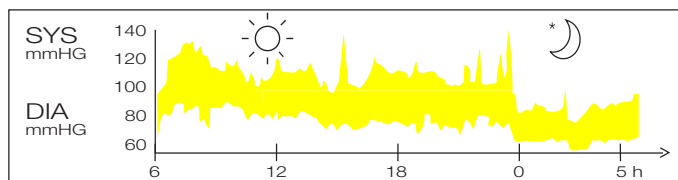
Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le BUA5000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BUA5000 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV Au contact ± 8 kV Dans l'air	Conforme	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme	En dehors du site protégé, l'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure à 3 V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :  Calcul de la distance de séparation fourni ci-dessus. Si un émetteur connu est présent, la distance spécifique peut être calculée à l'aide des équations.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Sans objet (aucun câblage électrique)	
Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Le BUA5000 est exclusivement alimenté par piles.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	3A/m	Conforme	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pendant 0,5 cycle Creux = 60 % pendant 5 cycles Creux = 70 % pendant 25 cycles Creux = 95 % pendant 5 s	Sans objet	Le BUA5000 est exclusivement alimenté par piles.

Namjena uređaja Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 je tlakomjer prilagođen za jednostavno i točno mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. Mjerna točnost uređaja Braun ExactFit™ 1 testirana je za vrijeme proizvodnje i dokazana kliničkim ispitivanjem u skladu s Europskim društvom za hipertenziju (engl. European Society of Hypertension, ESH).†

Što trebate znati o krvnom tlaku

Krvni se tlak tijekom dana neprekidno mijenja. Rano ujutro naglo se povisi, a tijekom prijedpodneva se snižava. Poslijepodne se ponovo povisi i konačno tijekom noći pada na nisku razinu. Također se može promijeniti unutar kratkog razdoblja. Stoga očitavanja uzastopnih mjerenja mogu fluktuirati.



Napomena: Očitavanja krvnog tlaka zdravog 31-godišnjeg muškarca, mjerena u vremenskim razmacima od 5 minuta

Krvni tlak mjereno u liječničkoj ordinaciji daje samo trenutnu vrijednost. Ponovljena mjerenja kod kuće bolje odražavaju stvarne vrijednosti krvnog tlaka u svakodnevnim uvjetima.

Osim toga, mnogi ljudi imaju drugačiji krvni tlak kada ga mjere kod kuće, jer su obično opušteniji nego u liječničkoj ordinaciji.

Redovita mjerenja krvnog tlaka kod kuće mogu liječniku pružiti vrijedne podatke o vašem normalnom krvnom tlaku u stvarnim svakodnevnim uvjetima.

Europsko društvo za hipertenziju (ESH) postavilo je sljedeće standardne vrijednosti krvnog tlaka kad se mjeri u stanju mirovanja:

Krvni tlak (mmHg)	Prenizak	Normalne vrijednosti	Povišeni krvni tlak 1. i 2. stupnja	Povišeni krvni tlak 3. stupnja
SYSTOLIC = sistola = gornja vrijednost	ispod 100	do 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = dijastola = donja vrijednost	ispod 60	do 89	90-109	≥ 110

† Europsko društvo za hipertenziju



Sigurnosne informacije i važne mjere opreza

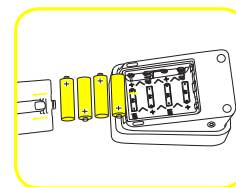
- Pažljivo pročitajte sve što piše u uputama za uporabu kako biste bili sigurni da ste dobili točne rezultate mjerenja.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za kućnu uporabu. Čuvajte proizvod i baterije izvan dohvata djece.
- Osobe koje boluju od srčane aritmije, suženja krvnih žila, ateroskleroze krvnih žila udova, šećerne bolesti ili imaju elektrostimulator srca (engl. pacemaker) trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije nego si počnu sami mjeriti krvni tlak, jer se u takvim slučajevima javljaju odstupanja u vrijednostima krvnog tlaka.
- Ako se trenutno liječite ili uzimate bilo kakve lijekove, molimo da se najprije posavjetujete sa svojim liječnikom.
- Uporaba ovog tlakomjera nije namijenjena kao zamjena za savjetovanje s vašim liječnikom.
- Zaštitite od prašine i izravne sunčeve svjetlosti. Ne radite preinake na uređaju bez dopuštenja proizvođača.

Opis proizvoda

- 1 LCD zaslon
- 2 Tipka za napajanje (uključ./isključ.)
- 3 Priključak za cijev
- 4 Pretinac za baterije
- 5 Konektor
- 6 Manžeta za ruku
- 7 Zračna cijev

Umetanje baterija

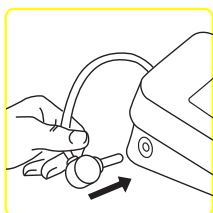
- Koristite alkalijske baterije, tip AAA 1,5 V kakve su isporučene s ovim proizvodom.
- Skinite poklopac pretinca za baterije i umetnite četiri baterije s pravilno okrenutim polovima (pogledajte simbol u pretincu za baterije).
- Nove baterije omogućit će približno 400 mjerenja.



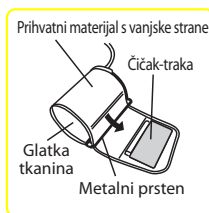
Ključna pravila za točno mjerenje krvnog tlaka

- Uvijek mjerite tlak u isto doba dana, idealno ujutro, pod istim uvjetima.
- Nemojte mjeriti tlak unutar 30 minuta nakon pušenja, konzumiranja kave, čaja ili bilo koje vrste naprezanja. Ti će čimbenici utjecati na rezultate mjerenja.
- Uvijek mjerite na istoj nadlaktici.
- Prije postavljanja manžete na ruku, skinite s te ruke ručni sat i nakit.
- Pričekajte približno 3 minute prije ponavljanja mjerenja.
- Manžetu nemojte ovijati oko jakne ili veste. To će utjecati na mjerenje.
- S ruke uklonite odjeću koja tijesno prijanja uz kožu.

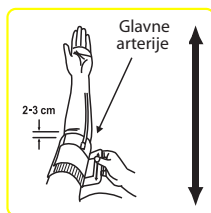
Postavljanje manžete za nadlakticu



Slika 1

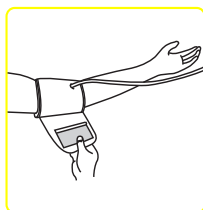


Slika 2

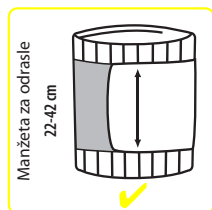


Slika 3

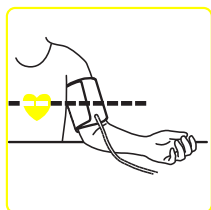
1. Priključite zračnu cijev u konektor (Slika 1).
2. Manžeta je ispravno postavljena ako je čičak-traka s vanjske strane manžete, a metalni prsten ne dodiruje kožu (Slika 2).
3. Provucite ruku kroz omču manžete. Donji rub manžete treba biti približno 2-3 cm iznad lakta. Cijev treba ležati preko brahijalne arterije s unutarnje strane nadlaktice (Slika 3).



Slika 4



Slika 5




Slika 6

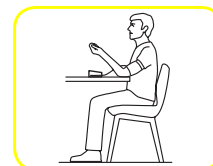
4. Povucite manžetu tako da su gornji i donji rubovi čvrsto zategnuti oko vaše nadlaktice (Slika 4).
5. Kad je manžeta ispravno postavljena, čvrsto pritisnite čičak-traku o prihvatnu vanjsku stranu manžete.


52

6. Ova je manžeta prikladna za uporabu ako se vrhovi strelica nalaze unutar prugastog obrasca s vanjske strane manžete kada je manžeta stegnuta oko nadlaktice (Slika 5).
7. Sjednite na stolicu i postavite ruku na stol tako da manžeta bude u istoj razini s vašim srcem (Slika 6).

Izvođenje mjerenja



8. Sjednite na stolicu s oba stopala na podu.
9. Udobno obavijte manžetu oko nadlaktice (pogledajte gornji dio „Postavljanje manžete za nadlakticu“, Slike 3-6).
10. Tijekom mjerenja nemojte pomicati uređaj, u protivnom se prikladno mjerenje neće postići.
11. Pritisnite tipku za napajanje  kako biste započeli. Mjerenje započinje automatski. Dok se odvija mjerenje, nemojte se micati ili govoriti.



Napomena: Ako trebate prekinuti mjerenje, pritisnite tipku za napajanje  u bilo koje vrijeme. Uređaj odmah prestaje s mjerenjem, spušta tlak u manžeti i automatski se isključuje.

12. Manžeta će se prvo napuhati, a zatim ispuhati. Na kraju mjerenja oglašavaju se 2 završna zvučna signala i prikazuje se očitavanje:


Gornja (sistolika) vrijednost
Donja (dijastolika) vrijednost
Puls

13. Pritisnite tipku za napajanje  kako biste isključili uređaj. U protivnom će se uređaj automatski isključiti nakon 1 minute. Ako u bilo koje doba želite zaustaviti mjerenje, pritisnite tipku za napajanje .
14. Rezultati mjerenja će automatski biti spremljeni u memoriju (vidi dolje funkciju „memorija“).

53

Funkcija „memorija“

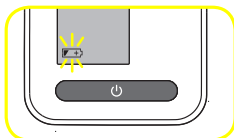
Vaš će tlakomjer ExactFit™ 1 automatski spremiti zadnje mjerenje. Spremanje se vrši automatski nakon završenog mjerenja.

Kako biste pozvali zadnje očitavanje, pritisnite i držite tipku za napajanje  tijekom najmanje 2 sekunde dok se uređaj ne isključi. Kada su na zaslonu prikazani svi elementi, otpustite tipku za napajanje i na zaslonu će se prikazati zadnje očitavanje uz **M** simbol.


Pokazatelj napunjenosti baterije

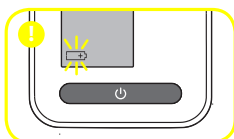
Baterije skoro ispražnjene

Kada su baterije ispražnjene približno 75%, simbol baterije će treptati. Ikona trepće prvo 3 puta kada upalite uređaj, a potom ide u način mjerenja. Tlakomjer će nastaviti pouzdano mjeriti, ali treba pribaviti nove baterije.



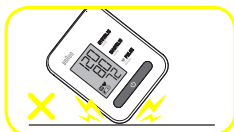
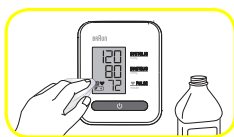
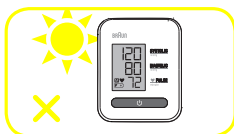
Baterije ispražnjene – treba ih zamijeniti

 Kada su baterije potpuno ispražnjene, prazan simbol baterije će treptati, sa zaslona će nestati sve oznake i oglasit će se 3 zvučna signala. Daljnja mjerenja nisu moguća i baterije se moraju zamijeniti. Pogledajte dio „Umetanje baterija“.



Čuvanje i čišćenje

- Uređaj nemojte izlagati ekstremnim temperaturama, vlazi, prašini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Manžeta sadrži osjetljiv, hermetički zatvoren mijeh za zrak. S manžetom postupajte pažljivo i izbjegavajte sve vrste naprezanja u vidu uvijanja ili gužvanja.
- Proizvod čistite mekanom, malo navlaženom krpom. Mrlje na manžeti mogu se pažljivo odstraniti vlažnom krpom. Nemojte koristiti benzin, razrjeđivače ili slična otapala. Manžetu nemojte prati niti kemijski čistiti. Proizvod nemojte čuvati na mjestu izloženom izravnoj sunčevoj svjetlosti ili velikoj vlazi.
- Nemojte pustiti da vam uređaj padne i ni na koji način nemojte s njim grubo postupati. Izbjegavajte jake vibracije.





- NEMOJTE NIKADA otvoriti uređaj! To će poništiti jamstvo proizvođača i može negativno utjecati na ispravnost uređaja!



Kalibracija

Ovaj je proizvod tvornički kalibriran tijekom proizvodnje. Ako se koristi u skladu s uputama za uporabu, nije ga potrebno povremeno ponovno kalibrirati. Ako bilo kada posumnjate u točnost mjerenja, molimo da se obratite ovlaštenom servisnom centru u vašoj zemlji (pogledajte zadnju stranicu za kontaktne informacije).

Što učiniti ako...

Pogreška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
	Baterije su slabe	Pripremite se da baterije uskoro zamijenite novima.
	Baterije su potpuno ispražnjene	Umetnite nove baterije ili provjerite jesu li baterije ispravno umetnute.
«Err 1»	Preslab signal	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Ponovno postavite manžetu i ponovite mjerenje.*
«Err 2»	Pogrešan signal	Tijekom mjerenja, manžeta je detektirala pogrešne signale koji su prouzročeni, primjerice, pomjeranjem ili stezanjem mišića. Ponovite mjerenje, držite ruku mirnom.
«Err 3»	U manžeti nema tlaka	U manžeti se ne može stvoriti prikladan tlak. Možda negdje propušta. Provjerite je li manžeta ispravno priključena te da nije prelabava. Po potrebi, zamijenite baterije. Ponovite mjerenje.
«Err 5»	Abnormalni rezultati	Mjerni signali su netočni i stoga se ne mogu prikazati nikakvi rezultati. Pročitajte kontrolni popis za izvođenje pouzdanih mjerenja i potom ponovite mjerenje.*
«HI»	Puls ili tlak manžete je previsok	Tlak u manžeti je previsok (iznad 300 mmHg) ili je puls previsok (više od 200 otkucaja u minuti). Opustite se 5 minuta i ponovite mjerenje.*
«Lo»	Prenizak puls	Puls je pre nizak (manje od 40 otkucaja u minuti). Ponovite mjerenje.*

* Ako se ova ili neka druga poteškoća učestalo javlja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Pogreška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
Očitavanja ponovljenih mjerenja značajno se razlikuju.	Krvni tlak je promjenjiva vrijednost. Za zdrave odrasle osobe moguća su odstupanja od 10 do 20mmHg.	Podsjetnik: mjerenja izvodite uvijek na istoj nadlaktici!
	Manžeta nije pravilno postavljena.	Provjerite jeste li manžetu postavili u skladu s opisom u dijelu „Postavljanje manžete za nadlakticu“.
	Očitavanja nisu dosljedno uzimana u visini srca.	Kod svakog mjerenja pazite da je manžeta u visini srca.
	Govorenje, kašljanje, smijanje, pomicanje, itd. za vrijeme mjerenja utječe na očitavanje.	Dok se odvija mjerenje, opustite se, mirujte, nemojte se micati ili govoriti.
Vrijednosti krvnog tlaka mjerene u liječničkoj ordinaciji razlikuju se od vaših mjerenja.	Odlazak liječniku može često izazvati tjeskobu.	Bilježite dnevna kretanja mjerenih vrijednosti i savjetujte se sa svojim liječnikom.
Kada se uređaj uključi, zaslon ostaje prazan ili nema uobičajeni prikaz.	Baterije nisu pravilno umetnute.	Provjerite jesu li baterije pravilno umetnute s obzirom na polaritet.
Uređaj često ne uspijeva izmjeriti vrijednost krvnog tlaka ili su izmjerene vrijednosti preniske (ili previsoke).	Manžeta nije pravilno postavljena.	Uvjerite se da ste manžetu postavili u skladu s opisom u dijelu „Postavljanje manžete za nadlakticu“.

Dodatni podaci

Krvni tlak podliježe fluktuacijama čak i kod zdravih ljudi. **Usporediva mjerenja uvijek zahtijevaju iste uvjete (mirne uvjete)!**

Kako bi dobio tržišno dopuštenje od službenih tijela, ovaj je uređaj bio podvrgnut strogim kliničkim provjerama.

Tehnički podaci

Model:	BUA5000
Načelo djelovanja:	Oscilometrijska metoda zaslon s tekućim kristalima
Zaslon:	
Raspon prikaza tlaka manžete:	0-299 mmHg
Mjerenje pulsa:	40-199 otkucaja u minuti
Raspon mjerenja krvnog tlaka:	30-280 mmHg
Laboratorijska točnost:	±3 mmHg (tlak manžete) ±5% od očitavanja (brzina pulsa)
Klinička točnost:	Prema EN 1060-1/-3 i ISO 81060-2 s auskultacijskom referencom: <5 mmHg sistematsko odstupanje <8 mmHg standardna devijacija
Napuhavanje:	Automatsko
Električno napajanje:	4 baterije, tipa AA 1,5V
Radna temperatura/ atmosferski tlak/vlažnost:	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F) od 860 do 1060 hPa (od 0,849 do 1,046 atm) od 15% to 90% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Temperatura skladištenja/ atmosferski tlak/vlažnost:	od -20 °C do 55 °C (od -1 °F do 131 °F) od 860 do 1060 hPa (od 0,849 do 1,046 atm) od 15% do 90% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Manžeta:	Univerzalna manžeta (22-42 cm)
Kliničko vrednovanje:	Sukladno međunarodnom protokolu iz 2002. godine (ESH)
Vijek trajanja:	5 godina
Jamstvo:	2 godine

Ako se uređaj ne koristi unutar zadanih raspona temperature i vlažnosti, ne može se zajamčiti tehnička točnost mjerenja.



Dijelovi BF tipa



Radna temperatura



Pogledajte upute za uporabu



Temperatura skladištenja



Čuvati na suhom

Podložno izmjenama bez prethodne obavijesti.

Oprema s unutrašnjim napajanjem

Neprekidan rad.

Ovaj uređaj je u skladu sa sljedećim standardima:

EN 60601-1: Medicinski električni uređaji –

Dio 1: Opći sigurnosni zahtjevi

EN 1060-1: AMD 1 Neinvazivni sfigmomanometri –

Dio 1: Opći zahtjevi

EN 1060-3: Neinvazivni sfigmomanometri –

Dio 3: Dodatni zahtjevi za elektro-mehaničke sustave mjerenja krvnog tlaka

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema –

Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Dodatni


standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtjevi i testovi

EN 60601-1-11: Medicinska električna oprema –

Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Dodatni

standard: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu uporabljene u

okolini kućne zdravstvene njege.

 Ovaj proizvod u skladu je s direktivom EZ93/42/EEZ (Medical Device Directive).

Ovaj proizvod nosi oznaku CE i proizveden je u skladu s Direktivom 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA zahtijeva posebne mjere opreza s obzirom na EMC (elektromagnetsku kompatibilnost). Za detaljniji opis EMC zahtjeva obratite se ovlaštenom lokalnom servisnom centru (vidi listić priložen u pakiranju ili posjetite stranicu www.hot-europe.com). Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju može utjecati na MEDICINSKU ELEKTRIČNU OPREMU.



Proizvod sadrži baterije i reciklažni elektronički otpad. Kako biste zaštitili okoliš, ne odlažite ga u kućni otpad, već ga odnesite na odgovarajuće lokalno sakupljalište.

Jamstvo

Korisnički list dostupan je na našoj mrežnoj stranici www.hot-europe.com/after-sales.

Za zahtjeve za podrškom, molimo posjetite www.hot-europe.com/after-sales ili pronađite kontaktne informacije servisa na zadnjoj stranici ovog priručnika.

Datum proizvodnje je naveden na LOT naljepnici na poleđini uređaja. Prve 3 znamenke iza LOT No predstavljaju dan u godini proizvodnje. Sljedeće 2 znamenke predstavljaju posljednje dvije znamenke kalendarske godine proizvodnje, a slova na kraju označavaju proizvođača proizvoda. Npr. LOT 15614ABC: znači da je ovaj proizvod izrađen 156. dana, 2014. godine pod oznakom proizvođača ABC.


Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska zračenja

BUA5000 uređaj namijenjen je za uporabu u niže navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik BUA5000 uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvoj okolini.

Ispitivanje zračenja	Usklađenost	Elektromagnetska okolina — smjernica
RF zračenje CISPR 11	Skupina 1	BUA5000 uređaj koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga je njegovo RF zračenje vrlo slabo i nije vjerojatno da će prouzročiti bilo kakve smetnje u obližnjim elektroničkim uređajima.
RF zračenje CISPR 11	Razred B	Usklađeno
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	BUA5000 uređaj se napaja isključivo iz baterije.
Fluktuacija/treperenje napona	Nije primjenjivo	

Izračunavanje udaljenosti razdvajanja za opremu koja nije za održavanje života (3 Vrms / 3 V/m sukladnost)

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz u ISM pojasima $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

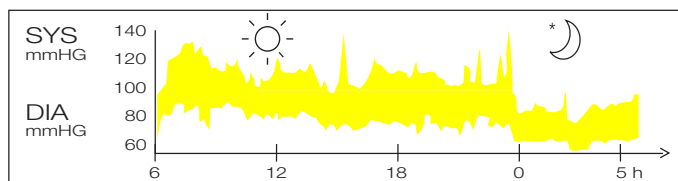
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
BUA5000 uređaj namijenjen je za uporabu u niže navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik BUA5000 uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvoj okolini.			
Ispitivanje otpornosti	IEC60601 razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina — smjernica
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Usklađeno	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Zračenje RF IEC 61000-4-3	od 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Usklađeno	Jakosti polja fiksnih RF odašiljača izvan zaštićene lokacije, utvrđene elektromagnetskim snimanjem terena, trebaju biti manje od 3 V/m.
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo (nema električnih vodova)	Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:  Iznad je naveden izračun udaljenosti. Ako je prisutan poznati odašiljač, specifična udaljenost može se izračunati jednadžbom.
Brze električne prijelazne pojave IEC 61000-4-4	±2 kV faza ±1 kV I/O vodovi	Nije primjenjivo	BUA5000 uređaj napaja se isključivo iz baterije.
Udarni napon IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni ±2 kV zajednički	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje mrežne frekvencije IEC 61000-4-8	3A/m	Usklađeno	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipične lokacije tipičnih komercijalnih ili bolničkih okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanje napona na dovodnim vodovima IEC 61000-4-11	>95% pad za 0,5 ciklusa 60% pad za 5 ciklusa 70% pad za 25 ciklusa 95% pad za 5 sekundi	Nije primjenjivo	BUA5000 uređaj napaja se isključivo iz baterije.

A Braun ExactFit™ 1 készülék rendeltetése

A Braun ExactFit™ 1 egy vérnyomásmérő készülék, amellyel a vérnyomás könnyen és pontosan mérhető a felkaron. A Braun ExactFit™ 1 készülék mérési pontosságát a gyártáskor bevizsgálták és az ESH előírásainak megfelelően klinikai tesztekkel igazolták.[†]

Mit kell tudni a vérnyomásról?

A vérnyomás a nap folyamán állandóan változik. Kora reggel meredeken emelkedik, a délelőtti folyamán pedig csökken. Délután újra emelkedik, végül éjszaka alacsony szintre esik vissza. A vérnyomás rövid időn belül is változhat. Ezért van az, hogy a különböző napszakokban mért értékek ingadozhatnak.



Megjegyzés: Egy 31 éves, egészséges férfi ötpercenként mért vérnyomásértékei

Az orvosi rendelőben mért vérnyomás csak a pillanatnyi értéket mutatja. Az otthon végzett, ismételt vérnyomásmérés eredménye jobban tükrözi a vérnyomás mindennapi körülmények között jellemző, tényleges értékét.

Sokunknál az otthon mért vérnyomás nem egyezik az orvosi rendelőben mért értékkel, ugyanis otthon jobban el tudunk lazulni, mint az orvosi rendelőben.

Az otthoni rendszeres vérnyomásmérés hasznos információkat nyújt az orvos számára a mindennapi körülmények között jellemző, tényleges vérnyomásértékekről.

Az Európai Hypertonia Társaság (ESH) a következőképpen határozta meg a nyugalmi állapotban mért normál vérnyomásértékeket:

Vérnyomás (mmHg)	Túl alacsony	Normál értékek	1. és 2. fokú magas vérnyomás	3. fokú magas vérnyomás
SYSTOLIC = szisztolés = felső érték	100 alatt	max. 139	140–179	≥ 180
DIASTOLIC = diasztolés = alsó érték	60 alatt	max. 89	90–109	≥ 110

[†] Európai Hypertonia Társaság



Biztonsági tudnivalók és fontos óvintézkedések

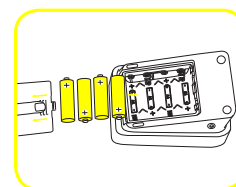
- A pontos mérés érdekében olvassa el figyelmesen a teljes használati útmutatót.
- Ez a termék kizárólag otthoni használatra készült. A készüléket és az elemeket tartsa gyermekektől távol.
- Ha szívritmuszavara, érszűkülete, végtagi érelmeszesedése vagy cukorbetegsége van, vagy ha pacemakere van, a saját kezűleg történő vérnyomásmérés előtt kérje ki orvosa tanácsát, mivel ilyen esetekben eltérések lehetnek a mért értékekben.
- Ha orvosi kezelés alatt áll vagy bármilyen gyógyszert szed, előtte kérje ki orvosa tanácsát.
- A vérnyomásmérő használata nem helyettesíti az orvosi vizsgálatot.
- Portól és közvetlen napfénytől védett helyen tárolja. A készüléket ne nyissa ki, illetve ne végezzen rajta semmilyen módosítást a gyártó engedélye nélkül.

A termék leírása

- 1 LCD kijelző
- 2 Be-/kikapcsoló (indító/leállító) gomb
- 3 A tömlő csatlakozónyílása
- 4 Elemtartó
- 5 Csatlakozó
- 6 Karpánt
- 7 Légtömlő

Az elemek behelyezése

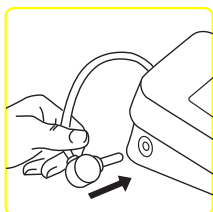
- A készülékhez mellékelt, AA 1,5 V típusú alkáli elemeket használjon.
- Vegye le az elemtartó fedelét, és a megfelelő polaritás szerint helyezzen be négy elemet (a polarításra vonatkozó jeleket lásd az elemtartó belsejében).
- Új elemekkel a készülék körülbelül 400 mérést tud elvégezni.



A pontos vérnyomásmérés főbb szabályai

- A vérnyomásmérést mindig ugyanabban a napszakban – ha lehet, reggel –, ugyanolyan körülmények között végezze.
- Dohányzás, kávé- vagy teafogyasztás, vagy bármilyen megerőltető testmozgás után várjon 30 percet, mielőtt megméri a vérnyomását. Ezek a tényezők befolyásolják a mérési eredményeket.
- Mindig ugyanazon a felkarján mérje a vérnyomását.
- A karpánt felhelyezése előtt vegye le a karóráját és az ékszereit arról a karjáról, amelyiken a mérést végzi.
- A vérnyomásmérés megismétlése előtt várjon körülbelül 3 percet.
- A karpántot ne helyezze fel kabátra vagy pulóverre. Ez befolyásolja a mérést.
- Vegye le a szűk ruhát a karjáról.

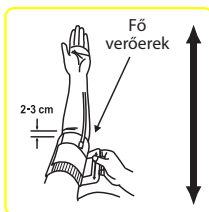
A karpánt felhelyezése



1. ábra

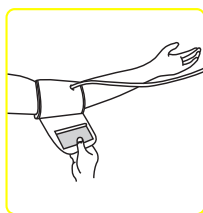


2. ábra

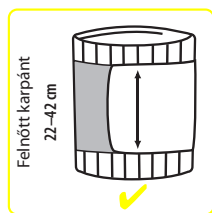


3. ábra

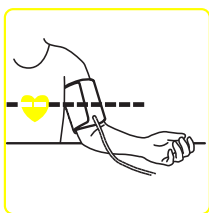
1. Dugja be a légtömítőt a csatlakozóba (1. ábra).
2. A karpánt akkor van a megfelelő helyen, amikor a tépőzár a karpánt külső oldalán van, és a fémgűrű nem érintkezik a bőrrel (2. ábra).
3. Vezesse át a karját a karpántból képzett hurkon. A karpánt alsó szélé körülbelül 2-3 cm távolságra legyen a könyökétől. A tömlő a kari verőér felett, a karja belső oldalán fekdűjön (3. ábra).



4. ábra



5. ábra



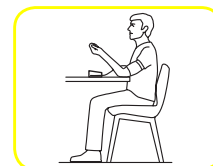
6. ábra

4. Húzza meg a karpántot, hogy a felső és az alsó szélé rászoruljon a karjára (4. ábra).

5. Miután a karpántot megfelelően helyezte, a tépőzárát erősen nyomja rá a karpánt bolyhos oldalára.
6. A karpánt akkor áll készen a használatra, amikor a nyíl hegyei a karpánt másik oldalán lévő csíkos mintával egy vonalba kerülnek, miután a karpántot rászorította a karjára (5. ábra).
7. Üljön le egy székre, és a karját tegye az asztalra úgy, hogy a karpánt a szíve magasságában legyen (6. ábra).


A vérnyomás mérése

8. Üljön le egy székre úgy, hogy a lába a padlón legyen, és a teljes talpfelülete érintse azt.
9. Helyezze fel a pántot feszesen, de ne túl szorosan a karjára (lásd feljebb „A karpánt felhelyezése” pontot, 3–6. ábra).
10. Mérés közben ne mozgassa a készüléket, különben a mérés nem lesz helyes.
11. Nyomja meg a gombot a mérés elkezdéséhez. A mérés automatikusan indul. A mérés ideje alatt ne mozogjon és ne beszéljen.
Megjegyzés: Ha félbe kell szakítania a mérést, bármikor megnyomhatja a be-/kikapcsoló gombot. A készülék azonnal abbahagyja a mérést, csökkenti a karpántban a nyomást, és automatikusan kikapcsol.
12. A karpánt először felfújódik, majd leenged. A mérés végén 2 sípoló hangot hall, és a kijelzőn megjelenik a mérés eredménye:
Felső (szisztolés) érték
Alsó (diasztolés) érték
Pulzus
13. A készülék kikapcsolásához nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot. A készülék 1 perc elteltével automatikusan is kikapcsol. Ha bármikor le kívánja állítani a mérést, nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot.
14. A készülék automatikusan tárolja a memóriában a mérési eredményeket (a memória funkció leírását lásd alább).



Memória funkció

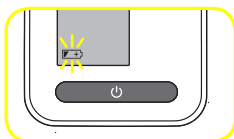
A ExactFit™ 1 vérnyomásmérő készülék automatikusan tárolja a legutóbbi mérés eredményét. A készülék automatikusan tárolja az eredményt a mérés elvégzése után.

A mérési eredmény előhívásához nyomja meg és tartsa lenyomva a  be-/kikapcsoló gombot legalább 2 másodpercig, a készülék kikapcsolt állapotában. Amikor a kijelzőn minden elem megjelenik, engedje el a be-/kikapcsoló gombot; a kijelzőn ekkor megjelenik az utolsó mérési eredmény az **M** szimbólummal.


Elemtöltöttség-jelző

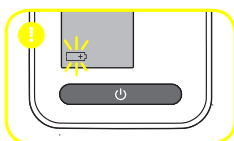
Az elemek majdnem teljesen lemerültek

Amikor a készülék az elemek kb. 75%-át elhasználta, a kijelzőn megjelenik az alacsony elemtöltöttségre figyelmeztető jelzés. Az ikon háromszor villog a készülék bekapcsolásakor, majd mérési üzemmódba lép. A készülék továbbra is pontosan méri a vérnyomást, azonban új elemeket kell beszerezni.



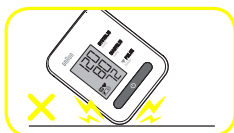
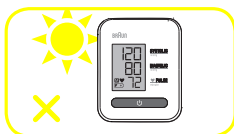
Az elemek lemerültek – elemcsere szükséges

 Amikor az elemek teljesen lemerülnek, az elem szimbólum üresen villog, és 3 rövid sípoló hang hallható a készülék bekapcsolásakor. További méréseket nem lehet végezni, és az elemeket ki kell cserélni. Lásd az „Elemek behelyezése” című pontot.



A készülék tárolása és tisztítása

- A készüléket ne tartsa szélsőséges hőmérsékletnek, páratartalomnak, pornak vagy közvetlen napfénynek kitett helyen.
- A karpánt érzékeny, légmentesen lezárt, felfújható üreget tartalmaz. Ezért a karpánttal óvatosan bánjon, és semmilyen feszítő hatást ne gyakoroljon rá hajlítással vagy csavargatással.
- A készüléket puha, enyhén nedves ruhával tisztítsa. A karpántról a foltokat óvatosan eltávolíthatja nedves ruhával. A tisztításhoz ne használjon benzint, hígítót vagy hasonló oldószereket. A készüléket ne tárolja közvetlen napfénynek vagy magas páratartalomnak kitett helyen.




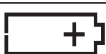
- A készüléket ne ejtse le és semmilyen módon ne kezelje durván. A készüléket ne tegye ki erős rázkódásnak.
- SOHA ne nyissa fel a készüléket! Ez érvényteleníti a gyártó garanciáját, és kedvezőtlenül befolyásolhatja a készülék pontosságát!



Kalibrálás

A készüléket a gyártáskor kalibrálták. A használati útmutatónak megfelelő alkalmazás esetén a készüléket nem kell rendszeresen újralibrálni. Ha a mérési pontossággal kapcsolatban bármikor kétség merül fel, forduljon szervizképviseletünkhöz (az elérhetőségeket lásd az utolsó oldalon).

Mit tegyen, ha...

Hiba	Leírás	A probléma lehetséges oka és megoldása
	Az elemek töltöttsége alacsony	Készüljön fel arra, hogy az elemeket újakra kell cserélnie.
	Az elemek teljesen lemerültek	Helyezzen be új elemeket, vagy ellenőrizze, hogy az elemeket helyesen helyezte-e a készülékbe.
«Err 1»	A jel túl gyenge	A karpánton a pulzusjelek túl gyengék. Helyezze fel újra a karpántot, majd ismétlje meg a mérést.*
«Err 2»	Hibajelzés	A mérés közben a karpánt hibajelzéseket érzékelt, amelyeket például mozgás vagy izomfeszülés okozott. Ismétlje meg a mérést úgy, hogy a karját nem mozgatja.
«Err 3»	A karpántban nincs nyomás	Nem képződik megfelelő nyomás a karpántban. Előfordulhat, hogy szivárgás alakult ki. Ellenőrizze, hogy a karpántot helyesen csatlakoztatta-e, és az nem túl laza-e. Szükség esetén cserélje ki az elemeket. Ismétlje meg a mérést.
«Err 5»	Rendellenes eredmény	A mérési jelek pontatlanok, ezért a kijelzőn nem jelenik meg eredmény. Olvassa át a pontos mérésre vonatkozó ellenőrzőlistát, majd ismétlje meg a mérést.*
«H!»	A pulzus vagy a karpántban a nyomás túl magas.	A karpántban a nyomás túl magas (300 mmHg felett van), VAGY a pulzus túl magas (magasabb, mint 200 szívverés/perc). 5 percig lazuljon el, majd ismétlje meg a mérést.*
«Lo»	A pulzus túl alacsony	A pulzus túl alacsony (alacsonyabb, mint 40 szívverés/perc). Ismétlje meg a mérést.*

* Ha ez vagy bármilyen más probléma többször is felmerül, kérjen tanácsot orvosától.

Hiba	Leírás	A probléma lehetséges oka és megoldása
A megismételt mérések eredményei között jelentős különbség van.	A vérnyomás értéke ingadozik. Egészséges felnőtteknél 10-20 Hgmm eltérés is lehet az eredmények között.	Emlékeztető: mindig ugyanazon a karján végezze a mérést!
	A karpánt nincs megfelelően felhelyezve.	Győződjön meg arról, hogy a karpántot „A karpánt felhelyezése” pontban foglaltak szerint helyezte fel.
	A mérést nem minden esetben a szív magasságában végezte.	Minden mérésnél biztosítsa, hogy a karpánt a szív magasságában legyen.
	A mérés közben beszélgetés, köhögés, nevetés, mozgás stb. befolyásolhatja az eredményt.	Mérés közben engedje el magát, maradjon nyugodt, ne mozogjon és ne beszéljen.
Az orvosi rendelőben és az otthon végzett vérnyomásmérés eredményei eltérőek.	Az orvosnál tett vizitek gyakran szorongást váltanak ki az emberekből.	Jegyezze fel a mért értékek napi alakulását, és kérjen tanácsot orvosától.
A kijelző sötét marad vagy szokatlan a készülék bekapcsolása után.	Az elemeket nem megfelelően helyezte be.	Ellenőrizze az elemek helyes polaritását.
Gyakran előfordul, hogy a készülék nem méri a vérnyomást, vagy a mért értékek túl alacsonyak (vagy túl magasak).	Lehet, hogy a karpántot nem megfelelően helyezte fel.	Győződjön meg arról, hogy a karpántot „A karpánt felhelyezése” pontban foglaltak szerint helyezte fel.

További tudnivalók

A vérnyomás ingadozhat, még egészséges egyéneknél is. **Ahhoz, hogy hasonló mérési eredményeket kapjon, ugyanazokat a – nyugodt – körülményeket kell biztosítani!**


A forgalomba hozatalra vonatkozó hatósági engedélyek megszerzése érdekében a készüléket szigorú klinikai vizsgálatoknak vetették alá.

Műszaki adatok


Modell:	BUA5000
Működési elv:	Oszcillometrikus módszer
Kijelző:	Folyadékkristályos kijelző
Karpántnyomás kijelzési tartománya:	0–299 Hgmm
Pulzus mérése:	40–199 szívverés/perc
Vérnyomásmérési tartomány:	30–280 Hgmm
Laboratóriumi pontosság:	± 3 Hgmm (karpántnyomás) ± 5%-os eltérés a mért értéktől (pulzusszám)
Klinikai pontosság:	EN 1060-1/-3 és ISO 81060-2 szerint, sztetoszkópos referenciaméréssel: < 8 Hgmm szisztematikus eltérés < 8 Hgmm standard eltérés
Felfújás:	Automatikus
Tápellátás:	4 db AA 1,5V típusú elem
Működési hőmérséklet/ légnyomás /páratartalom:	10–40 °C (50–104 °F) 860–1060 hPa (0,849–1,046 atm) 15–90% nem lecsapódó relatív páratartalom
Tárolási hőmérséklet/ légnyomás/páratartalom:	-20–55 °C (-1–131 °F) 860–1060 hPa (0,849–1,046 atm) 15–90% nem lecsapódó relatív páratartalom
Karpánt:	Univerzális karpánt (22–42 cm)
Klinikai hitelesítés:	A 2002. évi nemzetközi protokoll (ESH) szerint
Működési élettartam:	5 év
Garancia:	2 év

Amennyiben a készüléket nem a megadott hőmérséklet és páratartalom mellett használja, a műszaki pontosság nem garantálható.



BF típusú alkatrészeket tartalmaz  Működési hőmérséklet



Lásd a használati útmutatót  Tárolási hőmérséklet




Szárazon tartandó

A változtatás jogát fenntartjuk.

Belső energiaellátású készülék.

Folyamatos működés.

A készülék megfelel az alábbi szabványoknak:
 EN 60601-1: Gyógyászati villamos készülékek –
 1. rész: Általános biztonsági követelmények
 EN 1060-1: AMD 1 Nem invazív vérnyomásmérők –
 1. rész: Általános követelmények
 EN 1060-3: Nem invazív vérnyomásmérők –
 3. rész: Kiegészítő követelmények az elektromechanikus vérnyomásmérő
 rendszerekre vonatkozóan
 EN 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek –
 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények –
 kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és
 vizsgálatok
 EN 60601-1-11: Gyógyászati villamos készülékek –
 1-11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények –
 kiegészítő szabvány: Követelmények a lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban
 használatos gyógyászati villamos készülékekre és gyógyászati villamos
 rendszerekre vonatkozóan

 Ez a termék megfelel az EK 93/42/EGK irányelvnek
 0297 (orvostechnikai eszközökről szóló irányelv).

Ezen a terméken a CE jelzés látható, gyártása pedig megfelel a RoHS 2011/65/EU
 irányelvnek.

GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK – különleges óvintézkedésekre van
 szükség az elektromágneses összeférhetőség tekintetében. Az
 elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelmények részletes
 leírásért forduljon szervizképviselethez (olvassa el a csomagolásban lévő
 tájékoztatót, vagy látogasson el a www.hot-europe.com honlapra). A
 hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek
 befolyásolhatják a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEK működését.



Ez a termék elemeket és újrahasonosítható elektronikai hulladékot
 tartalmaz. A környezet megóvása érdekében ne dobja a háztartási
 hulladék közé, hanem vigye el a megfelelő helyi gyűjtőhelyekre.

Jótállás

Az ügyfélkártya honlapunkon elérhető:
www.hot-europe.com/after-sales.

Ha a termékkel kapcsolatban segítségre van szüksége, látogasson el a
www.hot-europe.com/after-sales honlapra, vagy keresse meg a
 szervizszolgálat elérhetőségét a jelen kézikönyv utolsó oldalán.

A gyártás dátuma a készülék hátoldalán lévő LOT (gyártási szám)
 feliratnál van megadva. A gyártási szám utáni első 3 számjegy a gyártás
 évének napját jelöli. A következő 2 számjegy a gyártás naptári évének
 utolsó két számjegyét jelöli, a végén a betűk pedig a termék gyártóját. Pl.
 LOT 15614ABC: ezt a terméket a 2014. év 156. napján gyártotta az ABC
 azonosítójú gyártó.


Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A BUA5000 készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben
 használható. A BUA5000 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell azt,
 hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Károsanyag- kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A BUA5000 készülék csak a belső működéséhez használ RF (rádiófrekvenciás) energiát. Ennek megfelelően az RF- kibocsátás nagyon csekély, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	„B” osztály	Megfelel
Felharmonikus- kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A BUA5000 készülék kizárólag elemmel működik.
Feszültségingadozás/ vibráció	Nem alkalmazható	

A nem létfenntartó berendezések elválasztási távolságának kiszámítása (3 Vrms/3 V/m megfelelő)

Adóegység maximális névleges kimenő teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adóegység frekvenciája alapján (m)		
	150 kHz és 80 MHz között az ISM (ipari, tudományos és egészségügyi célú) sávokban $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

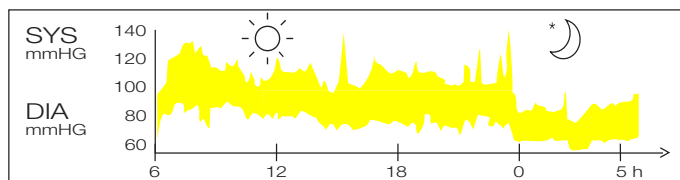
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
A BUA5000 készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A BUA5000 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell azt, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	Megfelel	A padlófelület legyen fa, beton vagy kerámia járólappal. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Megfelel	A lefedett helyszínen kívül a rögzített RF adóegység téréreje, amely helyszíni elektromágneses mérés alapján állapítható meg, kisebb kell legyen 3V/m-nél. Az alábbi jelzéssel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:  Az elválasztási távolság kiszámítását lásd fent. Ismert adóegység jelenléte esetén a konkrét távolságot az egyenletekből lehet kiszámítani.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem alkalmazható (nincs elektromos vezeték)	
Elektromos gyors transziens IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezeték ± 1 kV bemeneti/kimeneti (I/O) vezetékek	Nem alkalmazható	A BUA5000 készülék kizárólag elemmel működik.
Átmeneti túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV közös	Nem alkalmazható	
Hálózati frekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	3A/m	Megfelel	A hálózati frekvenciás mágneses tér olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetre.
Feszültségessések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápvezetékben IEC 61000-4-11	> 95% esés 0,5 ciklusra 60% esés 5 ciklusra 70% esés 25 ciklusra 95% esés 5 s-ra	Nem alkalmazható	A BUA5000 készülék kizárólag elemmel működik.

Przewidziane zastosowanie aparatu Braun ExactFit™ 1

Aparat Braun ExactFit™ 1 to ciśnieniomierz opracowany z myślą o łatwych i dokładnych pomiarach ciśnienia krwi na ramieniu. Dokładność pomiarowa aparatu Braun ExactFit™ 1 została przetestowana w chwili produkcji i sprawdzona w badaniach klinicznych zgodnie z wymogami ESH.[†]

Co trzeba wiedzieć o ciśnieniu krwi

Ciężnienie krwi nieustannie zmienia się w trakcie doby. Wcześnie rano następuje jego gwałtowny wzrost, a następnie w późnych godzinach porannych ciśnienie spada. Ciężnienie krwi ponownie wzrasta po południu, aby zmniejszyć się do niskiego poziomu nocą. Wahania ciśnienia mogą również wystąpić w krótkim okresie. Z tego względu odczyty z kolejnych pomiarów mogą różnić się od siebie.



Uwaga: Odczyty ciśnienia krwi u zdrowego 31-letniego mężczyzny, mierzone w 5-minutowych odstępach

Ciężnienie krwi mierzone w gabinecie lekarskim wskazuje jedynie wartość chwilową. Wielokrotne pomiary dokonywane w domu lepiej oddają rzeczywiste wartości ciśnienia krwi w codziennych warunkach.

Ponadto u wielu osób obserwuje się inne wartości ciśnienia krwi podczas pomiarów w domu, ponieważ są one wówczas na ogół bardziej zrelaksowane niż w gabinecie lekarskim.

Regularne pomiary ciśnienia krwi w domu mogą dostarczyć lekarzowi cennych informacji na temat zwykłych wartości ciśnienia krwi pacjenta w rzeczywistych warunkach.

Europejskie Towarzystwo Nadciężnienia Tętniczego (ESH) określiła następujące standardowe wartości ciśnienia krwi podczas pomiaru w spoczynku:

Ciężnienie krwi (mmHg)	Zbyt niskie	Wartości prawidłowe	Nadciężnienie stopnia 1 i 2	Nadciężnienie stopnia 3
SYSTOLIC = skurczowe = wartość górna	poniżej 100	do 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = rozkurczowe = wartość dolna	poniżej 60	do 89	90-109	≥ 110

[†] Europejskie Towarzystwo Nadciężnienia Tętniczego



Informacje na temat bezpieczeństwa i ważne środki ostrożności

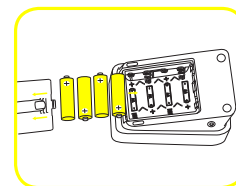
- W celu uzyskania dokładnych wyników pomiarów należy uważnie zapoznać się z całą instrukcją użycia.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku domowego. Produkt i baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Osoby z zaburzeniami rytmu serca, zwężeniem naczyń, stwardnieniem tętnic w kończynach, cukrzycą lub z wszczepionym stymulatorem serca powinny skonsultować się z lekarzem przed samodzielnym wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi, ponieważ w takich przypadkach mogą wystąpić odchylenia wartości ciśnienia krwi.
- Jeżeli pacjent jest w trakcie leczenia lub stosuje jakiegokolwiek leki, należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Użycie ciśnieniomierza krwi nie zastępuje konsultacji lekarskiej.
- Chronić przed kurzem i działaniem bezpośrednich promieni słonecznych. Nie otwierać ani nie modyfikować tego wyrobu bez zgody producenta.

Opis wyrobu

- 1 Wyświetlacz LCD
- 2 Przycisk zasilania (start/stop)
- 3 Złącze przewodu
- 4 Komora baterii
- 5 Łącznik
- 6 Mankiet naramienny
- 7 Przewód powietrza

Instalacja baterii

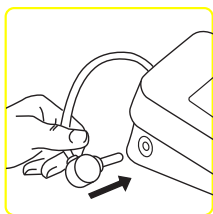
- Należy użyć baterii alkalicznych typu AA 1,5 V dostarczonych wraz z produktem.
- Zdjąć pokrywkę komory baterii i zainstalować cztery baterie, zachowując prawidłową biegunowość (patrz symbol umieszczony w komorze baterii).
- Nowe baterie umożliwiają dokonanie około 400 pomiarów.



Podstawowe zasady dokładnych pomiarów ciśnienia krwi

- Odczytów należy dokonywać zawsze o tej samej porze dnia, najlepiej rano, w tych samych warunkach.
- Nie należy wykonywać pomiarów w ciągu 30 minut po paleniu tytoniu, wypiciu kawy lub herbaty ani po jakiegokolwiek formie wysiłku fizycznego. Czynniki te wpływają na wyniki pomiarów.
- Pomiary należy przeprowadzać zawsze na tym samym ramieniu.
- Przed umieszczeniem mankietu do pomiaru na ramieniu zdjąć najpierw zegarek i biżuterię.
- Odczekać około 3 minuty przed ponownym pomiarem.
- Nie zakładać mankietu na marynarkę lub sweter. Wpłynęłoby to na wynik pomiaru.
- Zdjąć ciasno przylegającą odzież z ramienia.

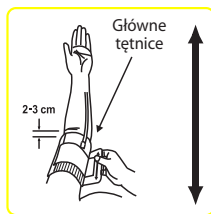
Zakładanie mankietu naramiennego



Ryc. 1

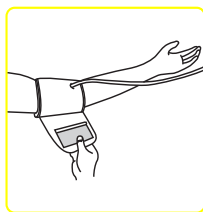


Ryc. 2

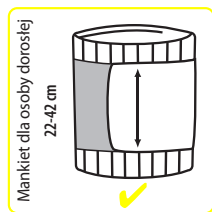


Ryc. 3

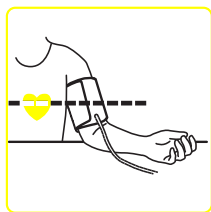
1. Podłączyć przewód powietrza do łącznika (Ryc. 1).
2. Mankiet jest założony poprawnie, jeśli rzep znajduje się na zewnątrz mankietu, a metalowy pierścień nie dotyka skóry (Ryc. 2).
3. Wsunąć zawinięty mankieta na ramię. Dolna krawędź mankieta powinna znajdować się około 2-3 cm nad łokciem. Przewód powinien być poprowadzony nad tętnicą ramienną po wewnętrznej stronie ramienia (Ryc. 3).



Ryc. 4



Ryc. 5




Ryc. 6

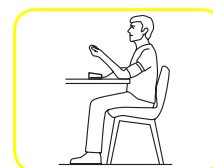
4. Pociągnąć mankieta, aby jego górna krawędź i dolna krawędź były zacisnięte wokół ramienia (Ryc. 4).


76

5. Po prawidłowym założeniu mankieta docisnąć rzep po stronie mankieta wykonanej z materiału z meszkiem.
6. Mankiet nadaje się do użycia, jeśli groty strzałek wypadają w obrębie wzoru w paski po drugiej stronie mankieta, gdy mankieta jest ciasno owinięty wokół ramienia (Ryc.5).
7. Usiąść na krześle i położyć ramię na stole, tak aby mankieta znajdował się na poziomie serca (Ryc. 6).

Wykonywanie pomiaru



8. Usiąść na krześle, ze stopami opartymi płasko na podłodze.
9. Owinąć mankieta, dopasowując go wokół ramienia (patrz pkt. „Zakładanie mankieta naramiennego” powyżej, Ryc. 3-6).
10. Nie poruszać aparatem podczas pomiaru, ponieważ zakłóciłoby to prawidłowość pomiaru.
11. Nacisnąć przycisk zasilania , aby rozpocząć. Pomiar rozpocznie się automatycznie. Podczas pomiaru nie ruszać się ani nie rozmawiać.



Uwaga: W razie konieczności przerywania pomiaru należy nacisnąć przycisk zasilania  w dowolnej chwili. Aparat natychmiast przerwie pomiar, obniży ciśnienie w mankiecie i automatycznie się wyłączy.

12. Mankiet najpierw się napełni, a następnie opróżni. Na koniec pomiaru zostaną wyemitowane 2 końcowe sygnały akustyczne i pojawi się odczyt:


Wartość górna (ciśnienie skurczowe)
Wartość dolna (ciśnienie rozkurczowe)
Tętno

13. Nacisnąć przycisk zasilania , aby wyłączyć aparat. W przeciwnym razie aparat wyłączy się automatycznie po upływie 1 minuty. W dowolnej chwili można przerwać pomiar, naciskając przycisk zasilania .
14. Wyniki pomiaru zostaną automatycznie zapisane w pamięci (patrz opis funkcji pamięci zamieszczony poniżej).

77

Funkcja pamięci

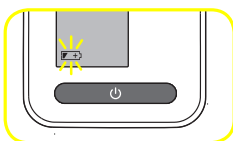
Ciśnieniomierz ExactFit™ 1 automatycznie zapisze wynik ostatniego pomiaru. Zapisywanie wyników odbywa się automatycznie po zakończonym pomiarze.

Aby przywołać odczyt, należy nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk zasilania  przez co najmniej 2 sekundy podczas wyłączenia aparatu. Po pojawieniu się wszystkich elementów wyświetlacza zwolnić przycisk zasilania, a na ekranie pojawi się ostatni odczyt z symbolem **M**.


Wskaźnik wymiany baterii

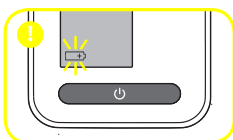
Baterie prawie wyladowane

Gdy baterie osiągną poziom około 75% wyladowania, pojawi się ostrzeżenie o stanie baterii. Ikona ta miga najpierw 3-krotnie w chwili włączania aparatu, a następnie następuje przejście do trybu pomiaru. Aparat będzie dalej wykonywał miarodajne pomiary, ale należy zakupić nowe baterie.



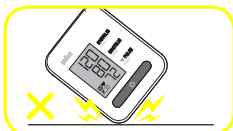
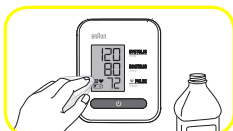
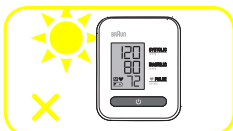
Baterie wyladowane—wymagana wymiana

 Po całkowitym rozładowaniu się baterii będzie migał pusty symbol baterii oraz zostaną wygenerowane 3 krótkie sygnały akustyczne po włączeniu aparatu. Wykonywanie kolejnego pomiaru będzie niemożliwe i konieczna będzie wymiana baterii. Więcej informacji zawiera pkt. „Instalacja baterii”.



Przechowywanie i czyszczenie

- Nie wystawiać przyrządu na działanie skrajnych temperatur, wilgotności, zapylenia ani bezpośrednich promieni słonecznych.
- Mankiet zawiera delikatną hermetyczną napełnianą komorę. Należy obchodzić się z nim ostrożnie i nie dopuszczać do żadnego rodzaju naprężeń poprzez skręcanie lub wyginanie.
- Czyścić przyrząd miękką, lekko zwilżoną ściereczką. Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć wilgotną ściereczką. Nie używać benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Nie prac ani nie czyścić chemicznie mankieta. Nie przechowywać przyrządu w miejscu narażonym na działanie bezpośrednich promieni słonecznych ani o dużej wilgotności.





- Przyrządu nie wolno upuszczać ani obchodzić się z nim nieostrożnie. Unikać silnych drgań.
- NIGDY** nie otwierać obudowy aparatu! Spowoduje to unieważnienie gwarancji producenta i mogłoby niekorzystnie wpłynąć na dokładność aparatu!



Kalibracja

Ten produkt został skalibrowany w momencie wytworzenia. Przyrząd nie wymaga okresowej kalibracji pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją użycia. W razie wątpliwości dotyczących dokładności pomiarowej należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu (dane kontaktowe są podane na ostatniej stronie).

Jak postąpić, jeśli...

Błąd	Opis	Potencjalna przyczyna i rozwiązanie
	Niski poziom naładowania baterii	Przygotować się do wymiany wkrótce baterii na nowe.
	Baterie całkowicie wyladowane	Zainstalować nowe baterie lub sprawdzić, czy baterie są prawidłowo zainstalowane.
«Err 1»	Zbyt słaby sygnał	Sygnały tętna na mankiecie są zbyt słabe. Ponownie założyc mankieta i powtórzyć pomiar.*
«Err 2»	Sygnał błędu	W trakcie pomiaru mankieta wykrył sygnały błędne spowodowane na przykład poruszeniem się lub napięciem mięśni. Powtórzyć pomiar, trzymając ramię nieruchomo.
«Err 3»	Brak ciśnienia w mankiecie	Nie można uzyskać odpowiedniego ciśnienia w mankiecie. Mogło dojść do nieszczelności. Sprawdzić, czy mankieta jest prawidłowo podłączony i czy nie jest zbyt luźny. W razie potrzeby wymienić baterie. Powtórzyć pomiar.
«Err 5»	Nieprawidłowy wynik	Sygnały pomiaru są niedokładne, dlatego nie można wyświetlić wyniku. Przeczytać listę kontrolną dotyczącą wykonywania miarodajnych pomiarów, a następnie powtórzyć pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Ciśnienie w mankiecie jest zbyt wysokie (ponad 300 mmHg) LUB tętno jest zbyt szybkie (ponad 200 uderzeń na minutę). Odprężyc się przez 5 minut i ponowić pomiar.*
«Lo»	Zbyt wolne tętno	Tętno jest zbyt wolne (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórzyć pomiar.*

* Jeśli ten lub dowolny inny problem występuje wielokrotnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Błąd	Opis	Potencjalna przyczyna i rozwiązanie
Odczyty z wielokrotnych pomiarów znacząco się od siebie różnią.	Ciśnienie krwi to wartość zmienna. U zdrowych osób dorosłych możliwe są wahania rzędu 10 do 20 mmHg.	Przypomnienie: pomiarów należy zawsze dokonywać na tym samym ramieniu.
	Mankiet nie jest prawidłowo dopasowany.	Sprawdzić, że mankiet jest założony zgodnie z pkt. „Zakładanie mankieta naramiennego”.
	Odczyty nie były wykonywane konsekwentnie na poziomie serca.	Podczas każdego pomiaru upewnić się, że mankiet znajduje się na poziomie serca.
	Prowadzenie rozmowy, kaszlenie, śmieianie się, poruszanie się itp. podczas pomiaru wpływają na odczyt.	Podczas pomiaru należy się odprężyć, pozostać w bezruchu i nie przemieszczać się ani nie rozmawiać.
Wartości ciśnienia krwi mierzone w gabinecie lekarskim różnią się od pomiarów wykonywanych samodzielnie.	Wizyty u lekarza mogą często powodować niepokój.	Odnotować dzienny przebieg mierzonych wartości i skonsultować się z lekarzem.
Ekran pozostaje pusty lub ma nietypowy wygląd po włączeniu przyrządu.	Baterie nie są zainstalowane poprawnie.	Sprawdzić baterie pod kątem zachowania prawidłowej biegunowości.
Aparat często nie jest w stanie zmierzyć ciśnienia krwi lub zmierzone wartości są zbyt niskie (lub zbyt wysokie).	Mankiet może być nieprawidłowo umieszczony.	Sprawdzić, że mankiet jest założony zgodnie z pkt. „Zakładanie mankieta naramiennego”.

Dodatkowe informacje

Ciśnienie krwi charakteryzuje się zmiennością, nawet u zdrowych osób.
Porównywalne pomiary zawsze wymagają takich samych warunków (spokoju)!

W celu dopuszczenia do obrotu rynkowego przez organy państwowe niniejszy przyrząd został poddany rygorystycznym testom klinicznym.

Specyfikacja techniczna

Model:	BUA5000
Zasada działania:	Metoda oscylometryczna
Wyświetlacz:	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:	0-299 mmHg
Pomiar tętna:	40-199 uderzeń na minutę
Zakres pomiarów ciśnienia krwi:	30-280 mmHg
Dokładność laboratoryjna:	±3 mmHg (ciśnienie w mankiecie) ±5% odczytu (tętno)
Dokładność kliniczna:	Zgodnie z normami EN 1060-1/-3 i ISO 81060-2 z pomiarem referencyjnym metodą osłuchową: przesunięcie systematyczne <5 mmHg odchylenie standardowe <8 mmHg
Napełnianie:	Automatyczne
Zasilanie:	4 baterie, typ AA 1,5 V
Temperatura / ciśnienie atmosferyczne / wilgotność w trakcie pracy:	10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) 860 do 1060 hPa (0,849 do 1,046 atm) 15% do 90% wilgotności względnej, bez skraplania
Temperatura / ciśnienie atmosferyczne / wilgotność podczas przechowywania:	-20°C do 55°C 860 do 1060 hPa (0,849 do 1,046 atm) 15% do 90% wilgotności względnej, bez skraplania
Mankiet:	Uniwersalny rozmiar mankieta (22-42 cm)
Walidacja kliniczna:	Zgodnie z międzynarodowym protokołem 2002 (ESH)
Cykl eksploatacyjny:	5 lat
Gwarancja:	2 lata

Jeśli przyrząd nie jest eksploatowany w podanych zakresach temperatury i wilgotności, nie można zagwarantować dokładności technicznej.



Elementy stykające się z pacjentem typu BF



Temperatura robocza



Patrz instrukcja użycia



Temperatura przechowywania




Chronić przed wilgocią

Specyfikacja może ulec zmianie bez powiadomienia.

Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym.

Praca ciągła.

Niniejszy wyrób jest zgodny z następującymi normami:
 EN 60601-1: Elektryczne urządzenia medyczne –
 Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
 EN 1060-1: AMD 1 Nieinwazyjne sfigmomanometry –
 Część 1: Wymagania ogólne
 EN 1060-3: Nieinwazyjne sfigmomanometry –
 Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi
 EN 60601-1-2 Elektryczne urządzenia medyczne –
 Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i niezbędnych parametrów działania - Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i testy
 EN 60601-1-11: Elektryczne urządzenia medyczne –
 Część 1-11: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i niezbędnych parametrów działania - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej.

 Ten produkt spełnia wymagania dyrektywy WE 93/42/EWG (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych).

Ten produkt oznakowany jest znakiem CE i został wyprodukowany zgodnie z Dyrektywą RoHS 2011/65/UE dotyczącą ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych.

MEDYCZNY SPRZĘT ELEKTRYCZNY wymaga przestrzegania specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Szczegółowy opis wymagań w zakresie zgodności elektromagnetycznej można uzyskać od przedstawiciela serwisu (patrz ulotka lub www.hot-europe.com). Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji na falach radiowych (RF) mogą wpływać na działanie MEDYCZNEGO SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO.



Ten wyrób zawiera baterie i odpady elektroniczne nadające się do recyklingu. W trosce o ochronę środowiska naturalnego, nie wyrzucać wyrobu z odpadami z gospodarstwa domowego, lecz oddać do odpowiedniego lokalnego punktu zbiórki odpadów.

Gwarancja

Karta konsumenta jest dostępna na naszej stronie internetowej www.hot-europe.com/after-sales.

Żądania wsparcia technicznego należy przekazywać przez stronę www.hot-europe.com/after-sales lub zgodnie z danymi kontaktowymi serwisu zamieszczonymi na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Data produkcji podana jest w numerze serii (LOT) z tyłu urządzenia. Trzy pierwsze cyfry po symbolu LOT oznaczają dzień produkcji. Kolejne 2 cyfry oznaczają dwie ostatnie cyfry kalendarzowego roku produkcji, a litery na końcu wskazują producenta danego wyrobu. Np. LOT 15614ABC oznacza, że dany produkt został wyprodukowany 156. dnia 2014 roku przez producenta z identyfikatorem ABC.


Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wyrób BUA5000 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Nabywca lub użytkownik wyrobu BUA5000 powinien zadbać o jego użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Energia częstotliwości radiowych jest wykorzystywana tylko do realizacji funkcji wewnętrznych przyrządu BUA5000. Z tego względu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Spełnia normę
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Przyrząd BUA5000 jest zasilany wyłącznie z baterii.
Wahania napięcia / emisje migotania	Nie dotyczy	

Obliczenie odstepu od urządzeń niepodtrzymujących życia (zgodność 3 Vskut / 3 V/m)

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość odstepu w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

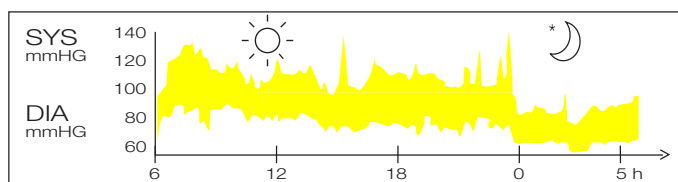
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wyrób BUA5000 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Nabywca lub użytkownik wyrobu BUA5000 powinien zadbać o jego użytkowanie w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV w bezpośrednim kontakcie ± 8 kV poprzez powietrze	Spełnia normę	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Promieniowanie częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Spełnia normę	Natężenia pola poza ekranowanym miejscem ze stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone podczas badania pola elektromagnetycznego na miejscu, nie powinno przekraczać 3 V/m. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vskut 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy. (brak przewodów elektrycznych)	Sposób obliczania odstepu jest podany powyżej. Jeśli obecny jest znany nadajnik, określony odstęp można obliczyć przy użyciu równań.
Szybkie stany nieustalone IEC 61000-4-4	±2 kV linia zasilająca ±1 kV linie wejściowe/wyjściowe	Nie dotyczy	Przyrząd BUA5000 jest zasilany wyłącznie z baterii.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania IEC 61000-4-8	3A/m	Spełnia normę	Pola magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego powinny występować na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmienność napięcia w liniach wejściowych zasilania sieciowego IEC 61000-4-11	>95% spadek dla 0,5 cyklu 60% spadek dla 5 cykli 70% spadek dla 25 cykli 95% spadek dla 5 sekund	Nie dotyczy	Przyrząd BUA5000 jest zasilany wyłącznie z baterii.

Destinația utilizării Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 este un tensiometru conceput pentru măsurarea cu ușurință și precizie a tensiunii arteriale, la nivelul părții superioare a brațului. Precizia măsurătorilor efectuate cu Braun ExactFit™ 1 a fost testată din fabricație, fiind confirmată în studii clinice în conformitate cu ESH.[†]

Ce trebuie să știți despre tensiunea arterială

Tensiunea arterială suferă constant modificări de-a lungul zilei. Ea crește drastic dimineața devreme și scade dimineața târziu. Tensiunea arterială crește din nou după-amiaza, pentru a atinge în final un nivel redus pe durata nopții. Ea poate de asemenea să varieze într-un interval scurt de timp. De aceea, valorile măsurătorilor succesive pot fluctua.



Notă: Valorile măsurătorilor tensiunii arteriale, realizate la un bărbat sănătos de 31 de ani, la intervale de 5 minute

Tensiunea arterială măsurată la cabinetul medicului oferă doar o valoare de moment. Măsurătorile repetate acasă reflectă mai bine valorile reale ale tensiunii arteriale în condiții obișnuite.

În plus, la măsurarea acasă, multe persoane au o tensiune arterială diferită, deoarece acolo tind să fie mai relaxate decât când sunt în cabinetul medicului.

Măsurătorile tensiunii arteriale efectuate cu regularitate acasă pot oferi medicului dumneavoastră informații utile despre valorile normale ale tensiunii dumneavoastră arteriale, în condițiile existenței reale de zi cu zi.

Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) a stabilit următoarele valori standard ale tensiunii arteriale, măsurată în repaus:

Tensiunea arterială (mmHg)	Prea scăzută	Valori normale	Hipertensiune stadiul 1 și 2	Hipertensiune stadiul 3
SYSTOLIC = sistolă = valoare superioară	sub 100	până la 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diastolă = valoare inferioară	sub 60	până la 89	90-109	≥ 110

[†] Societatea Europeană de Hipertensiune



Informații privind siguranța și măsuri importante de precauție

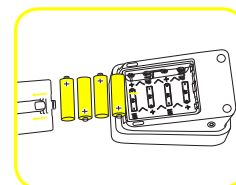
- Pentru a obține măsurători exacte, citiți cu atenție și în întregime instrucțiunile de utilizare.
- Acest produs este destinat exclusiv utilizării la domiciliu. Nu lăsați produsul și bateriile la îndemâna copiilor.
- Persoanele care suferă de aritmie cardiacă, constricție vasculară, ateroscleroză la nivelul extremităților, diabet sau persoanele care utilizează un stimulator cardiac trebuie să se consulte cu medicul lor înainte de a-și măsura singure tensiunea arterială, deoarece în astfel de situații se pot înregistra deviații ale valorilor tensiunii arteriale.
- Dacă în prezent urmați un tratament medical sau luați orice medicament, consultați-vă mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea acestui tensiometru nu este destinată să înlocuiască un consult la medicul dumneavoastră.
- A se feri de praf și de lumina directă a soarelui. Nu deschideți sau modificați acest dispozitiv fără autorizația fabricantului.

Descrierea produsului

- 1 Afșajul LCD
- 2 Butonul de alimentare (pornire/oprire)
- 3 Racord pentru furtun
- 4 Compartimentul bateriilor
- 5 Conector
- 6 Manșon pentru braț
- 7 Furtun de aer

Introducerea bateriilor

- Utilizați baterii alcaline de tip AA 1,5 V, cum sunt cele furnizate odată cu acest produs.
- Scoateți capacul compartimentului bateriilor și introduceți patru baterii, respectând polaritatea corectă (verificați simbolul din compartimentul bateriilor).
- Bateriile noi permit aproximativ 400 de măsurători.



Reguli de bază pentru măsurarea precisă a tensiunii arteriale

- Întotdeauna efectuați măsurătorile la aceeași oră din zi, cel mai bine dimineața, în aceleași condiții.
- Nu efectuați măsurătoarea în decurs de 30 de minute după fumat, consum de cafea sau ceai sau după orice formă de efort. Acești factori vor influența rezultatele măsurătorii.
- Măsurați întotdeauna pe același braț în partea superioară.
- Dați-vă jos ceasul și bijuteriile înainte de a fixa manșonul pe brațul pe care efectuați măsurătoarea.
- Așteptați aproximativ 3 minute înainte de repetarea unei măsurători.
- Nu înfășurați manșonul peste un sacou sau pulover. Acest lucru va afecta măsurătoarea.
- Îndepărtați îmbrăcămintea strâmtă de pe brațul dumneavoastră.

Aplicarea manșonului pentru braț

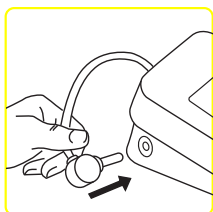


Fig. 1

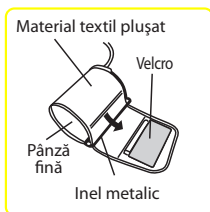


Fig. 2

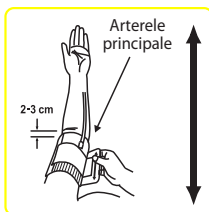


Fig. 3

1. Conectați furtunul de aer la conector (Fig. 1).
2. Manșonul este fixat în mod corect atunci când banda de tip velcro este de partea exterioară a manșonului, iar inelul metalic nu intră în contact cu pielea (Fig. 2).
3. Introduceți-vă brațul prin bucla manșonului. Partea de jos a manșonului ar trebui să fie cu aproximativ 2-3 cm deasupra cotului. Tubul ar trebui să fie situat deasupra arterei brahiale, pe partea interioară a brațului (Fig. 3).

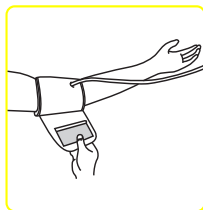


Fig. 4

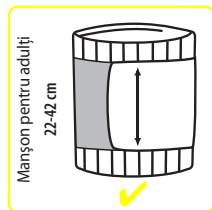


Fig. 5

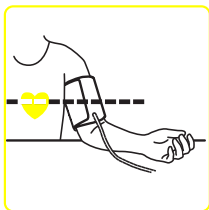






Fig. 6

4. Trageți manșonul astfel încât marginile superioare și inferioare să fie strânse în jurul brațului dumneavoastră (Fig. 4).
5. Când manșonul este poziționat corect, aplicați ferm banda velcro peste partea plușată a manșonului.
6. Acest manșon este potrivit pentru utilizare în cazul în care capetele săgeții se încadrează în modelul dungat de pe partea cealaltă a manșonului, atunci când manșonul e strâns în jurul brațului dumneavoastră (Fig. 5).
7. Stați așezat pe un scaun și întindeți-vă brațul pe masă, astfel încât manșonul să fie la același nivel cu inima dumneavoastră (Fig. 6).


Efectuarea unei măsurători

8. Așezați-vă pe un scaun, cu tălpile picioarelor lipite de podea.
9. Înfășurați bine manșonul în jurul brațului dumneavoastră (a se vedea secțiunea de mai sus „Aplicarea manșonului pentru braț”, Fig. 3-6).
10. Nu mișcați aparatul în timpul măsurării, în caz contrar nu va fi realizată o măsurătoare corectă.
11. Apăsăți butonul de alimentare  pentru a începe. Măsurătoarea începe automat. În timpul efectuării măsurătorii, nu va mișcați și nu vorbiți.
Notă: Dacă este necesară întreruperea unei măsurători, apăsați butonul de alimentare  în orice moment. Aparatul va anula imediat măsurătoarea, va reduce presiunea aerului din manșon și se va închide automat.
12. La început, manșonul se va umfla, apoi se va dezumfla. La încheierea măsurătorii se vor auzi două bipuri finale și va fi afișat rezultatul măsurătorii:
valoarea superioară (sistolică)
valoarea inferioară (diastolică)
pulsul
13. Apăsăți butonul de alimentare  pentru a închide aparatul. Dacă nu o faceți, aparatul se va deconecta automat după 1 minut. Dacă doriți să întrerupeți măsurătoarea în orice moment, apăsați butonul de alimentare .
14. Rezultatele testelor vor fi salvate automat în memorie (vezi mai jos Funcția de memorie).



Funcția de memorie

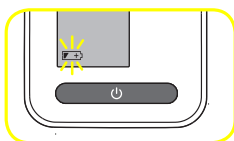
Tensiometrul dumneavoastră ExactFit™ 1 va memora automat ultima măsurătoare. Memorarea se face automat, după terminarea măsurătorii.

Pentru reafășarea rezultatului măsurătorii, apăsați și țineți apăsat butonul de alimentare  timp de cel puțin 2 secunde în timp ce aparatul este oprit. Atunci când pe ecran sunt afișate toate elementele, ridicați degetul de pe butonul de alimentare, iar pe ecran se va afișa rezultatul ultimei măsurători cu un simbol **M**.


Indicatorul stării de funcționare a bateriilor

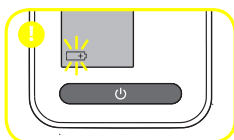
Baterii aproape descărcate

Când bateriile sunt aproximativ 75% descărcate, va apărea un avertisment privind bateriile. La pornirea aparatului este afișată această pictogramă care clipește de 3 ori, apoi se trece în modul de măsurare. Tensiometrul va continua să măsoare cu precizie, însă se recomandă procurarea unor baterii noi.



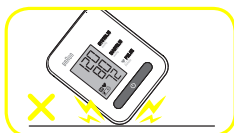
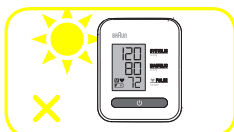
Baterii descărcate - este necesară înlocuirea lor

 Când bateriile sunt complet descărcate, simbolul bateriei va clipi gol, împreună cu 3 bipuri scurte care se vor auzi imediat după pornirea dispozitivului. Nu mai puteți efectua altă măsurătoare și trebuie să înlocuiți bateriile. Consultați secțiunea numită „Introducerea bateriilor”.



Depozitarea și curățarea

- Nu expuneți aparatul la temperaturi extreme, umiditate, praf sau la lumina directă a soarelui.
- Manșonul conține o pernă de aer etanșă și sensibilă. Manipulați-l cu grijă și evitați forțarea lui prin sucire sau îndoire.
- Curățați produsul cu o lavetă moale, ușor umedă. Petele de pe manșon pot fi îndepărtate cu grijă cu o lavetă umedă. Nu utilizați benzină, diluant sau solvenți asemănători. Nu spălați sau curățați chimic manșonul. Nu depozitați produsul într-un loc expus la lumina directă a soarelui sau la umiditate ridicată.
- Nu scăpați produsul pe jos și nu îl manipulați cu brutalitate. Evitați vibrațiile puternice.





- Nu deschideți NICIODATĂ aparatul! Acest lucru va duce la invalidarea garanției producătorului și ar putea afecta în mod negativ precizia aparatului!



Calibrarea

Acest produs a fost calibrat din fabricație. Dacă sunt respectate instrucțiunile de utilizare, aparatul nu necesită recalibrarea periodică. Dacă, în orice moment, aveți dubii privind acuratețea măsurătorii, adresați-vă reprezentantului nostru de service (consultați ultima pagină pentru informațiile de contact).

Ce să faceți dacă...

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și soluția
	Bateriile sunt aproape descărcate	Pregătiți-vă să înlocuiți bateriile curând cu unele noi.
	Bateriile sunt complet descărcate	Introduceți baterii noi sau verificați că bateriile sunt introduse corect.
«Err 1»	Semnal prea slab	Pulsul detectat pe manșon este prea slab. Repoziționați manșonul și repetați măsurătoarea.*
«Err 2»	Semnal de eroare	În timpul măsurării au fost detectate semnale de eroare la nivelul manșonului, cauzate de exemplu de mișcare sau de tensiune musculară. Repetați măsurătoarea, ținând brațul nemișcat.
«Err 3»	Presiune inexistentă în manșon	Nu poate fi generată presiune adecvată în manșon. Este posibil să se fi produs o scurgere de aer. Verificați că manșonul este conectat corect și este bine strâns. Înlocuiți bateriile dacă este necesar. Repetați măsurătoarea.
«Err 5»	Rezultat anormal	Semnalele de măsurare sunt inexacte și, prin urmare, nu poate fi afișat niciun rezultat. Parcurgeți lista de verificare pentru efectuarea unor măsurători fiabile și apoi repetați măsurătoarea.*
«H!»	Pulsul sau presiunea din manșon sunt prea ridicate	Presiunea din manșon este prea ridicată (peste 300 mmHg) SAU pulsul este prea ridicat (peste 200 de bătăi pe minut). Relaxați-vă pentru 5 minute, apoi repetați măsurătoarea.*
«Lo»	Pulsul este prea scăzut	Pulsul este prea scăzut (sub 40 de bătăi pe minut). Repetați măsurătoarea.*

* În cazul apariției în mod repetat a acestei sau a oricărei altei probleme, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și soluția
Valorile măsurătorilor repetate variază considerabil.	Tensiunea arterială este o valoare variabilă. La adulții sănătoși sunt posibile variații de 10 până la 20 mmHg.	Rețineți: folosiți întotdeauna același braț pentru măsurători!
	Manșonul nu este fixat corespunzător.	Verificați că manșonul a fost înfășurat conform secțiunii „Aplicarea manșonului pentru braț”.
	Măsurătorile nu au fost efectuate în mod consecvent la nivelul inimii.	La fiecare măsurătoare, asigurați-vă că manșonul este la nivelul inimii.
	Rezultatul măsurătorii va fi afectat dacă vorbiți, tușiți, râdeți, vă mișcați etc. în timpul măsurătorii.	În timpul efectuării măsurătorii, relaxați-vă, nu vă mișcați și nu vorbiți.
Valorile tensiunii arteriale măsurate la cabinetul medicului dumneavoastră variază față de cele măsurate de dumneavoastră.	Vizitele la medic cauzează adesea anxietate.	Înregistrați evoluția zilnică a valorilor măsurate și consultați medicul.
Afișajul rămâne gol sau arată neobișnuit la pornirea aparatului.	Bateriile nu sunt instalate corespunzător.	Verificați dacă s-a respectat polaritatea corectă a bateriilor.
Adesea aparatul nu măsoară valorile tensiunii arteriale sau valorile măsurate sunt prea scăzute (sau prea ridicate).	Manșonul ar putea să nu fie poziționat corespunzător.	Verificați că manșonul a fost înfășurat conform secțiunii „Aplicarea manșonului pentru braț”.

Mai multe informații

Tensiunea arterială suferă fluctuații chiar și la persoanele sănătoase.
Măsurătorile comparabile necesită întotdeauna condiții identice (în liniște)!

Pentru a primi autorizația de punere pe piață din partea autorităților, acest aparat a fost supus unor teste clinice stricte.

Specificații

Model:	BUA5000
Principiu de operare:	Metoda oscilometrică
Afișaj:	Afișaj cu cristale lichide
Limitele de afișare a presiunii din manșon:	0-299 mmHg
Măsurarea pulsului:	40-199 bătăi pe minut
Limitele de măsurare a tensiunii arteriale:	30-280 mmHg
Precizia în laborator:	± 3 mmHg (presiunea în manșon) ± 5% la măsurătoare (puls)
Precizia clinică:	Conform EN 1060-1 / -3 și ISO 81060-2, cu referire auscultatorie: < 5 mmHg decalaj sistematic < 8 mmHg deviație standard automată
Umflarea:	
Alimentarea cu electricitate:	4 baterii de tip AA 1,5V
Temperatura / presiunea atmosferică / umiditatea la funcționare:	10 până la 40°C (50°F-104°F) 860 până la 1060 hPa (0,849 până la 1,046 atm) 15% până la 90% umiditate relativă, fără condensare
Temperatura / presiunea atmosferică / umiditatea la depozitare:	-20 până la 55°C (-1°F-131°F) 860 până la 1060 hPa (0,849 până la 1,046 atm) 15% până la 90% umiditate relativă, fără condensare
Manșon:	Manșon universal (22-42 cm)
Validare clinică:	În conformitate cu protocolul internațional 2002 (ESH)
Durata de viață:	5 ani
Garanție:	2 ani

Nu poate fi asigurată precizia tehnică dacă aparatul nu este utilizat în intervalele de temperatură și umiditate specificate.



Componente de tip BF



Temperatura de operare



A se vedea instrucțiunile de utilizare



Temperatura de depozitare



A se păstra în condiții uscate


Pot fi efectuate modificări fără notificare prealabilă.

Aparat cu sursă internă de alimentare.

Funcționare continuă.

Acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde:

EN 60601-1: Aparate electromedicale -
 partea 1: Cerințe generale de securitate de bază
 EN 1060-1: AMD 1 Tensiometre non-invasive –
 partea 1: Cerințe generale
 EN 1060-3: Tensiometre non-invasive –
 partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de
 măsurare a presiunii sanguine
 EN 60601-1-2 Aparate electromedicale -
 partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele
 esențiale. Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică - prescripții și
 încercări
 EN 60601-1-11: Aparate electromedicale -
 partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.
 Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromedicale utilizate la domiciliu

 Acest produs este conform cu prevederile directivei CE 93/42/
 EEC (Directiva privind dispozitivele medicale).

Acest produs poartă marcajul CE și este fabricat în conformitate cu Directiva
 2011/65/UE RoHS.

APARAT ELECTROMEDICAL necesită precauții speciale legate de CEM. Pentru
 descrierea detaliată a condițiilor CEM, contactați un reprezentant de service (a
 se vedea prospectul sau consultați www.hot-europe.com). Aparatura portabilă
 și mobilă de comunicații prin RF poate afecta funcționarea APARATURII
 ELECTROMEDICALE.



Acest produs conține baterii și deșeuri electronice reciclabile. Nu
 aruncați produsul cu gunoierul menajer, la capătul ciclului de utilizare;
 eliminați-l la centrele locale corespunzătoare de colectare.

Garanția


Cardul consumatorului este disponibil pe site-ul nostru, la
www.hot-europe.com/after-sales.

Pentru a solicita asistență, puteți vizita www.hot-europe.com/after-sales
 sau puteți găsi informațiile de contact pentru service, pe ultima pagină a
 acestui manual.

Data producției este specificată lângă LOT, pe spatele aparatului. Primele
 3 cifre după numărul de LOT reprezintă ziua anului de fabricație.
 Următoarele 2 cifre reprezintă ultimele două cifre din anul calendaristic
 de fabricație, iar literele de la final denotă fabricantul produsului. De
 exemplu pentru LOT 15614ABC: produsul a fost fabricat în ziua 156 din
 anul 2014 de către producătorul cu indicatorul ABC.

Recomandări și declarația producătorului - emisiile electromagnetice		
Aparatul BUA5000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BUA5000 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Aparatul BUA5000 utilizează energia din domeniul RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca ele să provoace interferențe cu echipamentul electronic din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Se conformează
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Aparatul BUA5000 este alimentat exclusiv de baterii.
Emisii ale căderilor / fluctuațiilor de tensiune	Nu este cazul	

Calcularea distanței de separare pentru aparate altele decât cele necesare pentru menținerea funcțiilor vitale (conformitate 3Vrms / 3V/m)			
Valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150kHz până la 80MHz în benzi ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz până la 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz până la 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

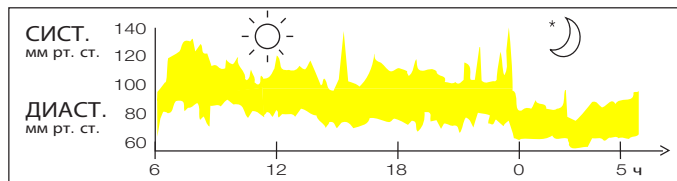
Recomandări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Aparatul BUA5000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului BUA5000 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV aer	Se conformează	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
RF radiată IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz până la 2,5GHz	Se conformează	Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe în afara locației ecranate, determinată prin măsurători electromagnetice, trebuie să fie mai mică de 3V/m. Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:  Metoda de calcul a distanței de separare este specificată mai sus. Dacă este prezent un emițător cunoscut, distanța specifică poate fi calculată utilizând ecuațiile.
RF condusă IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz până la 80MHz	Nu este cazul (fără cabluri electrice)	
Regim tranzitoriu rapid IEC 61000-4-4	±2kV linie electrică ±1kV linii I/E	Nu este cazul	Aparatul BUA5000 este alimentat exclusiv de baterii.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1kV diferențială ± 2kV comună	Nu este cazul	
Câmpul magnetic la frecvența rețelei IEC 61000-4-8	3A/m	Se conformează	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele tipice comerciale sau spitalicești.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	> 95% cădere 0,5 ciclu 60% cădere 5 cicluri 70% cădere 25 cicluri 95% cădere 5 sec.	Nu este cazul	Aparatul BUA5000 este alimentat exclusiv de baterii.

Назначение тонометра Braun ExactFit™ 1

Прибор Braun ExactFit™ 1 представляет собой тонометр, разработанный для простого и точного измерения артериального давления на уровне плеча. Погрешность измерения тонометра Braun ExactFit™ 1 проверялась в ходе изготовления и была подтверждена клиническим исследованием в соответствии со стандартом ESH.[†]

Что следует знать об артериальном давлении

Артериальное давление постоянно меняется в течение суток. Оно резко поднимается рано утром и снижается в конце утреннего времени. Артериальное давление снова поднимается после полудня и, наконец, падает до низкого уровня ночью. Кроме того, оно может изменяться в течение короткого периода времени. Соответственно, показания, полученные при следующих друг за другом измерениях, могут колебаться.



Примечание: показания артериального давления здорового 31-летнего мужчины, полученные с интервалом 5 мин.

Артериальное давление, измеренное в кабинете врача, представляет собой лишь текущее значение. Серия измерений, проведенных дома, лучше отражает фактические значения артериального давления человека в повседневных условиях.

Более того, у многих людей артериальное давление отличается, когда они проводят измерения дома, поскольку там они обычно бывают более расслабленными, чем в кабинете у врача.

Регулярное измерение артериального давления, проводимое дома, может предоставить вашему врачу ценную информацию о вашем обычном артериальном давлении в реальных повседневных условиях.

Европейское общество по артериальной гипертензии (European Society of Hypertension, ESH) установила следующие стандартные значения артериального давления, измеряемого в состоянии покоя:

Артериальное давление (мм рт. ст.)	Слишком низкое	Нормальные значения	Артериальная гипертензия 1 и 2-й степени	Артериальная гипертензия 3-й степени
SYSTOLIC = систолическое = верхнее значение	ниже 100	до 139	140–179	≥ 180
DIASTOLIC = диастолическое = нижнее значение	ниже 60	до 89	90–109	≥ 110

[†] Европейское общество по артериальной гипертензии



Информация о мерах обеспечения безопасности и важные меры предосторожности

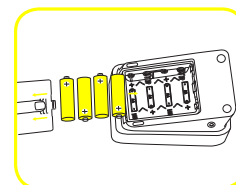
- Чтобы гарантировать получение точных результатов измерений, внимательно изучите все указания по эксплуатации.
- Данное изделие предназначено исключительно для использования в быту. Храните изделие и элементы питания в недоступном для детей месте.
- Лицам, страдающим аритмией, сужением сосудов, атеросклерозом конечностей, сахарным диабетом, а также использующим кардиостимуляторы, перед самостоятельным измерением своего артериального давления следует обращаться за консультацией к врачу, поскольку в таких случаях возможны отклонения значений артериального давления.
- Если вы проходите лечение или принимаете какие-либо лекарственные препараты, сначала обратитесь к своему врачу.
- Использование данного тонометра не может заменить консультацию врача.
- Прибор необходимо защищать от попадания пыли и прямого солнечного света. Запрещается вскрывать прибор или вносить изменения в его конструкцию без разрешения производителя.

Описание изделия

- 1 Жидкокристаллический дисплей
- 2 Кнопка питания (запуска/остановки) ⏻
- 3 Отверстие для присоединения трубки
- 4 Батарейный отсек
- 5 Соединитель
- 6 Манжета
- 7 Манометрическая трубка

Установка элементов питания

- Используйте щелочные элементы питания на 1,5 В типа AA, аналогичные поставляемым вместе с данным изделием.
- Снимите крышку батарейного отсека и вставьте четыре элемента питания с соблюдением правильной полярности (см. знак внутри батарейного отсека).
- Новые элементы питания обеспечивают проведение примерно 400 измерений.



Основные правила точного измерения артериального давления

- Снимайте показания всегда в одно и то же время суток, желательно утром, при одинаковых условиях.
- Никогда не проводите измерение в течение 30 мин после курения, употребления кофе, чая или какой-либо физической нагрузки. Эти факторы оказывают влияние на результаты измерений.
- Проводите измерения всегда на одной и той же руке (выше локтя).
- Прежде чем закреплять манжету на руке, на которой будет измеряться давление, снимите с нее наручные часы и украшения.
- Подождите не менее 3 мин, прежде чем проводить повторное измерение.
- Нельзя накладывать манжету поверх пиджака, жакета или свитера. Это может повлиять на результаты измерения.
- Плотно облегающую руку одежду необходимо снять.

Наложение манжеты

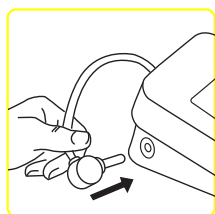


Рис. 1



Рис. 2

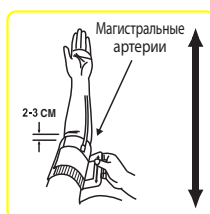


Рис. 3

1. Вставьте манометрическую трубку в соединитель (рис. 1).
2. Манжета расположена правильно, если застежка велькро находится с наружной стороны манжеты и металлическое кольцо не касается кожи (рис. 2).
3. Вставьте руку в манжету. Нижний край манжеты должен находиться выше локтя приблизительно на 2—3 см. Трубка должна лежать над плечевой артерией на внутренней стороне руки (рис. 3).

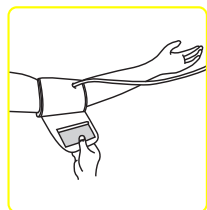


Рис. 4

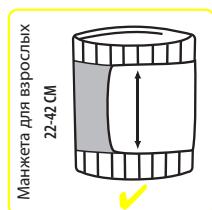


Рис. 5

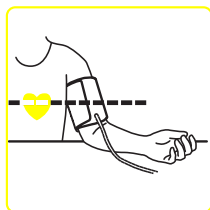
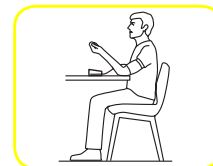



Рис. 6


4. Наложите манжету таким образом, чтобы ее верхний и нижний края охватывали руку без зазора (рис. 4).
5. После того как манжета будет правильно расположена, плотно прижмите застежку велькро к ворсистому материалу на манжете.
6. Манжета подходит для использования, если концы стрелок находятся в пределах полосатого рисунка на другой стороне манжеты, когда манжета плотно прилегает к руке (рис. 5).
7. Сядьте на стул и положите руку на стол так, чтобы манжета находилась на уровне сердца (рис. 6).

Проведение измерения

8. Сядьте на стул, поставив ноги ровно на пол.
9. Оберните манжету вокруг руки без зазора (см. раздел «Наложение манжеты» выше, рис. 3—6).
10. Во время измерения нельзя двигать рукой и прибором, так как это может стать причиной ошибки измерений.





11. Нажмите кнопку питания , чтобы начать измерение. Измерение начнется автоматически. Не двигайтесь и не разговаривайте, пока проводится измерение.

Примечание: если необходимо прервать измерение, нажмите кнопку  (это можно сделать в любое время). Прибор сразу же прекратит измерение, снизит давление в манжете и автоматически выключится.


12. Манжета сначала будет накачана, а затем спущена. По окончании измерения будет подано 2 коротких звуковых сигнала завершения и на экране появится результат измерения:

Верхнее (систолическое) давление
Нижнее (диастолическое) давление
Пульс

13. Чтобы выключить прибор, нажмите на кнопку питания . В противном случае прибор выключится автоматически через 1 минуту. Если в какой-либо момент времени потребуется прекратить измерение, нажмите кнопку питания .
14. Результаты измерений автоматически сохраняются в памяти (см. ниже описание функции памяти).

Функция памяти

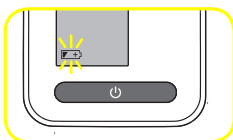
Тонومتر ExactFit™ 1 автоматически сохраняет результат последнего измерения. Сохранение выполняется автоматически по завершении измерения.

Чтобы вызвать результат из памяти, нажмите и удерживайте кнопку питания  как минимум 2 секунды при выключенном приборе. Когда на дисплее отобразятся все его элементы, отпустите кнопку питания, и на дисплее будет показан результат последнего измерения со значком **M**.


Индикатор заряда элементов питания

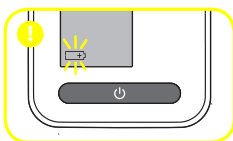
Элементы питания почти разряжены

Когда элементы питания разрядятся примерно на 75 %, появится предупреждение о низком заряде батарей. Этот значок будет мигать 3 раза при включении прибора, после чего тонومتر перейдет в режим измерения. Тонومتر продолжит производить достоверные измерения, однако следует приготовить новые элементы питания.



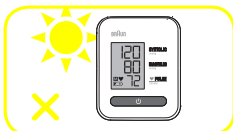
Элементы питания разряжены (требуется замена)

 Когда элементы питания полностью разрядятся, при включении прибора будет мигать значок «пустой» батарейки с подачей 3 коротких звуковых сигналов. Дальнейшее проведение измерений окажется невозможным, и потребуется заменить элементы питания. См. раздел «Установка элементов питания».



Хранение и чистка

- Не допускайте, чтобы прибор подвергся воздействию экстремальных температур, влаги, пыли и прямого солнечного света.
- В манжете имеется чувствительная к повреждениям герметичная надувная камера. Обращайтесь с ней осторожно и не допускайте ее деформации вследствие скручивания или изгибания.
- Для чистки изделия используйте мягкую, слегка увлажненную ткань. Пятна загрязнения на манжете можно аккуратно удалять влажной тканью. Никогда не применяйте бензин, разбавители или аналогичные растворители. Никогда не мойте манжету и не подвергайте ее химической чистке. Никогда не храните изделие в месте, подверженном воздействию прямого солнечного света, или в условиях высокой влажности.




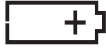
- Не допускайте падений прибора и грубого обращения с ним. Избегайте сильных вибраций.
- **КАТЕГОРИЧЕСКИ** запрещается вскрывать прибор! Это повлечет за собой аннулирование гарантии изготовителя и может негативно повлиять на точность измерений прибором.



Калибровка

Данное изделие было откалибровано во время изготовления. При пользовании прибором в соответствии с инструкциями по эксплуатации периодическая повторная калибровка не требуется. Если в какое-либо время возникнут сомнения в точности измерений, обратитесь к представителю изготовителя по технической обслуживанию (см. контактную информацию на последней странице).

Что делать, если...

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
	Элементы питания имеют низкий уровень заряда	Подготовьтесь к замене батарей в ближайшее время.
	Элементы питания полностью разряжены	Установите новые батареи или проверьте правильность установки вставленных батарей.
«Err 1»	Слишком слабый сигнал	Пульсовые колебания, регистрируемые манжетой, слишком слабы. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2»	Некорректный сигнал	Во время измерений манжетой были обнаружены некорректные сигналы, причиной которых может быть, например, движение или напряжение мышц. Повторите измерение, не двигая рукой.
«Err 3»	Отсутствие давления в манжете	Невозможно создать достаточное давление в манжете. Возможно, имеет место утечка воздуха. Проверьте, правильно ли присоединена манжета и не слишком ли свободно она охватывает руку. Если необходимо, замените элементы питания. Повторите измерение.
«Err 5»	Неправильный результат	Сигналы измерения неточны, и поэтому невозможно отобразить на дисплее результат. Прочтите контрольный список пунктов, в котором описан порядок выполнения надежных измерений, после чего повторите измерение.*
«H»	Слишком частый пульс или слишком высокое давление в манжете	Давление в манжете слишком велико (более 300 мм рт. ст.), ИЛИ слишком велика частота пульса (более 200 ударов в минуту). Расслабьтесь, подождите 5 мин и повторите измерение.*
«Lo»	Слишком редкий пульс	Частота пульса слишком мала (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*

*Если эта или какая-либо другая проблема возникает повторно, обратитесь к своему врачу.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
При повторных измерениях наблюдается значительная разница в показаниях.	Артериальное давление является колеблющейся величиной. У здоровых взрослых людей возможны отклонения на 10—20 мм рт. ст.	Напоминание: измеряйте давление всегда на одной и той же руке!
	Манжета не закреплена должным образом.	Манжета должна быть наложена так, как это описано в разделе «Наложение манжеты».
	Не все показания снимались на уровне сердца.	При каждом измерении следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
	Разговоры, кашель, смех, шевеление и т. п. во время измерения оказывают влияние на результат измерения.	Оставайтесь расслабленным, не двигайтесь и не разговаривайте, пока проводится измерение.
Результаты измерения артериального давления, полученные в кабинете врача, отличаются от ваших результатов измерения.	Посещение врача может вызывать у человека тревожное состояние.	Запишите результаты измерения за сутки в динамике и обратитесь за консультацией к своему врачу.
После включения прибора дисплей остается выключенным или не работает должным образом.	Неправильно установлены элементы питания.	Проверьте правильность установки (полярность) элементов питания.
Прибору часто не удается измерить значения артериального давления, либо измеренные значения оказываются слишком низкими (или слишком высокими).	Возможно, манжета расположена неправильно.	Манжета должна быть наложена так, как это описано в разделе «Наложение манжеты».

Дополнительная информация

Артериальное давление подвержено колебаниям даже у здоровых людей. **Сопоставимые результаты измерения можно получить только в одинаковых условиях (в спокойном состоянии)!**

Для получения разрешения на продажу от правительственных органов данный прибор прошел строгие клинические испытания.

Технические характеристики

Модель:	BUA5000
Принцип действия:	осциллометрический
Дисплей:	жидкокристаллический
Диапазон отображаемых значений давления в манжете:	0—299 мм рт. ст.
Измерение частоты пульса:	40—199 ударов в минуту
Диапазон измеряемых значений давления:	30—280 мм рт. ст.
Погрешность в лабораторных условиях:	± 3 мм рт. ст. (давление в манжете) ± 5% от показания (частота пульса)
Погрешность в клинических условиях:	согласно EN 1060-1/-3 и ISO 81060-2 по отношению к аускультативному методу: систематическая погрешность < 5 мм рт. ст. среднеквадратическое отклонение < 8 мм рт. ст. автоматическая
Метод накачки:	4 элемента питания на 1,5 В типа AA
Питание:	
Температура, атмосферное давление, влажность при эксплуатации:	10—40 °C (50—104 °F) 860—1060 гПа (0,849—1,046 атм.) относительная влажность 15—90 %, без конденсации
Температура, атмосферное давление, влажность при хранении:	−20...55 °C (−1...131 °F) 860—1060 гПа (0,849—1,046 атм.) относительная влажность 15—90 %, без конденсации
Манжета:	универсальная манжета (22—42 см)
Клиническая валидация:	согласно международному протоколу 2002 (ESH)
Срок эксплуатации:	5 лет
Гарантия:	2 года

При эксплуатации прибора вне указанных диапазонов температуры и влажности техническая точность не гарантируется.



Рабочие части типа BF



Рабочая температура



См. инструкцию по эксплуатации



Температура хранения



Хранить в сухом месте

Возможно внесение изменений без уведомления.

Изделие с внутренним источником питания.

Продолжительный режим работы.

Данное устройство соответствует следующим стандартам:
 EN 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. (Изделия медицинские электрические, часть 1, общие требования техники безопасности.)

EN 1060-1: AMD 1 Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements. (Неинвазивные сфигмоманометры, часть 1, общие требования.)


EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems. (Неинвазивные сфигмоманометры, часть 3, дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.)

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests. (Изделия медицинские электрические. Части 1—2, общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Дополняющий стандарт: электромагнитная совместимость, требования и методы испытаний.)

EN 60601-1-11: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. (Изделия медицинские электрические. Части 1—11, общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Дополняющий стандарт: требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашних условиях.)


EN 60601-1-11: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. (Изделия медицинские электрические. Части 1—11, общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Дополняющий стандарт: требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашних условиях.)

EN 60601-1-11: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. (Изделия медицинские электрические. Части 1—11, общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Дополняющий стандарт: требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашних условиях.)

 Данное изделие соответствует условиям директивы ЕС 0297 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях).

На этом изделии имеется маркировка CE, и оно изготовлено в соответствии с Директивой 2011/65/EU (RoHS) по ограничению содержания вредных веществ.

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). За подробной информацией о требованиях к ЭМС обращайтесь к представителю изготовителя по техническому обслуживанию (см. листок-вкладыш или информацию на веб-сайте www.hot-europe.com). Переносная и передвижная радиочастотная аппаратура связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

 Это изделие содержит элементы питания и электротехнические компоненты, пригодные для переработки. В целях сохранения окружающей среды не выбрасывайте его вместе с бытовыми отходами, а сдайте в специальный местный пункт сбора отходов.

Гарантия

Карточка потребителя представлена на нашем веб-сайте по адресу www.hot-europe.com/after-sales.


С заявками на обслуживание обращайтесь через веб-страницу www.hot-europe.com/after-sales или используя контактную информацию центров обслуживания на последней странице этого руководства.

Дата изготовления указана в обозначении партии (LOT) на задней стороне прибора. Первые 3 цифры после номера партии (LOT)

обозначают день года изготовления. Следующие 2 цифры обозначают последние две цифры календарного года изготовления, а буквы в конце — производителя изделия. Например, LOT 15614ABC означает следующее: данное изделие было изготовлено на 156-й день 2014 года производителем с кодом ABC.

Руководство и декларация изготовителя: помехоэмиссия		
Прибор BUA5000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь прибора BUA5000 должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка: указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие BUA5000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является весьма низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Соответствует
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не относится	Электропитание BUA5000 осуществляется исключительно от батарей.
Колесания напряжения и фликкер-шум	Не относится	

Расчет пространственного разнеса для изделий, не являющихся изделиями или системами жизнеобеспечения (соответствие среднеквадратичному значению 3 В или 3 В/м)			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемый пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц в полосе частот для ПНМ ВЧ устройств $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Руководство и декларация изготовителя: помехоустойчивость			
Прибор BUA5000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь прибора BUA5000 должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд по стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Радиочастотное электромагнитное поле по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков за пределами экранированного помещения по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже 3 В/м. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  Формула расчета пространственного разброса приводится выше. Расстояние от известного передатчика может быть рассчитано при помощи уравнений.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по стандарту IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не относится (отсутствует электрический кабель)	
Наносекундные импульсные помехи по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ, для линий электропитания ± 1 кВ, для линий ввода/вывода	Не относится	Электропитание BUA5000 осуществляется исключительно от батарей.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не относится	
Магнитное поле промышленной частоты по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям в обычных помещениях коммерческого предприятия или больницы.
Провалы напряжения, короткие прерывания и выбросы напряжения на входе линий электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	> 95 % в течение 0,5 периода 60 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов 95 % в течение 5 с	Не относится	Электропитание BUA5000 осуществляется исключительно от батарей.

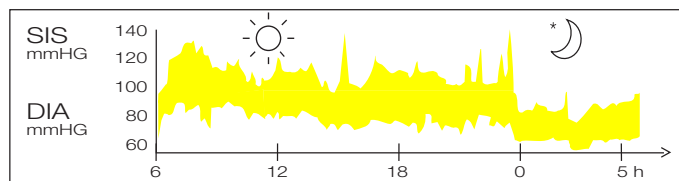
SI Slovenščina

Namenska uporaba aparata Braun ExactFit™ 1

Braun ExactFit™ 1 je merilnik za merjenje krvnega tlaka, razvit za preprosto in natančno merjenje krvnega tlaka na nadlakti. Natančnost meritev merilnikov Braun ExactFit™ 1 so preizkusili v času izdelave in potrdili v klinični raziskavi v skladu z ESH.[†]

Kaj morate vedeti o krvnem tlaku

Krvni tlak se ves dan spreminja. Zgodaj zjutraj se naglo poveča, pozno zjutraj pa upade. Krvni tlak se ponovno poveča popoldan, dokler ponoči ne pade na nizko raven. V kratkem času se lahko spremeni. Zato se lahko odčitki iz zaporednih meritev razlikujejo.



Opomba: Odčitki krvnega tlaka pri zdravem 31-letnem moškem, izmerjeni v 5-minutnih intervalih

Krvni tlak, izmerjen v zdravniški ordinaciji, je le trenutna vrednost. Ponavljajoče meritve v domačem okolju so boljši pokazatelj dejanskih vrednosti krvnega tlaka v vsakodnevnih okoliščinah.

Poleg tega imajo številni ljudje doma drugačen krvni tlak, saj so bolj sproščeni, kot v zdravniški ordinaciji.

Redno merjenje krvnega tlaka v domačem okolju predstavlja za zdravnika pomembne informacije o vašem normalnem krvnem tlaku v dejanskih vsakodnevnih okoliščinah.

Evropsko združenje za hipertenzijo (ESH) je izdelalo naslednje standarde za vrednosti krvnega tlaka, izmerjenega v stanju mirovanja:

Krvni tlak (mmHg)	Prenizka	Normalne vrednosti	Hipertenzija 1. in 2. stopnje	Hipertenzija 3. stopnje
SYSTOLIC = sistola = zgornja vrednost	pod 100	do 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diastola = spodnja vrednost	pod 60	do 89	90-109	≥ 110

[†] Evropsko združenje za hipertenzijo



Varnostne informacije in pomembni previdnostni ukrepi

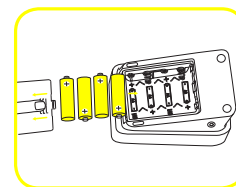
- Za zagotovitev natančnih rezultatov meritev preberite celotna navodila za uporabo.
- Aparat je namenjen samo za domačo uporabo. Aparat in baterije shranjujte nedosegljive otrokom.
- Ljudje, ki trpijo zaradi srčne aritmije, zoženja žil, arterioskleroze v okončinah, sladkorne bolezni ali uporabniki srčnih spodbujevalnikov, se morajo posvetovati z zdravnikom, preden si sami izmerijo krvni tlak, saj lahko v teh primerih pride do odstopanja vrednosti krvnega tlaka.
- Če se zdravite ali jemljete zdravila, se najprej posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba tega aparata za krvni tlak ne more nadomestiti posvetovanja z zdravnikom.
- Zaščitite pred prahom in neposredno sončno svetlobo. Tega pripomočka ne odpirajte in ne spreminjajte brez dovoljenja izdelovalca.

Opis izdelka

- 1 Prikazovalnik LCD
- 2 Gumb za vklop (start/stop)
- 3 Vhod za cev
- 4 Predal za baterije
- 5 Priključek
- 6 Manšeta
- 7 Cev za zrak

Vstavljanje baterij

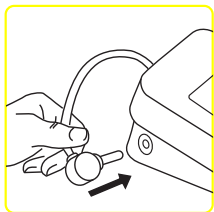
- Uporabite 1,5-V alkalne baterije tipa AA, dobavljene z aparatom.
- Odstranite pokrov s predala za baterije in vstavite štiri baterije z ustrezno polarnostjo (glejte simbol v predalu za baterije).
- Nove baterije zadoščajo za približno 400 meritev.



Bistvena pravila za natančno merjenje krvnega tlaka

- Meritve vedno opravite ob istem času dneva, po možnosti zjutraj, in vedno v enakih okoliščinah.
- Tlaka si ne merite 30 minut po kajenju, uživanju kave ali čaja ali po kakršni koli obliki napora. Ti dejavniki vplivajo na rezultate meritev.
- Vedno merite na nadlakti iste roke.
- Snemite zapestno uro in nakit, preden si na roko namestite manšeto.
- Počakajte približno 3 minute, preden ponovite meritev.
- Manšete ne nameščajte na suknjič ali pullover. To bo vplivalo na meritve.
- Z roke slecite oblačila, ki se tesno prilegajo.

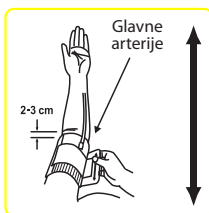
Nameščanje manšete



Slika 1

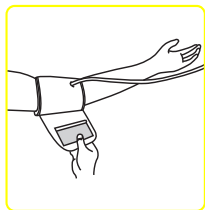


Slika 2

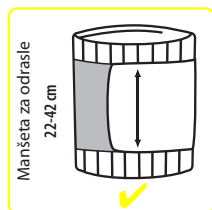


Slika 3

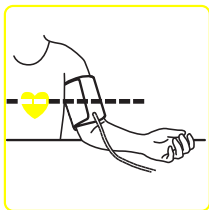
1. Cev za zrak vtaknite v priključek (slika 1).
2. Manšeta je pravilno nameščena, ko je ježek na zunanji strani manšete, kovinski obroč pa se ne dotika kože (slika 2).
3. Roko potisnite skozi zanko manšete. Spodnji del manšete mora biti približno 2–3 cm nad komolcem. Cevka mora biti nad brahialno arterijo na notranji strani roke (slika 3).



Slika 4



Slika 5



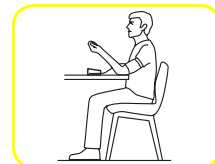
Slika 6

4. Manšeto namestite tako, da sta zgornji in spodnji rob tesno ovita okoli roke (slika 4).
5. Ko je manšeta pravilno nameščena, ježka čvrsto pritisnite na žametasto stran manšete.

6. Manšeta je primerna za uporabo, če glave puščice sovpadajo s črtastim vzorcem na drugi strani manšete, ko manšeta stisne roko (slika 5).
7. Sedite na stol in roko položite na mizo, da je manšeta v isti ravni kot srce (slika 6).

Merjenje krvnega tlaka

8. Sedite na stol s stopali plosko na tleh.
9. Manšeto tesno ovijte okoli roke (glejte zgornje poglavje "Nameščanje manšete", slike 3–6).
10. Med meritvijo se ne premikajte, sicer rezultat meritve ne bo pravilen.
11. Začnete tako, da pritisnete na gumb . Meritev se začne samodejno. Ne premikajte se in ne govorite, medtem ko poteka merjenje.



Opomba: Če je treba merjenje prekiniti, lahko kadar koli pritisnete na gumb za vklop . Aparat takoj preneha z meritvijo, zniža pritisk v manšeti in se samodejno izklopi.


12. Manšeta se najprej napihne, nato pa se izprazni. Ob koncu meritve se zaslišita 2 končna piska in prikaže odčitek:

Zgornja (sistolična) vrednost
Spodnja (diastolična) vrednost
Utrip

13. Za izklop aparata pritisnite gumb za vklop . V nasprotnem primeru se aparat po 1 minuti samodejno izklopi. Če želite kadar koli ustaviti meritev, pritisnite na gumb za vklop .
14. Rezultati merjenja se samodejno shranijo v spomin (glejte funkcijo spomina spodaj).

Funkcija spomina

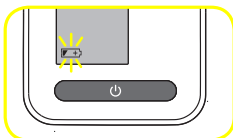
Vaš merilnik za merjenje krvnega tlaka ExactFit™ 1 bo samodejno shranil zadnje meritve. Shranjevanje poteka samodejno po končanem merjenju.

Za priklic odčitka pritisnite in vsaj 2 sekundi držite gumb za vklop , medtem ko je naprava izklopljena. Ko so prikazani vsi prikazovalni elementi, izpustite gumb za vklop in na zaslonu bo prikazan zadnji odčitek s simbolom **M**.


Indikator za menjavo baterije

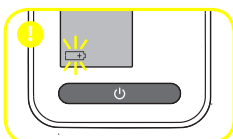
Baterije so skoraj prazne

Ko so baterije porabljene do približno 75 %, se prikaže opozorilo za baterije. Ikona bo ob izklopu aparata 3-krat utripnila, nato pa preide v način merjenja. Zapestni merilnik bo še naprej zanesljivo meril, vendar morate baterije zamenjati.



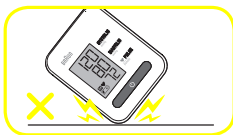
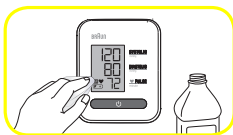
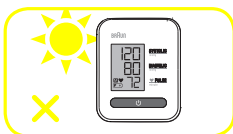
Baterije prazne — potrebna je zamenjava

 Ko so baterije čisto prazne, bo začel svetiti simbol za baterijo in zaslišali boste 3 kratke piske takoj ob vklopu aparata. Dodatne meritve več ni mogoče opraviti in baterije morate zamenjati. Glejte poglavje "Vstavljanje baterij".



Shranjevanje in čiščenje

- Aparata ne izpostavljajte zelo visokim ali nizkim temperaturam, vlagi, prahu ali neposredni sončni svetlobi.
- Manšeta vsebuje občutljiv napihljiv mehur, ki ne prepušča zraka. Z manšeto ravnajte previdno in je ne obremenjujte z zavijanjem ali upogibanjem.
- Aparat čistite z mehko, nekoliko vlažno krpo. Madeže na manšeti previdno odstranite z vlažno krpo. Ne uporabljajte bencina, redčil ali podobnih topil. Manšete ne perite in ne čistite kemično. Aparata ne shranjujte na mestu, kjer je izpostavljen neposredni sončni svetlobi ali visoki vlagi.
- Aparat vam ne sme pasti na tla in z njim ne smete grobo ravnati. Ne izpostavljajte ga močnim tresljajem.





- NIKOLI ne odpirajte naprave! To bo izničilo garancijo izdelovalca in lahko vpliva na natančnost merilnika!



Umerjanje

Aparat so ob izdelavi umerili. Če ga uporabljate v skladu z navodili za uporabo, ponovno umerjanje aparata ni potrebno. Če imate kadar koli vprašanja o natančnosti meritve, se obrnite na svojega predstavnika servisnega centra (kontaktni podatki so na zadnji strani).

Kaj narediti, če...

Napaka	Opis	Možni vzroki in odpravljanje napake
	Baterije so skoraj prazne.	Pripravite se na skorajšnjo zamenjavo baterij z novimi.
	Baterije so povsem prazne.	Vstavite nove baterije oziroma preverite, ali so baterije pravilno vstavljene.
«Err 1»	Prešibek signal	Signali utripa na manšeti so prešibki. Premestite manšeto in meritev ponovite.*
«Err 2»	Signal za napako	Med merjenjem je manšeta zaznala signale za napako, ki jih je na primer povzročilo gibanje ali napetost mišice. Meritev ponovite in držite roko na miru.
«Err 3»	V manšeti ni tlaka	V manšeti ni mogoče ustvariti ustreznega tlaka. Morda je prišlo do puščanja. Preverite, ali je manšeta pritrjena pravilno in da ni preohlapna. Po potrebi zamenjajte baterije. Ponovite meritev.
«Err 5»	Nenormalen rezultat	Izmerjeni signali so nenatančni, zato rezultata ni mogoče prikazati. Za zanesljivo meritev preberite kontrolni seznam, nato pa meritev ponovite.*
«HI»	Utrip ali tlak v manšeti je previsok	Tlak v manšeti je previsok (nad 300 mmHg) ALI utrip je previsok (nad 200 utripov na minuto). Sproščajte se 5 minut in ponovite meritev*.
«Lo»	Utrip je prenizek	Utrip je prenizek (manj kot 40 utripov na minuto). Ponovite meritev*.

* Če se katera od teh težav ponavlja, se posvetujte z zdravnikom.

Napaka	Opis	Možni vzroki in odpravljanje napake
Odčitki ponovljenih meritev se močno razlikujejo.	Krvni tlak je spreminjajoča se vrednost. Pri zdravih odraslih so možna odstopanja med 10 do 20 mm Hg.	Opomnik: za merjenje vedno uporabljajte isto roko!
	Manšeta ni pravilno nameščena.	Zagotovite, da je manšeta nameščena v skladu s poglavjem "Nameščanje manšete"
	Meritve niso bile dosledno odčitane v višini srca.	Za vsako meritev zagotovite, da je manšeta v višini srca.
	Govorjenje, kašelj, smeh, premikanje ipd. vplivajo na odčitek meritve.	Med merjenjem se sprostite, bodite pri miru, ne premikajte se in ne govorite.
Vrednosti krvnega tlaka, izmerjene v zdravniški ordinaciji, se razlikujejo od vaših izmerjenih vrednosti.	Obisk zdravnika pogosto izzove tesnobo.	Zabeležite si dnevni razvoj izmerjenih vrednosti in se posvetujte z zdravnikom.
Zaslon ob vklopu aparata ne prikazuje ničesar ali pa je prikaz nenavaden.	Baterije niso pravilno vstavljene.	Preverite, ali je polarnost baterij pravilna.
Pripomoček pogosto ne izmeri vrednosti krvnega tlaka ali pa so izmerjene vrednosti prenizke (ali previsoke).	Manšeta morda ni pravilno nameščena.	Zagotovite, da je manšeta nameščena v skladu s poglavjem "Nameščanje manšete"

Dodatne informacije

Krvni tlak tudi pri zdravih ljudeh niha. **Za primerljive rezultate meritev morajo biti primerljive tudi okoliščine meritev (umirjene okoliščine)!**

Ta aparat je bil izpostavljen strogim kliničnim testom, da je pridobil dovoljenje vladnih organov za prodajo na trgu.

Specifikacije

Model:	BUA5000
Načelo delovanja:	Oscilometrična metoda
Prikazovalnik:	Zaslon iz tekočih kristalov
Obseg prikaza tlaka v manšeti:	0-299 mmHg
Meritev utripa:	40-199 utripov na minuto
Obseg merjenja krvnega tlaka:	30-280 mmHg
Laboratorijska natančnost:	± 3 mm Hg (tlak v manšeti) ± 5 % odčitka (hitrost utripa)
Klinična natančnost:	V skladu z EN 1060-1/-3 and ISO 81060-2 glede na avskultacijsko referenco: < 5 mm Hg sistematski premik < 8 mm Hg standardno odstopanje
Napolnjenje:	samodejno
Napajanje:	4 baterije tipa AA 1,5-V
Delovna temperatura/ zračni tlak/vlažnost:	10 °C do 40 °C 860 do 1.060 hPa 15 % do 90 % relativna vlažnost, nekondenzna
Temperatura shranjevanja/ zračni tlak/vlažnost:	-20 °C do 55 °C 860 do 1.060 hPa 15 % do 90 % relativna vlažnost, nekondenzna
Manšeta:	Univerzalna manšeta (22-42 cm)
Klinična potrditev:	V skladu z mednarodnim protokolom 2002 (ESH)
Življenjska doba:	5 let
Garancija:	2 leti

Če aparata ne uporabljate znotraj navedenih razponov temperature in vlage, tehnične natančnosti ni mogoče zagotoviti.



Uporabljeni deli tipa BF



Delovna temperatura



Glejte navodila za uporabo



Temperatura shranjevanja



Zaščitite pred vlago

Pridržujemo si pravico do sprememb brez predhodnega obvestila.

Oprema z notranjim napajanjem.

Stalno delovanje.

Ta aparat je skladen z naslednjimi standardi:

EN 60601-1: Medicinska električna oprema –

1. del: Splošne zahteve za varnost

EN 1060-1: AMD 1 Neinvazivni sfingmanometri –

1. del: Splošne zahteve

EN 1060-3: Neinvazivni sfingmanometri –

3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema –

1. in 2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti –

Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi

EN 60601-1-11: Medicinska električna oprema –

1. do 11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti –

Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in

medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe.



Ta izdelek je skladen z določili Direktive ES 93/42/EGS
(Direktive o medicinskih pripomočkih).

Izdelek ima oznako CE in je izdelan v skladu z Direktivo RoHS 2011/65/EU.

Pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI so potrebni posebni previdnosti ukrepi glede elektromagnetne združljivosti. Za podroben opis zahtev elektromagnetne združljivosti se obrnite na predstavnika servisnega centra (glejte navodila za uporabo ali obiščite spletno stran www.hot-europe.com). Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO.



Ta izdelek vsebuje baterije in elektronske elemente, ki jih je mogoče reciklirati. Da boste zaščitili okolje, jih ne odlagajte med gospodinjske odpadke, temveč jih odnesite na ustrezna lokalna zbirna mesta.

Garancija

Kartica kupca je na voljo na naši spletni strani

www.hot-europe.com/after-sales.

Za zahteve za podporo obiščite spletno stran www.hot-europe.com/after-sales ali glejte zadnjo stran tega priročnika za kontaktne podatke servisnega centra.

Datum izdelave je naveden s številko serije (LOT) na hrbtini strani aparata. Prve 3 številke za številko LOT predstavljajo dan v letu izdelave. Naslednji 2 številki predstavljata zadnji dve številki koledarskega leta izdelave, črke na koncu pa proizvajalca izdelka. Npr. št. LOT 15614ABC: ta izdelek je bil narejen 156. dan leta 2014 pri izdelovalcu z identifikacijo ABC.


Navodila in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Aparat BUA5000 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem spodaj. Potrošnik ali uporabnik aparata BUA5000 mora zagotoviti, da se enota uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Aparat BUA5000 uporablja radiofrekvenčne emisije le za svoje notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi lahko motile delovanje elektronske opreme v bližini.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Skladno
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba ni potrebna	Aparat BUA5000 poganjajo samo baterije.
Nihanje napetosti/ flicker emisije (utripanje)	Navedba ni potrebna	

Izračun ločilne razdalje za opremo, ki ni namenjena vzdrževanju življenjskih funkcij (skladnost s 3 Vrms/3V/m)

Največja ocenjena izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz v pasovih ISM (v industrijske, znanstvene in medicinske namene) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

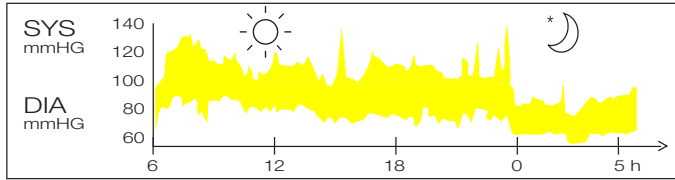
Navodila in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Aparat BUA5000 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem spodaj. Potrošnik ali uporabnik aparata BUA5000 mora zagotoviti, da se enota uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	Stik: ± 6 kV Zrak: ± 8 kV	Skladno	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlaga najmanj 30 %.
Sevana radiofrekvenca IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Skladno	Jakosti polja zunaj zaščitenega območja radiofrekvenčnih oddajnikov, kot jih določijo elektromagnetna ocena lokacije, morajo biti manjše od 3V/m. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:  Izračun ločilne razdalje je naveden zgoraj. Če je prisoten znan oddajnik, je mogoče specifično razdaljo izračunati z uporabo enačb.
Prevodna radiofrekvenca IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Navedba ni potrebna (ni kablskih povezav)	
Hitri električni prehodni pojavi/ rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV – napajalno omrežje ± 1 kV - vhodno-izhodne linije	Navedba ni potrebna	Aparat BUA5000 poganjajo samo baterije.
Nenaden vzpon napetosti IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialni ± 2 kV skupni	Navedba ni potrebna	
Magnetno polje s frekvenco električne napetosti IEC 61000-4-8	3A/m	Skladno	Magnetna polja s frekvenco električne napetosti morajo biti na ravneh, značilnih za običajne lokacije v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na dovodnih žicah napajalnika IEC 61000-4-11	> 95 % padec za 0,5 cikla 60 % padec za 5 ciklov 70 % padec za 25 ciklov 95 % padec za 5 sekund	Navedba ni potrebna	Aparat BUA5000 poganjajo samo baterije.

Braun ExactFit™ 1 kullanım amacı

Braun ExactFit™ 1, üst koldan kolay ve doğru bir şekilde tansiyon ölçümlerinin yapılması için geliştirilmiş bir tansiyon monitörüdür. Braun ExactFit™ 1'in ölçüm doğruluğu, üretimi sırasında test edilmiş olup ESH ile uyumluluğu klinik araştırmayla kanıtlanmıştır.†

Tansiyon hakkında bilmeniz gerekenler

Tansiyon, gün boyunca sürekli olarak değişir. Sabahın erken saatlerinde hızlıca yükselir ve öğle vaktine doğru düşer. Öğleden sonra tansiyon tekrar yükselir ve nihayet gece düşük bir seviyeye iner. Ayrıca, kısa bir süre içinde de değişim gösterebilir. Bu nedenle, birbiri ardına yapılan ölçümlerden elde edilen okumalar dalgalanma gösterebilir.



Not: 31 yaşındaki sağlıklı bir erkeğin, 5 dakikalık aralıklarla ölçülmüş olan tansiyon okumaları

Bir doktor muayenehanesinde ölçülen tansiyon, yalnızca anlık bir değer sağlar. Bir kişinin gündelik koşullar altındaki gerçek tansiyon değerlerini evde tekrarlanan ölçümler daha iyi yansıtır.

Üstelik doktor muayenehanesinde olduklarından daha rahat olma eğilimi gösterdikleri için, çoğu kişinin tansiyonu evde ölçtüklerinde farklı çıkmaktadır.

Evde yapılan düzenli tansiyon ölçümleri, doktorunuza gerçek gündelik koşullar altındaki normal tansiyon değerleriniz ile ilgili çok önemli bilgiler sağlayabilir.

Avrupa Hipertansiyon Derneği (ESH), istirahat halinde kalp atışı ölçüldüğünde aşağıdaki standart tansiyon değerlerini düzenlemiştir:

Tansiyon (mmHg)	Çok düşük	Normal değerler	1. ve 2. derece hipertansiyon	3. derece hipertansiyon
SYSTOLIC = sistol (büyük tansiyon) = üst değer	100'den düşük	maks. 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diyastol (küçük tansiyon) = alt değer	60'tan düşük	maks. 89	90-109	≥ 110

† Avrupa Hipertansiyon Derneği



Güvenlik bilgileri ve önemli tedbirler

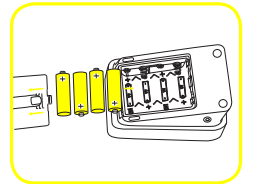
- Doğru ölçüm sonuçlarından emin olmak için, bütün kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- Bu ürün yalnızca ev ortamında kullanıma yöneliktir. Ürünü ve pillerini, çocukların erişemeyeceği bir yerde tutunuz.
- Kalp ritim bozukluğu, damar daralması, kollarında veya bacaklarında damar sertliği, şeker hastalığı olan kişiler veya kalp pili kullananlar, bu gibi durumlarda tansiyon değerlerinde sapmalar meydana gelebileceğinden dolayı, tansiyonu kendileri ölçmeden önce doktorlarına danışmalılardır.
- Tıbbi tedavi görüyor veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, lütfen öncelikle doktorunuza danışınız.
- Bu tansiyon monitörünün kullanımı, doktorunuzun tavsiyelerinin yerine geçmez.
- Ekipmanı tozdan ve direkt güneş ışığından koruyunuz. Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı açmayınız veya üzerinde değişiklik yapmayınız.

Ürün açıklaması

- LCD ekran
- Güç (başlat/durdur) düğmesi
- Hortum portu
- Pil bölmesi
- Konnektör
- Kol manşeti
- Hava hortumu

Pillerin takılması

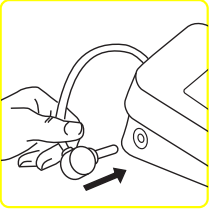
- Bu ürünle birlikte verilen AA tipi 1,5V'luk alkali pilleri kullanınız.
- Pil bölmesi kapağını çıkarınız ve kutupları doğru yönlerde olacak şekilde (pil bölmesindeki sembollere bakınız) dört pili yerleştiriniz.
- Yeni piller, yaklaşık olarak 400 ölçüm yapılmasını sağlayacaktır.



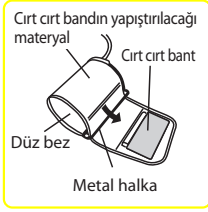
Doğru tansiyon ölçümü için anahtar kurallar

- Okumaları daima günün aynı saatinde, tercihen sabahları, aynı koşullar altında gerçekleştiriniz.
- Sigara, kahve veya çay içtikten veya herhangi bir şekilde efor sarf ettikten sonraki 30 dakika içinde ölçüm yapmayınız. Bu faktörler, ölçüm sonuçlarını etkileyecektir.
- Daima aynı üst kol üzerinde ölçüm yapınız.
- Ölçüm yapacağınız kol üzerine manşeti yerleştirmeden önce kol saati ve takılarınızı çıkarınız.
- Ölçümü tekrarlamadan önce yaklaşık 3 dakika bekleyiniz.
- Manşeti ceket veya kazak üzerine sarmayınız. Bu durum ölçümü etkiler.
- Kolunuzu saran kıyafetleri çıkarınız.

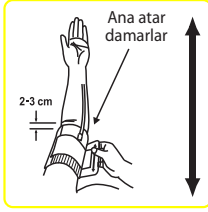
Kol manşetinin takılması



Şekil 1

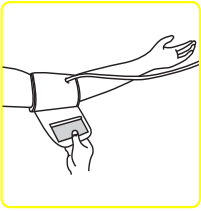


Şekil 2

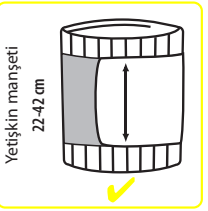


Şekil 3

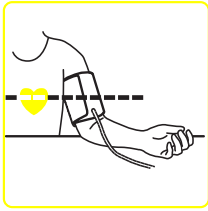
1. Hava hortumunu konnektöre takın (Şekil 1).
2. Cırt cırt bant manşetin dış tarafında olduğunda ve metal halka cilde temas etmediğinde manşet doğru yerleştirilmiştir (Şekil 2).
3. Kolunuzu manşetin içinden geçirin. Manşetin alt kısmı dirseğin 2 – 3 cm üzerinde olmalıdır. Hortum kolun iç tarafına, koldaki atardamarın üzerine yerleştirilmelidir (Şekil 3).



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

4. Manşeti çekerek üst ve alt kenarların kolunuzu sıkıca sarmasını sağlayın (Şekil 4).

5. Manşet uygun şekilde ayarlandığında cırt cırt bantları manşette yapışacağı yere sıkıca bastırın.
6. Manşet kolunuzun etrafını sıkıca sardığında ok uçları manşetin diğer tarafındaki çizgiye karşılık geliyorsa manşet kullanıma uygundur (Şekil 5).
7. Sandalyeye oturun ve manşet kalbinizle aynı hizaya gelecek şekilde kolunuzu masanın üzerine koyun (Şekil 6).

Ölçüm yapma

8. Ayaklarınız yere düz basacak şekilde sandalyeye oturun.
9. Manşeti kolunuzun etrafına sıkıca sarın (yukarıda "Kol manşetinin takılması" kısmına bakınız, Şekil 3 – 6).
10. Ölçüm sırasında cihazı hareket ettirmeyin, aksi takdirde doğru ölçüm yapılamaz.
11. Başlamak için güç düğmesine basınız. Ölçüm, otomatik olarak başlayacaktır. Ölçüm devam ederken hareket etmeyiniz veya konuşmayınız.



Not: Ölçümü yarıda kesmek gerekirse, istediğiniz anda güç düğmesine basınız. Cihaz derhal ölçümü iptal eder, manşet basıncını düşürür ve otomatik olarak kapanır.



12. Manşet önce şişecek ve ardından havası inecektir. Ölçüm sonunda son 2 bip sesi duyulur ve okuma görüntülenir:

Üst (sistolik) değer
Alt (diyastolik) değer
Nabız

13. Ürünü kapatmak için güç düğmesine basınız. Aksi halde 1 dakika sonra ürün otomatik olarak kapanır. Ölçümü herhangi bir anda yarıda kesmek isterseniz, güç düğmesine basınız.
14. Test sonuçları otomatik olarak hafızaya kaydedilir (aşağıdaki hafıza fonksiyonuna bakınız).

Hafıza fonksiyonu

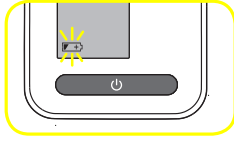
ExactFit™ 1 tansiyon monitörünüz, en son ölçümü otomatik olarak kaydeder. Hafızaya alma işlemi, ölçüm tamamlandıktan sonra otomatik olarak yapılmaktadır.

Okumayı ekrana tekrar getirmek için cihaz kapalıyken en az 2 saniye güç düğmesini  basılı tutunuz. Tüm ekran öğeleri görüntülediğinde güç düğmesini bırakınız,  sembolü ile birlikte son okuma ekrana gelir.


Pil şarj göstergesi

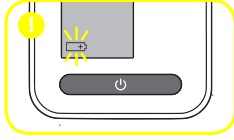
Piller boşalmak üzere

Pillerin yaklaşık %75'i kullanıldığında, pil uyarısı ekrana gelir. Cihaz açıldığında bu simge 3 kez yanıp söner, daha sonra ölçüm moduna geçer. Monitör güvenilir bir şekilde ölçüm yapmaya devam edecektir, ancak yeni pillerin temin edilmesi gereklidir.



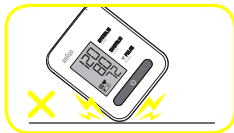
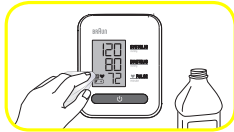
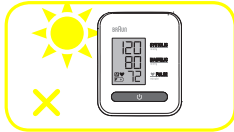
Piller boşalmış — değiştirilmesi gerekli

 Piller tamamen boşaldığında, cihaz açılır açılmaz pil sembolü 3 kısa bip sesiyle boş yanıp söner. Bundan sonra artık ölçüm yapamazsınız ve pilleri değiştirmeniz gerekir. "Pillerin takılması" bölümüne bakınız.



Saklama ve temizlik

- Cihazı aşırı sıcaklığa, neme, toza veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Manşet, hassas bir hava sızdırmaz, şişirilebilir kese içermektedir. Manşeti dikkatli bir şekilde tutunuz ve burmak ya da bükme suretiyle meydana gelebilecek her türlü zorlamadan kaçınınız.
- Ürünü hafif nemli, yumuşak bir bezle temizleyiniz. Manşet üzerindeki lekeler, nemli bir bezle dikkatli bir şekilde çıkarılabilir. Benzin, tiner veya benzeri çözücüler kullanmayınız. Manşeti yıkamayınız veya kuru temizleme işlemi uygulamayınız. Ürünü doğrudan güneş ışığına veya yüksek oranda neme maruz kalan bir yerde saklamayınız.
- Cihazı düşürmeyiniz ve hırpalayıcı davranışa maruz bırakmayınız. Güçlü titreşimlerden kaçınınız.





- ASLA cihazı açmayınız! Cihazın açılması, üretici garantisini geçersiz kılacaktır ve cihazın doğruluğunu olumsuz etkileyebilir!



Kalibrasyon

Bu ürün, üretim tarihinde kalibre edilmiştir. Kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığı takdirde yeniden periyodik kalibrasyon gerektirmez. Ölçüm doğruluğundan şüphe duyduğunuzda lütfen servis temsilcimiz ile irtibata geçiniz (irtibat bilgileri için son sayfaya bakınız).

Aşağıdaki durumlarda yapılması gerekenler

Hata	Tanım	Olası neden ve çözüm
	Pil seviyesi düşük	Pilleri yenisiyle değiştirmeye hazır olunuz.
	Piller tamamen bitmiş	Yeni pilleri takınız veya pillerin doğru takılıp takılmadığını kontrol ediniz.
«Err 1»	Sinyal çok zayıf	Manşetteki nabız sinyalleri çok zayıf. Manşeti yeniden yerleştiriniz ve ölçümü tekrarlayınız.*
«Err 2»	Hata sinyali	Ölçüm sırasında, örneğin hareket veya kas gerginliği nedeniyle, manşet tarafından hata sinyalleri tespit edildi. Kolu hareketsiz tutarak ölçümü tekrarlayınız.
«Err 3»	Manşette basınç yok	Manşette yeterli basınç oluşturulmuyor. Sızıntı meydana gelmiş olabilir. Manşetin doğru bağlanıp bağlanmadığını ve gevşek olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekirse pilleri değiştiriniz. Ölçümü tekrarlayınız.
«Err 5»	Anormal sonuç	Ölçüm sinyalleri hatalı ve bu nedenle sonuç görüntülenemiyor. Güvenilir ölçümler yapmak için kontrol listesini başından sonuna kadar okuyunuz ve ardından ölçümü tekrarlayınız.*
«HI»	Nabız veya manşet basıncı çok yüksek	Manşetteki basınç çok yüksek (300 mmHg'nın üzerinde) VEYA nabız çok yüksek (dakikada 200 atıştan fazla). 5 dakikalığına rahatlayınız ve ölçümü tekrarlayınız.*
«LO»	Nabız çok düşük	Nabız çok düşük (dakikada 40 atıştan az). Ölçümü tekrarlayınız.*

*Eğer bu durum ve herhangi bir diğer sorun defalarca meydana gelirse, lütfen doktorunuza danışınız.

Hata	Tanım	Olası neden ve çözüm
Tekrarlanan ölçümlerden elde edilen okumalar, önemli derecede farklılık gösteriyor.	Kan basıncı, dalgalanma gösteren bir değerdir. Sağlıklı yetişkinler için, 10 ila 20 mmHg'lık sapmalar mümkündür.	Hatırlatma: Ölçümler için her zaman aynı kolu kullanınız!
	Manşet düzgün bir şekilde yerleştirilmemiş.	Manşetin "Kol manşetinin takılması" bölümünde anlatılanlara uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.
	Okumalar tutarlı bir şekilde kalp hizasında alınmamış.	Her ölçümde manşetin kalp hizasında olduğundan emin olunuz.
	Ölçüm yapılırken konuşmak, öksürmek, gülmek, hareket etmek vs. okumayı etkileyecektir.	Ölçüm yaparken rahatlayınız, sakin durunuz, hareket etmeyiniz veya konuşmayınız.
Doktorunuzun muayenehanesinde ölçülmüş olan kan basıncı değerleri, sizin ölçümlerinizden farklı.	Doktor ziyaretleri çoğunlukla kaygıya neden olabilir.	Ölçülen değerlerin günlük gelişimini kaydediniz ve doktorunuza danışınız.
Cihaz açıldığında ekran boş veya olağan dışı bir görünümde kalıyor.	Piller düzgün bir şekilde takılmamıştır.	Pil kutuplarının doğru yönde olup olmadığını kontrol ediniz.
Cihaz çoğu zaman kan basıncı değerlerini ölçemiyor veya ölçülen değerler çok düşük (veya çok yüksek).	Manşet düzgün bir şekilde yerleştirilmemiş olabilir.	Manşetin "Kol manşetinin takılması" bölümünde anlatılanlara uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.

Daha fazla bilgi

Tansiyon, sağlıklı kişilerde bile dalgalanma eğilimi göstermektedir. **Karşılaştırılabilir ölçümler her zaman aynı koşulları (sakin koşullar) gerektirir!**

Devlet kuruluşlarından pazara sürme izni almak amacıyla bu cihaz, sıkı klinik testlere tabi tutulmuştur.

Teknik Özellikler

Model:	BUA5000
Çalışma prensibi:	Osilometrik yöntem
Ekran:	Sıvı kristal ekran
Manşet basıncı gösterge aralığı:	0-299 mmHg
Nabız ölçümü:	Dakikada 40 – 199 atış
Tansiyon ölçüm aralığı:	30 – 280 mmHg
Laboratuvar doğruluğu:	±3 mmHg (manşet basıncı) Okunan değer ± %5'i (nabız hızı) EN 1060-1/-3 ve ISO 81060-2 ve oskültatuar referansına göre: < 5 mmHg sistematik ofset < 8 mmHg standart sapma
Klinik doğruluk:	Otomatik 4 pil, AA tipi 1,5V
Şişirme:	
Güç kaynağı:	
Çalışma sıcaklığı / atmosferik basınç / nem:	10 – 40 °C (50 – 104 °F) 860 – 1060 hPa (0,849 – 1,046 atm) %15 – %90 bağıl nem, yağışsız
Saklama sıcaklığı / atmosferik basınç / nem:	-20 – 55 °C (-1 – 131 °F) 860 – 1060 hPa (0,849 – 1,046 atm) %15 – %90 bağıl nem, yağışsız
Manşet:	Evrensel manşet (22 – 42 cm)
Klinik validasyon:	Uluslararası protokol 2002 (ESH) uyarınca
Hizmet ömrü:	5 yıl
Garanti:	2 yıl

Cihaz belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları dâhilinde kullanılmadığı takdirde, teknik doğruluk garantisi edilemez.



BF Tipi uygulamalı parçalar



Çalışma sıcaklığı



Kullanım talimatlarına bakınız



Saklama sıcaklığı



Kuru tutunuz

Önceden bildirim yapılmadan değişikliğe tabidir.

İçeriden çalıştırılan ekipman.

Sürekli çalışma.

Bu cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:

EN 60601-1: Tıbbi elektrikli ekipman –

Bölüm 1: Genel güvenlik gereklilikleri

EN 1060-1: AMD 1 Non-invaziv sfigmomanometreler –

Bölüm 1: Genel gereklilikler

EN 1060-3: Non-invaziv sfigmomanometreler –

Bölüm 3: Elektromekanik kan basıncı ölçüm sistemleri için ek gereklilikler

EN 60601-1-2 Tıbbi elektrikli ekipman –


Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve elzem performans için genel gereklilikler -

Teminat standardı: Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve testler

EN 60601-1-11: Tıbbi elektrikli ekipman –

Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve elzem performans için genel gereklilikler -

Teminat standardı: Evde sağlık bakımı ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemler için gereklilikler.

 Bu ürün, EC yönetmeliği 93/42/ EEC (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) 0297 hükümlerine uygundur.

Bu ürün CE işareti taşımaktadır ve 2011/65/EU sayılı RoHS Yönetmeliğine uygun şekilde üretilmiştir.

TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMAN, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir. EMC gerekliliklerinin ayrıntılı açıklaması için lütfen servis temsilcisi ile irtibata geçiniz (Kullanma Talimatına bakınız veya www.hot-europe.com adresini ziyaret ediniz). Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMANI etkileyebilir.



Bu ürün piller ve geri dönüştürülebilir elektronik atık içerir. Çevreyi korumak için, ürünü evsel atıklarla birlikte atmayınız, uygun yerel toplama noktalarına bırakınız.

Garanti

Tüketici Kartı internet sitemizde www.hot-europe.com/after-sales adresinde mevcuttur.

Destek talepleri için lütfen www.hot-europe.com/after-sales adresini ziyaret ediniz veya bu kılavuzun son sayfasında yer alan servis irtibat bilgilerinden yetkili servise ulaşınız.

Üretim tarihi cihaz arkasında bulunan LOT ile verilir. LOT Numarasının ilk 3 rakamı üretim tarihinin gününü gösterir. Sonraki 2 sayısal hane, üretim yılının son iki rakamını, sondaki harfler ise ürünün üreticisini ifade eder. Ör. LOT 15614ABC: Bu ürün 2014 yılının 156. gününde ve ABC kodlu üreticide üretilmiştir.


Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

BUA5000, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. BUA5000 tüketicisi veya kullanıcısının, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığını temin etmesi gerekir.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	BUA5000, RF enerjisini sadece iç fonksiyonu için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve etrafındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olma ihtimalleri bulunmamaktadır.
RF emisyonu CISPR 11	B Sınıfı	Uygundur
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanabilir değildir	BUA5000 yalnızca pil ile çalışmaktadır.
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları	Uygulanabilir değildir	

Yaşam desteği sağlamayan ekipmanın ayrı olma mesafesi hesabı (3Vrms / 3V/m uygunluk)

Vericinin nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)		
	ISM bantlarında 150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
BUA5000, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. BUA5000 tüketicisi veya kullanıcısının, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığını temin etmesi gerekir.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Temas ±8kV Hava	Uygun	Yer döşemesi ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Yer döşemesi sentetik malzemeyle kaplı ise, bağış nem en az %30 olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Uygun	Sabit RF vericilerinden korunmuş olan konum dışındaki alan kuvvetleri, elektromanyetik saha incelemesi aracılığıyla belirlendiği üzere, 3V/m'den daha az olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Uygulanabilir değildir (elektrikli kablo tertibatı bulunmamaktadır)	Aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın civarında parazit meydana gelebilir:  Ayrım mesafesinin hesabı yukarıda verilmiştir. Bilinen bir verici mevcut olduğu takdirde, bu denklemler kullanılarak özel mesafe hesaplanabilir.
Elektriksel hızlı geçici IEC 61000-4-4	±2kV elektrik hattı ±1kV giriş-çıkış hatları	Uygulanabilir değildir	BUA5000 yalnızca pil ile çalışmaktadır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel ±2 kV ortak	Uygulanabilir değildir	
Güç frekanslı manyetik alan IEC 61000-4-8	3A/m	Uygun	Güç frekanslı manyetik alan, normal bir ticari ortamda veya hastane ortamında bulunan normal bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki ani voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	>%95 düşüş 0,5 devir %60 düşüş 5 devir %70 düşüş 25 devir %95 düşüş 5 sn.	Uygulanabilir değildir	BUA5000 yalnızca pil ile çalışmaktadır.

Support contact numbers

Austria

☎ +43 (0)1 360 277 1225

Bahrain

☎ +973 17582250

Belgium/Luxemburg

☎ +32 (0) 2 620 01 01

Bosnia

☎ +387 (33) 636 285

Bulgaria

☎ +359 (2) 40 24 600

Croatia

☎ +385 (01) 3444 856

Cyprus

☎ +357 22575016

Cyprus Northern region

☎ +0392 22 72 367

Czech Republic

☎ +420 (0) 2 25 43 97 69

Denmark

☎ +45 35 15 80 40

Finland

☎ +358 (0)981 71 00 14

France

☎ +33 (0) 1 85 14 80 95

Germany

☎ +49 (0) 21 173 749 003

Greece

☎ +30 211 180 94 56

Hungary

☎ +36 (06) 1 429 2216

Iceland

☎ +354 555 3100

Israel

☎ +1 800250221

Italy

☎ +39 02 3859 1183

Jordan

☎ +962 6 582 0112-3-4-5

Kuwait

☎ +965 24833274

Lebanon

☎ +961 (01) 512002

Netherlands

☎ +31 (0) 78 201 8001

Norway

☎ +47 23 50 01 20

Poland

☎ +48 22 512 39 02

Portugal

☎ +351 21 060 8045

Qatar

☎ +974 4 4075048

☎ +974 4 4075000

Romania

☎ +40 214 255 566

Saudi-Arabia

☎ +966 3 8692244

Western Region - Jeddah

☎ +966 (0) 22565555

Central Region - Riyadh

☎ +966 (0) 12886808

Eastern Region - Al-Khobar

☎ +966 (0) 38940555

South Region - Abha

☎ +966 (0) 72376062

Slovakia

☎ +421 2 5011 2115

Slovenia

☎ +386 (01) 588 68 00

South Africa

☎ +27 (0) 11 089 1200

Spain

☎ +34 913 754 176

Sweden

☎ +46 (0)8 5199 3097

Switzerland

☎ +41 (0) 22 567 5200

Tunisia

☎ +216 71716880

Turkey

☎ +90 216 337 22 55

UAE

☎ +971 4 353 4506

United Kingdom/Ireland

☎ +44 (0) 115 965 7449

P/N 31IMBU5E190
07JAN15