דגם KD-558

מד לחץ דם אוטומטי עם שרוול לזרוע

(ספיגמומנומטר אלקטרוני)

מדריך הפעלה

מידע חשוב

תנודות בלחץ דם נורמלי

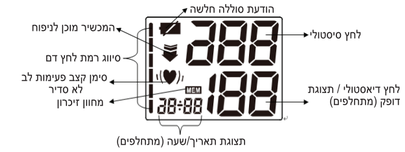
כל פעילות גופנית, התרגשות, לחץ, אכילה, שתייה, עישון, תנוחת גוף ומגוון פעילויות או גורמים אחרים (לרבות מדידת לחץ דם) ישפיעו על ערך לחץ הדם. מסיבה זו, בדרך כלל לא נקבל תוצאות זהות מבדיקות דם מרובות.

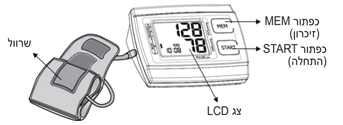
לחץ הדם משתנה לא הרף – ביום ובלילה. הערכים הגבוהים ביותר בדרך כלל מופיעים בשעות היום והנמוכים ביותר בדרך כלל בסביבות חצות. לרוב, הערך מתחיל לעלות בסביבות 3:00 בבוקר, ומגיע לרמתו הגבוהה ביותר בשעות היום בזמן שאנשים ערים ופעילים.

לאור המידע הנ"ל, מומלץ למדוד את לחץ הדם פחות או יותר באותה שעה מדי יום.

מדידות תכופות מדי עלולות לגרום לפציעה עקב הפרעות בזרימת הדם, ולכן יש לנוח לפחות דקה עד דקה וחצי בין מדידות כדי להסדיר את מחזור הדם בזרוע. נדיר לקבל את אותן תוצאות בדיוק בכל בדיקות לחץ הדם.

תכולה ומחוונים תצוגה





שימוש מיועד

מד לחץ הדם האלקטרוני, האוטומטי לחלוטין, נועד לשימוש של אנשי רפואה מקצועיים או לשימוש ביתי והוא מערכת לא פולשנית למדידת לחץ דם שנועדה למדוד את לחץ הדם הדיאסטולי והסיסטולי ואת קצב פעימות הלב של אדם בוגר באמצעות טכניקה לא פולשנית. במהלכה מלבישים שרוול מתנפח על הזרוע העליונה. היקף השרוול מוגבל ל-22 עד 48 ס"מ.

תכולת האריזה

1 מכשיר למדידת לחץ דם
1 מדריך למשתמש
1 שרוול לזרוע
1 נרתיק רך לאחסון

התוויית נגד

מד לחץ הדם אינו מתאים לשימוש לאנשים בעלי הפרעות חמורות בקצב הלב.

תיאור המוצר

על בסיס מתודולוגיה אוסקילומטרית וחיישן לחץ משולב מסיליקון, ניתן למדוד את לחץ הדם ואת קצב הלב באופן אוטומטי ובלתי פולשני. צג ה-LCD יראה את לחץ הדם וקצב הלב. ניתן לשמור את 90 המדידות האחרונות בזיכרון עם התאריך והשעה. מד לחץ הדם עומד בתקנים הבאים: IEC 60601-1 מהדורה 3.1, 2012-08/EN 60601-1:2016/A1:2013 (ציוד רפואי חשמלי – פרק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים), IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (ציוד רפואי חשמלי – פרק 1-2: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים – תקן נוסף: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות), IEC 80601-2-30: 2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (ציוד רפואי חשמלי – פרק 2-30: דרישות מסוימות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים של ספיגמומנומטרים אוטומטיים בלתי פולשניים), EN 1060-1: 1995 + A2:2009 (ספיגמומנומטרים בלתי פולשניים – פרק 1: דרישות כלליות), EN 1060-3: 1997 + A2:2009 (ספיגמומנומטרים בלתי פולשניים — פרק 3: דרישות משלימות למערכות מדידת לחץ דם אלקטרומכניות), ISO81060-2: 2013 (ספיגמומנומטרים בלתי פולשניים — פרק 2: אימות קליני של סוג מדידה אוטומטית).

מפרט

1. שם מוצר: מד לחץ דם
2. דגם: KD-558
3. סיווג: חשמל פנימי, חלק ישים מסוג BF, IP20, ללא AP או APG, תפעול מתמשך
4. גודל המכשיר: 138 מ"מ X 98 מ"מ X 48 מ"מ בקירוב
5. היקף השרוול: 22-32 ס"מ, 42-30 ס"מ (אופציונלי), 48-42 ס"מ (אופציונלי)
6. משקל: כ-211 גרם (לא כולל סוללות ושרוול)
7. שיטת מדידה: שיטה אוסקילומטרית, ניפוח ומדידה אוטומטיים
8. נפח זיכרון: 90 פעמים עם חותמת של תאריך ושעה
9. מקור כוח: סוללות 1.5V X 4 ⎓ גודל AA
10. טווח מדידה:
לחץ שרוול: 0-300mmHg
סיסטולי: 60-260mmHg
דיאסטולי: 40-199mmHg
דופק: 40-180 פעימות לדקה
11. דיוק:
לחץ: ±3mmHg
דופק: ±5%
דיוק הערכים המוצגים: 1mmHg
12. טמפרטורת סביבה להפעלה: 10°C~40°C
13. לחות סביבה להפעלה: ≤90%RH
14. טמפרטורת סביבה לאחסון והובלה: -20°C~55°C
15. לחות סביבה לאחסון והובלה: ≤90%RH
16. לחץ סביבתי: 80kPa–105kPa
17. חיי סוללה: כ-500 שימושים
18. כל הרכיבים השייכים למערכת מדידת לחץ הדם, לרבות האביזרים: משאבה, שסתום, צג LCD, שרוול, חיישן

הערה: מפרט זה עשוי לעבור שינויים בכל עת ללא התראה.

שימוש לב

1. יש לקרוא את כל המידע במדריך ההפעלה ובחומרים אחרים הנמצאים באריזה לפני הפעלת היחידה.
2. יש לשבת ללא תזוזה, להירגע ולנוח במשך 5 דקות לפני שמודדים לחץ דם.
3. יש להלביש את השרוול בגובה הלב.
4. במהלך המדידה, אין לדבר או להניע את הגוף והזרוע.
5. יש למדוד לחץ דם על הזרוע השמאלית בכל מדידה.
6. יש לנוח תמיד לפחות דקה עד דקה וחצי בין מדידות כדי להסדיר את מחזור הדם בזרוע. ניפוח יתר ממושך (לחץ השרוול חורג מ-300mmHg) או נשמר על רמה של מעל ל-15mmHg למשך יותר מ-3 דקות) של השרוול עלול לגרום לשטף דם תת עורי בזרוע.
7. יש לפנות לרופא אם יש לכם ספקות בנוגע למקרים הבאים:
(1) הלבשת השרוול מעל פצע או באזור מחלה דלקתית;
(2) הלבשת השרוול על זרוע שיש בה הכנה לעירוי או מתבצע בה טיפול בכלי דם, או שיש לה דלף ורידי (A-V);
(3) הלבשת השרוול על הזרוע בצד בו בוצעה כריתת שד או בלוטת לימפה;
(4) השימוש נעשה במקביל לציוד ניטור אחר על אותה גפה;
(5) כאשר יש צורך לבדוק את זרימת הדם של המשתמש.
8. ⚠ מד לחץ דם אלקטרוני זה נועד לשימוש בקרב מבוגרים ולעולם אין להשתמש בו על תינוקות או ילדים קטנים. יש לפנות לרופא או למומחה בריאות אחר לפני השימוש על ילדים גדולים יותר.
9. אין להשתמש במכשיר זה בזמן נסיעה, הדבר עלול להוביל לתוצאות שגויות.
10. מדידות לחץ דם הנקבעות על ידי מכשיר זה מקבילות לאלה שהושגו על ידי בודק מוכשר באמצעות שיטת האזנה עם שרוול/סטטוסקופ בשיטת האוסילציה, תחת המגבלות שנקבעו על ידי מכון התקנים הלאומי האמריקאי, בנוגע למדי לחץ דם אלקטרוניים או אוטומטיים.
11. ניתן לעיין בפרק "מידע על תאימות אלקטרומגנטית" לקבלת מידע בנוגע לפוטנציאל של הפרעה אלקטרומגנטית או הפרעות אחרות בין מד לחץ הדם ומכשירים אחרים, לצד המלצה בנוגע להימנעות מהפרעה שכזאת.
12. במקרה שהתגלתה פעימת לב לא סדירה (IHB) שנגרמה על ידי הפרעת קצב לב כללית בהליך מדידת לחץ הדם, הסימן ⚠ יופיע. במקרה זה, מד לחץ הדם האלקטרוני יוכל להמשיך לתפקד, אך התוצאות עלולות להיות לא מדויקות, מומלץ להתייעץ עם הרופא לקבלת הערכה מדויקת.
קיימים 2 מצבים בהם יופיע הסימן של IHB:
(1) מקדם וריאציה (CV) של משך הדופק > 25%.
(2) ההפרש בין משך הדופק הקרוב ≤ 0.14 שניות, ומספר הפעימות מהווה מעל ל-53% מסה"כ הפעימות.
13. אין להשתמש בשרוול אחר מזה שסופק על ידי היצרן, אחרת הדבר עלול לגרום לסכנת התאמה ביולוגית ולהוביל לשגיאה במדידה.
14. ⚠ המכשיר עלול לא לעמוד במפרט או לגרום לסכנת בטיחות במקרים בהם מאחסנים בו משתמשים בו מעבר לטווחי הטמפרטורה והלחות המצוינים במפרט.
15. ⚠ אין לחלוק את השרוול עם אדם אחר למניעת זיהום צולב.
16. המטופל הוא המפעיל המיועד של המכשיר.
17. מומלץ להרחיק את מד לחץ הדם 30 ס"מ ממכשירים אלחוטיים אחרים, כמו יחידות WLAN, טלפונים ניידים, תנורי מיקרוגל ועוד.
18. בליעת סוללות ו/או נוזל סוללות עלולה להיות מסוכנת מאוד. יש להרחיק את הסוללות ואת היחידה מהישג יד של ילדים ואנשים בעלי מוגבלויות.
19. אין להשתמש במכשיר אם הינכם סובלים מארלרגיה לפלסטיק/גומי.
20. המכשיר אינו מיועד לשימוש בפעוטות, ילדים או נשים הרות. (לא בוצעו בדיקות קליניות על פעוטות, ילדים או נשים הרות). תנועה, רעד ורטט עשויים להשפיע על הערכים הנמדדים. עליכם להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במכשיר בכל אחד מהמצבים הבאים:
הפרעות קצב שכיחות כמו פעימות מוקדמות בפרוזדורים או בחדרים או פרפור פרוזדורים, טרשת עורקים, זיהום ירוד, סוכרת, רעלת היריון ומחלות כליה.
21. יש לשים לב כי שינויים או תיקונים שאינם מאושרים במפורש על ידי הצד האחראי לעמידה בתקנים עלולים לבטל את הסמכות להפעלת הציוד.
22. לא ניתן לבצע מדידות למטופלים בעלי הפרעה בקצב הלב בתדירות גבוהה.
23. לא ניתן להשתמש במכשיר במטופלים עם לב וריאה מלאכותיים (כיוון שלא יהיה דופק).

נהלי התקנה והפעלה

1. הכנסת הסוללות

א. יש לפתוח את מכסה הסוללות בגב המכשיר.
ב. יש להכניס ארבע סוללות "AA". נא להקפיד על הקוטביות הנכונה.
ג. יש לסגור את מכסה הסוללות.

כשצג ה-LCD מראה את סימן הסוללה ▬,יש להחליף את כל הסוללות בחדשות. לא ניתן להשתמש בסוללות נטענות במכשיר זה.

יש להוציא את הסוללות אם לא ייעשה שימוש במכשיר למשך חודש או יותר כדי למנוע נזק או דליפה של הסוללות.

⚠ יש להימנע ממגע של העיניים עם נוזל סוללות. במקרה שנוזל סוללות נכנס לעיניים, יש לשטוף מיד עם הרבה מים נקיים ולפנות לרופא.

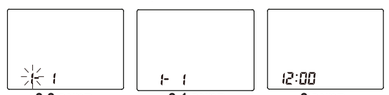
⚠ הקצה השלילי של הסוללה צריך להיות מוכנס כראוי בתוך תא הסוללה כך שידחוס בצורה אופקית את הקפיץ שבא איתו במגע.

יש לוודא שכיסוי הסוללה שלם ואינו פגום לפני התקנת הסוללה.

⚠ יש להשליך את המכשיר, הסוללות והשרוול בהתאם לתקנות המקומיות עם סיום השימוש בהם.

2. הגדרת התאריך והשעה

א. לאחר הכנסת הסוללה או כיבוי מד לחץ הדם, המכשיר ייכנס למצב שעון, וצג ה-LCD יציג את התאריך והשעה לסירוגין. ראו תמונות 2 ו- 1-2.

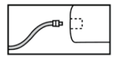


תמונה 2 תמונה 2-1 תמונה 2-2

ב. בזמן שהמכשיר במצב שעון, יש ללחוץ על הכפתורים "START" ו-"MEM" בו-זמנית עד שהמכשיר יצפצף והחודש יהבהב. ראו תמונה 2-2. יש ללחוץ על הכפתור "START" פעם אחר פעם, והיום, השעה והדקות יהבהבו בתורם. בזמן שהמספר יהבהב, יש ללחוץ על הכפתור "MEM" כדי להעלות את המספר. לחיצה ממושכת על הכפתור "MEM" תאיץ את מהירות הגדלת המספר.
ג. ניתן לכבות את המכשיר על ידי לחיצה על הכפתור "START" כשהדקות מהבהבות, ובכך לאשר את השעה והתאריך.
ד. המכשיר ייכבה באופן אוטומטי לאחר דקה ללא פעילות, בזמן שהשעה והתאריך לא השתנו.
ה. לאחר החלפת הסוללות, מומלץ לכוון מחדש את התאריך והשעה.

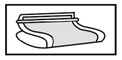
3. חיבור השרוול למכשיר

יש להכניס את המחבר הצינורי של השרוול לשקע בצד שמאל של המכשיר. יש לוודא שהמחבר הוכנס באופן מלא כדי למנוע דליפת אוויר במהלך מדידות לחץ הדם.



⚠ יש להימנע מדחיסה או הגבלה של צינורית החיבור במהלך המדידה, שעלולות לגרום לשגיאה בניפוח או לפגוע במשתמש בעקבות לחץ מתמשך של השרוול.

4. לבישת השרוול



תמונה 4-1

א. יש למשוך את קצה השרוול דרך לולאת המתכת (השרוול כבר מגיע כך באריזה), לסובב אותו כלפי חוץ (הרחק מגופכם), להדק אותו ולסגור את מהדק הווֶלקרו. ראו תמונה 4-1.
ב. יש לכאבי שרוול מסביב לזרוע השמאלית ללא בגד 2-1 ס"מ מעל למרפק.
ג. אם מלבשים את השרוול סביב זרוע שמאל, יש למקם את צינורית האוויר באמצע הזרוע באותו קו עם האמה. אם מלבשים את השרוול סביב זרוע ימין, יש למקם את השרוול כך שצינורית האוויר תהיה בצד של המרפק. ראו תמונה 4-2.

תמונה 4-2

ד. בישיבה, יש להניח את כף היד מולכם כלפי מעלה על משטח שטוח כגון שולחן.
ה. השרוול אמור להיות נוח אך צמוד על הזרוע השמאלית. במצב רגיל עלינים להיות מסוגלים להכניס אצבע אחת בין הזרוע לבין השרוול.

תמונה 4-3

שימו לב:

1. יש לבדוק אם טווח היקף השרוול בפרק "מפרט" כדי להבטיח שימוש בשרוול המתאים.
2. יש למדוד על אותה זרוע בכל פעם.
3. אין להזיז את הזרוע, הגוף או המכשיר ואין להזיז את צינורית הגומי במהלך המדידה.
4. יש להירגע ולנוח במשך 5 דקות לפני שמודדים לחץ דם.
5. יש להקפיד על ניקיון השרוול. אם השרוול התלכלך, יש לנתק אותו מהמכשיר ולנקות ביד עם חומר ניקוי עדין ואז לשטוף ביסודיות במים קרים. לעולם אין ליבש את השרוול במייבש כביסה או להגיע אותו. מומלץ לנקות את השרוול לאחר כל 200 שימושים.
6. אין להלביש את השרוול סביב הזרוע אם בזרוע יש דלקת, מחלות חמורות, זיהומים או פצעים בעור.

5. תנוחת הגוף במהלך המדידה

מדידה תוך יושבה בנוחות

א. יש לשבת עם הרגליים ישרות על הרצפה, ולא לשלב רגליים.
ב. יש להניח את האמה לפנינם כאשר כף היד כלפי מעלה מולכם על משטח שטוח כגון שולחן.
ג. החלק האמצעי של השרוול אמור להיות באותו גובה של החדר הימני של הלב.

מדידה בשכיבה

א. יש לשכב על הגב.
ב. יש להניח את הזרוע השמאלית לצידי הגוף עם כף היד כלפי מעלה.
ג. על השרוול להיות ממוקם בגובה של הלב.

6. קריאת תוצאות לחץ דם

תמונה 6

א. לאחר לבישת השרוול והתמקמות בתנוחה נוחה, יש ללחוץ על הכפתור "START". יישמע צפצוף וכל תווי התצוגה יופיעו עבור הבדיקה העצמית. ראו תמונה 6. יש לפנות לשירות הלקוחות אם חסרה ספרה או חלק ממנה.
ב. לאחר מכן, המכשיר יתחיל לחפש לחץ אפס. ראו תמונה 1-6.
ג. המכשיר ינפח את השרוול עד להיווצרות הלחץ המתאים לביצוע המדידה. אז המכשיר ישחרר אוויר באיטיות מהשרוול ויבצע את המדידה. בסיום, לחץ הדם והדופק יחושבו ויוצגו על צג ה-LCD בנפרד. סימן הדופק הלא סדיר עשוי להבהב. ראו תמונות 6-2 ו- 6-3. התוצאה תישמר באופן אוטומטי במאגר הזיכרון.

תמונה 6-1 תמונה 6-2 תמונה 6-3

ד. לאחר המדידה, המכשיר ייכבה באופן אוטומטי כעבור דקה ללא פעילות. ניתן ללחוץ על הכפתור "START" כדי לכבות את המכשיר באופן ידני.
ה. במהלך המדידה, ניתן ללחוץ על הכפתור "START" כדי לכבות את המכשיר באופן ידני.

שימו לב: יש להתייעץ עם מומחה לקבלת פיענוח של תוצאות המדידה.

7. הצגת תוצאות שמורות

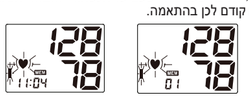
תמונה 7

א. לאחר המדידה, ניתן לעבור על תוצאות המדידה. במאגר הזיכרון על ידי לחיצה על הכפתור "MEM". כעת צג ה-LCD יציג את התוצאות במאגר הזיכרון. ראו תמונה 7.
ב. לאחר מכן, צג ה-LCD יציג את הערך הממוצע של שלוש התוצאות האחרונות במאגר, ראו תמונות 7-1 ו- 7-2. אם לא נשמרה כל תוצאה, צג ה-LCD יציג מקפים כפי שניתן לראות בתמונה 7-3.

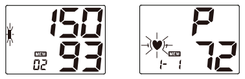
תמונה 7-1 תמונה 7-2 תמונה 7-3

ג. כשהממוצע מופיע, יש ללחוץ על הכפתור "MEM", והתוצאה האחרונה תופיע. ראו תמונה 7-4. לאחר מכן, לחץ הדם והדופק יופיעו בנפרד. הסמל של דופק לא סדיר (אם הוא מופיע) יהבהב. ראו תמונות 7-5 ו- 7-6. יש ללחוץ על הכפתור "MEM" שוב כדי לבדוק את התוצאה הבאה. ראו תמונה 7-7.

בדרך זו, לחיצה פעם אחר פעם על הכפתור "MEM" תציג את התוצאות שנמדדו קודם לכן בהתאמה.



תמונה 7-4 תמונה 7-5



תמונה 7-6 תמונה 7-7

ד. בעת הצגת התוצאות השמורות, המד ייכבה באופן אוטומטי כעבור דקה ללא פעילות. ניתן גם ללחוץ על הכפתור "START" כדי לכבות את הצג באופן ידני.

8. מחיקת מדידות מהזיכרון

תמונה 8

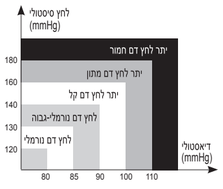
בעת הצגת כל תוצאה שהיא (למעט ממוצע של שלוש התוצאות האחרונות), יש ללחוץ על הכפתור "MEM" במשך שלוש שניות, וכל התוצאות במאגר הזיכרון יימחקו לאחר שלושה צפצופים. צג ה-LCD יציג את תמונה 8, ולאחר מכן יש ללחוץ על הכפתור "MEM" או "START" כדי לכבות את המכשיר.

9. הערכת לחץ דם גבוה בקרב מבוגרים

הנחיות הבאות להערכת לחץ דם גבוה (בלי קשר לגיל או מין) נקבעו על ידי ארגון הבריאות העולמית (WHO). יש לציין כי יש לקחת בחשבון גורמים אחרים (למשל סוכרת, השמנת יתר, עישון וכדומה). יש להתייעץ עם רופא לקבלת הערכה מדויקת, ולעולם אין לשנות את הטיפול על דעת עצמכם.

סיווג לחץ דם אצל מבוגרים

סיווג לחץ דם	לחץ דם סיסטולי mmHg	לחץ דם דיאסטולי mmHg
אופטימלי	<120	<80
נורמלי	129-120	84-80
נורמלי-גבוה	139-130	89-85
יתר לחץ דם רמה 1	159-140	99-90
יתר לחץ דם רמה 2	179-160	109-100
יתר לחץ דם רמה 3	≥180	≥110



הגדרות WHO/ISH וסיווג רמות לחץ דם

10. תיאור התראה טכנית

המכשיר יציג 'HI' או 'LO' בתור התראה טכנית על צג ה-LCD ללא עיכוב אם זיהה שערכי לחץ הדם (סיסטולי או דיאסטולי) חורגים מהטווח המדורג שהוגדר בפרק "מפרט". במקרה זה, יש לפנות לרופא או לבדוק אם השימוש נגד את ההוראות.

מצב ההתראה הטכנית (מחוץ לטווח המדורג) מוגדר במפעל ולא ניתן לשנות אם לא לבצע אותו. מצב התראה זה נחשב לעדיפות נמוכה בהתאם ל-IEC 60601-1-8.

ההתראה הטכנית לא נגעלת ולא צריכה איפוס. האות שמוצג על הצג ייעלם באופן אוטומטי כעבור 8 שניות.

11. פתרון בעיות (1)

בעיה	גורם אפשרי	פתרון
צג ה-LCD מציג תוצאה לא תקינה	השרוול לא הולבש במקום הנכון או לא הודק כראוי	יש להלביש את השרוול בצורה נכונה ולנסות שוב.
	יציבה לא נכונה בעת הבדיקה	יש לעבור על ההוראות בפרק "תנוחת הגוף במהלך המדידה" ולבצע בדיקה חוזרת.
	דיבור, רזזת הזרוע או הגוף, כעס, התרגשות או לחץ במהלך הבדיקה	יש לבצע בדיקה חוזרת במצב רגוע ובלי לדבר או לזוז במהלך הבדיקה.
	פעימות לב לא סדירות (הפרעות בקצב הלב)	מד לחץ דם אלקטרוני זה אינו מתאים לשימוש לאנשים בעלי הפרעות חמורות בקצב הלב.

12. פתרון בעיות (2)

בעיה	גורם אפשרי	פתרון
צג ה-LCD מציג סימן של סוללה חלשה ▬	סוללה חלשה	יש להחליף את הסוללות.
צג ה-LCD מציג "Er 0"	מערכת הלחץ אינה יציבה לפני המדידה	אין לזוז. יש לנסות שנית.
צג ה-LCD מציג "Er 1"	לא ניתן לאתר לחץ סיסטולי	
צג ה-LCD מציג "Er 2"	לא ניתן לאתר לחץ דיאסטולי	
צג ה-LCD מציג "Er 3"	חסימה במערכת הפנאומטית או שהשרוול הדוק מדי בעת ההתנפחות	יש להלביש את השרוול בצורה נכונה ולנסות שנית.
צג ה-LCD מציג "Er 4"	דליפה במערכת הפנאומטית או שהשרוול משוחרר מדי בעת ההתנפחות	
צג ה-LCD מציג "Er 5"	לחץ השרוול מעל 300mmHg	יש למדוד שוב כעבור חמש דקות. אם התוצאות עדיין לא תקינות, יש לפנות למפיץ המקומי או למפעל.
צג ה-LCD מציג "Er 6"	לחץ השרוול מעל 15mmHg במשך יותר מ-3 דקות	
צג ה-LCD מציג "Er 7"	שגיאת גישה EEPROM	
צג ה-LCD מציג "Er 8"	שגיאת בדיקת פרמטרים של המכשיר	
צג ה-LCD מציג "Er A"	שגיאת פרמטרים של חיישן הלחץ	
אין תגובה לאחר לחיצה על כפתור או הכנסת סוללה	הפעלה לא נכונה או הפרעה אלקטרומגנטית חזקה	יש להוציא את הסוללות למשך חמש דקות, ואז להחזיר את הסוללות.

תחזוקה

1. ⚠ אין להפיל את המכשיר או לחשוף אותו לפגיעה חזקה.
2. ⚠ יש להימנע מחשיפת המכשיר לטמפרטורות גבוהות ולקרינת שמש ישירה. אין לטבול את המכשיר במים מכיוון שפעולה זו תגרום נזק למכשיר. אם המכשיר מאוחסן בטמפרטורה הקרובה לאפס, יש לתת לו להסתגל לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
3. ⚠ אין לנסות לפרק מכשיר זה.
4. אם אינכם מתכוונים להשתמש במכשיר לתקופה ארוכה, יש להוציא את הסוללות.
5. מומלץ לבדוק את הביצועים פעם בשנתיים או לאחר תיקון. אנא צרו קשר עם מרכז השירות.
6. יש לנקות את המכשיר עם מטלית יבשה ורכה או עם מטלית רכה וסחוטה לאחר שנטבלה במים, אלכוהול חיטוי מדולל, או חומר ניקוי מדולל.
7. המשתמש אינו רשאי לבצע פעולות תחזוקה באף רכיב של המכשיר. ניתן לבקש את תרשימי המעגלים, רשימות החלקים, התיאורים, הוראות הכיול, או כל מידע אחר שיעזור לטכנאי מוסמך לתקן את חלקי הציוד הניתנים לתיקון.
8. המכשיר יכול לשמור על מאפייני הבטיחות והביצועים למשך לפחות 10,000 מדידות או שלוש שנים, והשרוול ישמור על שלמותו לאחר 1,000 מחזורים של פתיחה וסגירה.
9. מומלץ לחטא את השרוול פעמיים בשבוע לפי הצורך (למשל, בבית חולים או במרפאה). יש לנגב את הצד הפנימי (הצד שנוגע בעור) של השרוול עם מטלית רכה סחוטה היטב לאחר שנטבלה באלכוהול אתילי (75%–90%), ואז להשאיר את השרוול ליבוש.
10. המכשיר זקוק ל-6 שעות כדי להתחמם מטמפרטורת האחסון המינימלית בין שימושים עד שהוא מוכן לשימוש המיועד, כאשר טמפרטורת הסביבה היא 20 מעלות צלזיוס.
11. אין לבצע פעולות שירות/תחזוקה כל עוד המכשיר נמצא בשימוש.
12. המכשיר זקוק ל-6 שעות כדי להתקרר מטמפרטורת האחסון המרבית בין שימושים עד שהוא מוכן לשימוש המיועד, כאשר טמפרטורת הסביבה היא 20 מעלות צלזיוס.

הסבר של הסמלים על היחידה

משמעות המסל היא "חובה לקרוא את מדריך ההפעלה" (צבע הרקע: כחול. צבע הסמל: לבן)

סמל "אזהרה".

הסמל של "חלקים ישימים מסוג BF" (השרוול הוא חלק ישים מסוג BF)

הסמל עבור "הגנה על הסביבה – אין להשליך פסולת של מוצרי חשמל ביחד עם פסולת ביתית. יש למחזר במתקנים המתאימים. יש לבדוק עם הרשות או החנות המקומית בנוגע למחזור".

הסמל של "יצרן"

CE 0197 הסמל של "עומד בדרישות MDD93/42/EEC"

הסמל של "תאריך ייצור"

EC REP הסמל של "נציגות אירופאית"

SN הסמל של "מספר סידורי"

הסמל של "לשמור במקום יבש"

IP20 המספר הנומרי הראשון מאפיין את "דרגות ההגנה מפני גישה לחלקים מסוכנים ונגד חפצים זרים קשיחים". המספר הנומרי השני מאפיין את "דרגות ההגנה מפני חדירת מים".

משווק ע"י: סופר פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד 2171, הרצליה 4672516.

יצרן: אנדון הלת' קו בע"מ
רח' ג'ינפינג 3, דרך יא'אן, מחוז נקאי טיאנג'ין 300190, סין.
טל': 86-22-87611660

בעל הרישום, היבואן והמפיץ: כמיפל בע"מ, גיבורי ישראל 44, נתניה 4250432, ישראל.
מספר טלפון: 1-800-500-000
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי, אישור מס' 21100005

EC REP נציג EU: איי הלת' לאבס יורופ בע"מ
רוא דה פונטיוור 36, פריז 75008, צרפת

אחריות ושירות

מוצרי Life, סדרת מוצרי הבית של סופר פארם, נבחרים בקפידה ומיוצרים ממיטב המרכיבים על מנת להבטיח את איכותם לשביעות רצונך המרבית. לשירותך, מחלקת שירות הלקוחות: 09-9725151

מספר גרסה: KD-558 IM V1.0
תאריך פרסום: 23/02/2021

טבלה 1 — פליטה

התופעה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית
פליטות RF	CISPR11, קבוצה 1, CLASS B	סביבת טיפולי בריאות ביתיים
עוצמת הפרעות	IEC 61000-3-2 CLASS A	סביבת טיפולי בריאות ביתיים
תנודות וויברציות מתח	תאימות ל- IEC 61000-3-3	סביבת טיפולי בריאות ביתיים

טבלה 2 — מעטפת המכשיר

התופעה	תקן בסיסי לתאימות אלקטרומגנטית	רמות בדיקת חסינות סביבת טיפולים ביתיים
פריקה אלקטרוסטטית	IEC 61000-4-2	מגע : ±8 kV אוויר: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
שדה אלקטרומגנטי מוקרן של תדר רדיו	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% תדר AM ב-1kHz
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר RF	IEC 61000-4-3	ראו טבלה 3
מתח מדורג של תדר שדות מגנטיים	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz או 60Hz

טבלה 3 — שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר RF

בדיקת תדר (MHz)	תחום (MHz)	רמות בדיקת חסינות סביבת מתקן שירותי בריאות מקצועיים
385	380–390	אפנון דופק 27V/m, 18Hz
450	430–470	שידורי FM, סטייה של ±5kHz, גל סינוס 1kHz , 28V/m
710	704–787	אפנון דופק 9V/m, 217Hz
745		
780		
810	800–960	אפנון דופק 28V/m, 18Hz
870		
930		
1720	1700–1990	אפנון דופק 28V/m, 217Hz
1845		
1970		
2450	2400–2570	אפנון דופק 28V/m, 217Hz
5240	5100–5800	אפנון דופק 9V/m, 217Hz
5500		
5785		