



UA TR 001

longevita[®]
експерт довголіття

**Механічний
вимірювач артеріального тиску**

HIGH QUALITY
AUSTRIA

ВИКОНАННЯ LS-5

Інструкція з експлуатації



	Код партії
	Дата виготовлення
SN	Серійний номер
	Зелена точка
	Вторинна переробка
	Берегти від вологи
	Температурне обмеження
	Знак відповідності вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки. Ідентифікаційний номер уповноваженого органу – «UA.TR.001»
	Виробник
	Ознайомлення з інструкцією для застосування
CE	Продукт відповідає вимогам директиви ЄС MDD (93/42/ЄЕС), щодо медичних приладів
	Попередження
	Утилізація у відповідності з національними стандартами і правилами утилізації

Дякуємо Вам за вибір вимірювача артеріального тиску Longevita (далі – вимірювач), призначеного для вимірювання максимального (систоличного) та мінімального (діастолічного) артеріального тиску шляхом вимірювання надлишкового тиску повітря у манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова.

Високу якість даного приладу підтверджено міжнародними та європейськими сертифікатами на відповідність стандартам якості ISO 13485:2003, MDD 93/42/EEC.

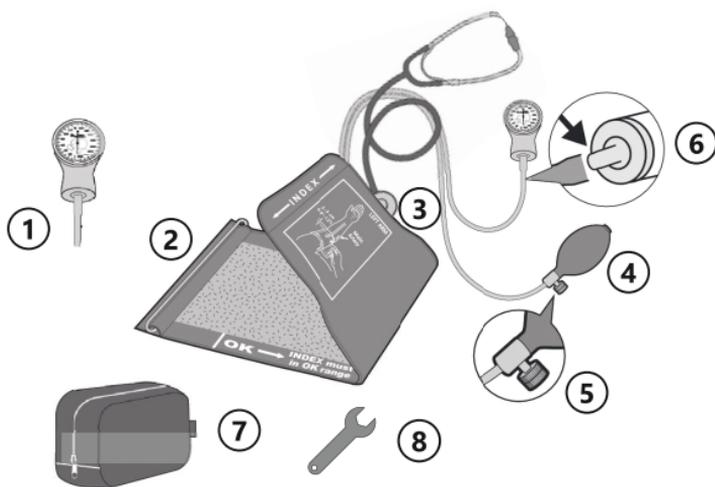
На вимірювач нанесено маркувальну табличку та саморуйнівну пломбу-етикетку, які підтверджують проходження даного вимірювача оцінки відповідності згідно технічного регламенту.

Ми упевнені, що оцінивши високу якість, надійність і точність вимірювання даним приладом, Ви станете постійним користувачем іншої медичної техніки торгової марки Longevita.

Перед використанням вимірювача артеріального тиску уважно ознайомтеся з інструкцією. У ній ви знайдете всю інформацію, необхідну для правильного проведення вимірювання і отримання точного результату.

КОМПЛЕКТАЦІЯ ВИРОБУ

1. Манометр металевий
2. Манжета на плече
3. Стетоскоп, вбудований в манжету
4. Нагнітач повітря з металевим фільтром
5. Вентиль поворотний металевий
6. Повітропровідні трубки для з'єднання із манометром
7. Сумка для зберігання
8. Ключ регулювання стрілки



ПРО АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК

Артеріальний тиск — це сила, з якою потік крові тисне на стінку судин. Під час скорочення серцевого м'яза розвивається максимальний тиск в артеріях — систолічний тиск, а під час розслаблення серцевого м'яза тиск у судинах відповідає діастолічному тиску.

Навіщо вимірювати артеріальний тиск?

Серед численних проблем із здоров'ям найбільш розповсюдженими є проблеми, що пов'язані із підвищеним артеріальним тиском. Підвищений артеріальний тиск тісно пов'язаний із ризиком розвитку серцево-судинних захворювань, тому вимірювання і контроль артеріального тиску з метою попередження виникнення ризику захворювань є необхідним заходом для кожної людини.

Стандарт артеріального тиску

Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я (ВООЗ) розроблено стандарт визначення артеріального тиску, згідно якого розрізняють нормальний, підвищений та високий тиск¹.

Однак, цей стандарт ґрунтується на середньостатистичних даних, тоді як у різних людей рівень нормального тиску може відрізнятися. Важливо регулярно консультуватися із Вашим лікарем, який визначить нормальну і критичну величину артеріального тиску саме для Вас.

¹ Джерело: World Health organization/Hypertension fact sheet/Department of Sustainable Development and Healthy Environment, September 2011.

Класифікація показників артеріального тиску

Нормальний тиск	Систолічний: нижче 120 mm Hg (мм рт.ст.) Діастолічний: нижче 80 mm Hg (мм рт.ст.)
Підвищений тиск (зона ризику)	Систолічний: від 120 до 139 mm Hg (мм рт.ст.) Діастолічний: від 80 до 89 mm Hg (мм рт.ст.)
Високий тиск (артеріальна гіпертензія)	Систолічний: 140 і вище mm Hg (мм рт.ст.) Діастолічний: 90 і вище mm Hg (мм рт.ст.)

Коливання артеріального тиску

Артеріальний тиск постійно коливається протягом доби. Радимо Вам проводити вимірювання в один і той же час. Не сприймайте результат одиничного вимірювання занадто серйозно. Для кращого контролю і оцінки рівня артеріального тиску радимо Вам вести постійний запис показів вимірювань протягом тривалого часу. При цьому необхідно фіксувати дату і час вимірювань, покази артеріального тиску, загальний стан.



НАКЛАДАННЯ МАНЖЕТИ

Важливо: для отримання вірних результатів вимірювання, манжета повинна мати відповідний розмір. Щоб вибрати правильний розмір манжети Ви повинні знати окружність верхньої частини руки людини якій вимірюють артеріальний тиск:

ТИП МАНЖЕТИ	ОКРУЖНІСТЬ КІНЦІВКИ В СМ	РОЗМІР МАНЖЕТИ В СМ
Дитина	18.4-26.7	34.5×11
Дорослий 1 з D-кільцем	24-32	50×14.5
Дорослий 2	25.4-40.6	52×14
З надлишком ваги	34.3-50.8	63×17.5
З надлишком ваги з D-кільцем	32-47	63×17.5
Стегно (нога)	40.6-66	80×21

Розмір манжети даного вимірювача артеріального тиску відповідає довжині окружності плеча від 24 см до 36 см. Форма манжети забезпечує рівномірний розподіл тиску на всій ділянці артерії, що знаходиться під манжетою. Це є запорукою точного результату і зводить до мінімуму больові відчуття від здавлювання руки манжетою.

1. Просуньте ліву руку в манжету і розташуйте манжету так, щоб повітропровідна трубка знаходилась на внутрішній стороні плеча (вздовж плечової артерії, яка трохи зміщена від центру руки до внутрішнього її краю).

Рис. 1

2. Середина манжети, яка знаходиться на плечі, повинна розташовуватися на рівні серця. Якщо манжета знаходиться нижче рівня серця, використовуйте подушки і т.і. для того, щоб підібрати висоту положення руки. **Рис. 2**
3. Встановіть головку стетоскопа під манжету так, щоб розташувати її в області ліктьової артерії (приблизно на один сантиметр до внутрішній стороні руки від середини ліктьової ямки). Якщо Ви використовуєте вимірювач з вбудованим стетоскопом, то трубка стетоскопа, що виходить з манжети повинна знаходитися в області ліктьової артерії. Вставте дуги стетоскопа (вушні трубки) у вуха.
4. Зафіксуйте манжету так, щоб її нижній край знаходився на (1-2) см вище ліктьового згину. Зафіксуйте манжету щільно, але так, щоб під манжету вільно проходив один палець (зادля того, щоб не перетиснути артерії до початку вимірювання).

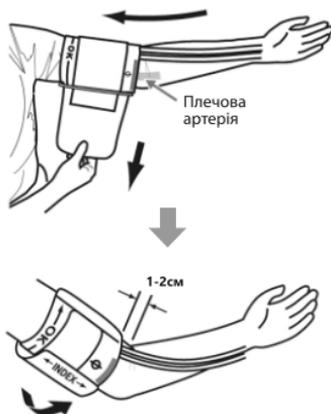


Рис. 1

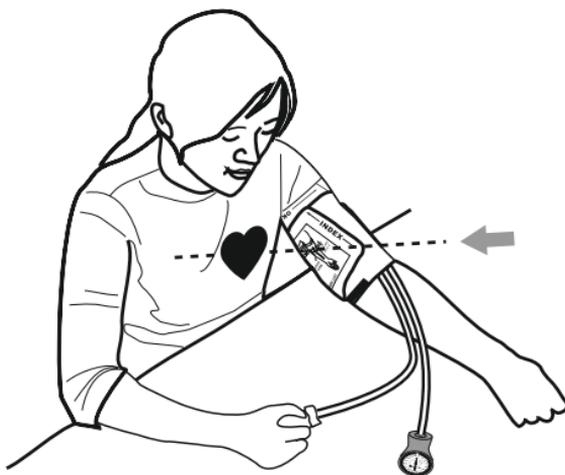


Рис. 2

ПРОЦЕДУРА ВИМІРЮВАННЯ

Вимірювачі артеріального тиску можуть бути використані, коли вимірювання здійснює спеціально навчена людина або професіонал. Пацієнти, які контролюють рівень артеріального тиску самостійно за допомогою вимірювача, не повинні порушувати методику вимірювання.

Мембранний манометр має шкалу з діапазоном показів від 0 mm Hg до 300 mm Hg (mm Hg = міліметрів ртутного стовпа, мм рт. ст.). Найменші поділки шкали розташовані через кожні 2 mm Hg (мм рт.ст.), середні - через кожні 10 mm Hg для спрощення зчитування. Кожен вимірювач пройшов фінальну повну перевірку, про що свідчить маркування «QC passed» на зворотній стороні корпусу манометра.

Вимірювачі комплектуються стетоскопом, з'єднаним з манжетою для зручності вимірювання тиску.

Окремий стетоскоп складається з металевої головки з односторонньою мембраною, металевих вушних трубок, на кінцях яких знаходяться м'які оливи для комфортного використання, а також з гумових з'єднувальних трубок (з'єднують головку стетоскопа з вушними трубками).

1. Вимірювання можна проводити на лівій або правій руці. Не надягайте манжету на грубий (светр) або щільно облягаючий одяг. Не закачайте рукав, якщо він занадто тугий.

2. Вимірювання потрібно здійснювати, сидячи в розслабленому положенні і в спокійній обстановці. Переконайтеся, що в кімнаті не занадто холодно і не дуже спекотно. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання.
3. Не вимірюйте тиск після прийому ванни, вживання алкоголю, сигарет або після фізичного навантаження.
4. Правильне положення тіла при вимірюванні необхідне для отримання точних результатів: сидіти прямо, спираючись спиною на спинку стільця, ноги не схрещувати. Рука з манжетою розслаблена та лежить на столі так, щоб манжета, розташовувалася на рівні серця. Бажано посидіти в такому розслабленому положенні (3-5) хв, перед тим, як буде зроблено перше вимірювання. Крім цього, потрібно намагатися вимірювати артеріальний тиск кожного дня в один і той самий час. (Рекомендований час - протягом однієї години після пробудження.)
5. До початку вимірювання переконайтеся в готовності до роботи мембранного манометра. Готовність мембранного манометра можна визначити візуально – при повністю випущеному повітрі з манжети, стрілка мембранного манометра повинна знаходитися в межах допустимого положення (відмічено квадратом на циферблаті). **Зверніть увагу:** якщо стрілка мембранного тонометра знаходиться поза межами допустимого положення

ня, то скористайтесь ключем регулювання стрілки, який йде в комплекті з тонометром. У випадку коли стрілка відхиляється у напрямку 20 mm Hg (мм рт.ст.), поверніть ключ проти годинникової стрілки до нульового положення **Рис. 3**, а якщо стрілка відхиляється у напрямку 300 mm Hg (мм рт.ст.), то використовуйте ключ для повороту за годинниковою стрілкою до нульового положення **Рис. 4**. Стрілка в межах квадрату – манометр готовий до роботи.

6. Із щільно закритим вентилям (поверніть його за годинниковою стрілкою між вашим великим і вказівним пальцями), за допомогою нагнітача повітря, помірно накачайте повітря в манжету, створюючи необхідний тиск. Рекомендується створювати тиск, який на (30–40) mm Hg (мм

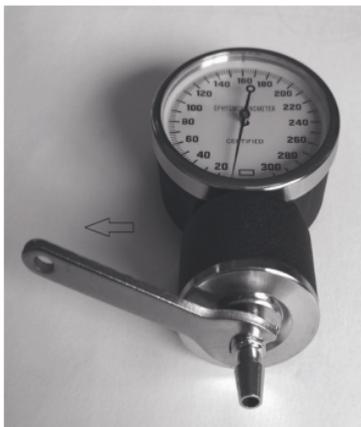


Рис. 3

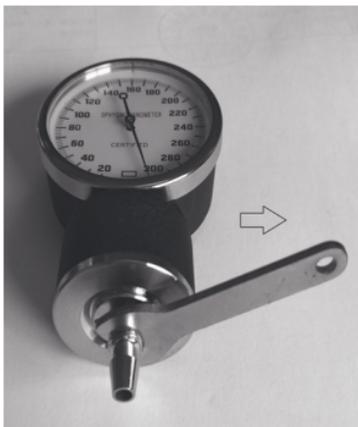


Рис. 4

рт.ст.) перевищує очікуваний рівень Вашого систолічного тиску. Поточне значення створеного тиску в манжеті відображається відповідним положенням стрілки мембранного манометра.

7. При досягненні в манжеті тиску, необхідного для вимірювання (не чути у стетоскопі звуків пульсації), зупиніть накачування повітря, і відкрийте клапан стравлювання повітря (повільно і акуратно поверніть вентиль проти годинникової стрілки). Випускайте повітря із манжети зі швидкістю (2-3) mm Hg (мм рт.ст.) за секунду. Щоб отримати правильні покази Вашого артеріального тиску, необхідно зберігати тишу під час вимірювання. Положення стрілки манометра в момент появи першого виразного звуку (тону Короткова) є величиною систолічного, а в момент останнього виразного звуку, відповідно, діастолічного тиску.
Зверніть увагу: якщо вимірювання здійснюється у дорослої людини, то очікуване значення діастолічного тиску відобразиться положенням стрілки манометра, коли тони Короткова більше не чути. Якщо вимірювання здійснюється у дітей від 3 до 12 років, то очікуване значення діастолічного тиску відобразиться положенням стрілки манометра, коли тони Короткова переходять з чіткого стукоту на глухий звук.
8. Після закінчення вимірювання, до кінця відкрийте клапан стравлювання повітря для того, щоб випустити решту об'єму повітря із манжети.

9. При необхідності повторного вимірювання пам'ятайте, що кровообіг має відновитися. Тому рекомендовано проводити наступне вимірювання не раніше, ніж через 5 хвилин після останнього вимірювання. Однак особам, які страждають на виражений атеросклероз, внаслідок значної втрати еластичності судин, потрібен значно більший час між вимірюваннями (10-15) хвилин. Це стосується також людей, що страждають на цукровий діабет. Для більш точного визначення показів артеріального тиску рекомендується проводити серії із трьох послідовних вимірювань та розрахувати середнє значення результатів вимірювань.
10. Після закінчення вимірювання акуратно складіть манжету із нагнітачем повітря, манометр, стетоскоп в сумку для зберігання. Завжди повністю випускайте повітря із манжети.



УВАГА! ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ!

1. Вимірювач артеріального тиску Longevita призначений тільки для вимірювання артеріального тиску.
2. Не залишайте прилад без нагляду в присутності дітей або осіб, які не відповідають за свої дії. Не дозволяйте дітям користуватися даним приладом без нагляду дорослих.
3. Робота вимірювача артеріального тиску може бути порушена (що відобразиться на точності вимірювання) у разі:
 - застосування вимірювача за температури та відносної вологості зовнішнього середовища, що виходять за межі встановлених діапазонів застосування (див. розділ «Технічні характеристики»);

- збереження та транспортування вимірювача при температурі та відносній вологості зовнішнього середовища, що виходять за межі встановлених діапазонів (див. розділ «Технічні характеристики»), а також під прямими сонячними променями;
 - механічних ушкоджень;
4. Не створюйте тиск в манжеті, що перевищує 300 mm Hg (мм рт.ст.)
 5. Не вимірюйте тиск більше 3 хвилин (безперервного вимірювання).
 6. Не торкайтеся до манжети та інших комплектуючих деталей вимірювача гострими предметами.
 7. Не зберігайте та не використовуйте вимірювач у безпосередній близькості від нагрівальних приладів та відкритого вогню.
 8. Не допускається контакт вимірювача з агресивними розчинами.
 9. Не допускається прання манжети. Вимірювач потрібно чистити по мірі забруднення. Манометр потрібно чистити м'якою сухою тканиною. Манжету та нагнітач тиску протирайте м'якою вологою тканиною з невеликою кількістю миючого засобу (мила). Потім протирайте насухо. Не використовуйте для очищення леткі рідини.
 10. Якщо необхідно простерилізувати вимірювач, використовуйте змочену в етанолі тканину. Протріть манжету і манометр. Потім протріть сухою тканиною.
 11. Цей вимірювач артеріального тиску призначений для тривалої експлуатації і його точність була ретельно перевірена. Для забезпечення належного функціонування та точності приладу рекомендується перевіряти прилад кожен рік. Будь ласка, звертайтеся до спеціалізованих ремонтних майстерень для перевірки технічного стану,

що вказані в гарантійному талоні.

Не намагайтеся відремонтувати вимірювач самостійно. Не розбирайте вимірювач на запчастини. Не використовуйте інструменти для розбирання на запчастини і регулювання вимірювача зсередини. У разі внесення змін у даний вимірювач, повинні бути проведені відповідні огляд і випробування для гарантії подальшого безпечного використання. При виникненні будь-яких питань щодо роботи вимірювача, будь ласка, зверніться до постачальника продукції торгової марки Longevita в Україні або до однієї із сервісних майстерень, що вказані в гарантійному талоні до даного вимірювача.

12. По закінченні встановленого терміну служби необхідно періодично звертатися до спеціалізованих ремонтних майстерень для перевірки технічного стану вимірювача та, якщо необхідно, для здійснення утилізації. Даний продукт не можна утилізувати разом з іншими побутовими відходами після закінчення терміну служби. Для запобігання завдання можливої шкоди навколишньому середовищу або здоров'ю людини через неконтрольовану утилізацію відходів, будь ласка, відокремте цей продукт від інших типів відходів і утилізуйте його належним чином для раціонального повторного використання матеріальних ресурсів. Споживачам, які використовують вимірювач в побуті звертатися для отримання докладної інформації про те, куди і як доставити даний прилад для екологічно безпечної переробки до сервісного центру. Лікувальним закладам, які використовують вимірювач артеріального тиску необхідно звернутися до постачальника і перевірити терміни та умови контракту на закупівлю. Даний продукт не варто утилізувати разом із іншими комерційними відходами. Даний

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Діагностику та будь-яке лікування може проводити тільки дипломований лікар на підставі показів артеріального тиску, отриманих лікарем самостійно. Прийом або зміну дозувань лікарських засобів, які приймаються, необхідно робити тільки за рекомендаціями лікаря.

Ми рекомендуємо перевіряти манометр кожен рік в сервісному центрі. Вони зможуть переконатися що пристрій в хорошому робочому стані і при необхідності переналаштувати його.

Якщо Ви виявили, що стрілка на циферблаті манометра знаходиться поза зоною квадрату, розташованого на шкалі вимірювача біля цифри «0» (перевіряється перед використанням вимірювача артеріального тиску), відкалібруйте його за допомогою Ключа регулювання стрілки, який йде у комплекті до вимірювача як вказано в розділі Процедура вимірювання, стор. 12, п.5 Інструкції.

У разі ремонту, потрібно використовувати оригінальні запасні запчастини і аксесуари.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон вимірювань	від 0 mm Hg (мм рт.ст.) до 300 mm Hg (мм рт.ст.)
Максимально допустима похибка при вимірюванні надлишкового тиску повітря в манжеті	± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Умови застосування	температура навколишнього середовища: від 10 °C до 40 °C, за відносної вологості повітря від 15 % до 85 % (без конденсації)
Умови зберігання та транспортування вимірювачів в транспортній упаковці	температура навколишнього середовища: від мінус 20 °C до плюс 55 °C, за відносної вологості повітря від 15 % до 85 % (без конденсації)
Маса вимірювачів	0,350 kg (кг) (350 g (г))
Габаритні розміри вимірювачів у індивідуальній упаковці	185 mm (мм) x 105 mm (мм) x 65 mm (мм)
Розмір манжети	стандартна, для окружності плеча від 24 cm (см) до 36 cm (см)
Строк служби вимірювача (без врахування манжети, нагнітача повітря, стетоскопа)	10 років
Строк служби манжети, нагнітача повітря, стетоскопа	2 роки
Серійний номер та Дата виробництва	Вимірювач ідентифікується за серійним номером на корпусі манометра, та номером партії (LOT) який вказаний на упаковці: перші 4 цифри - рік, наступні 2 цифри - місяць виготовлення

ISO
13485

Виробництво сертифіковане на відповідність міжнародним стандартам системи якості (EN ISO 13485:2003)

CE 0123

Вимірювач артеріального тиску TM Longevita відповідає вимогам європейських стандартів (директива EC 93/42/EEC)



Виробництво механічного вимірювача артеріального тиску відповідає стандартам якості американської МОЗ США (Food and Drug Administration, United States)



Виріб відповідає вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

CLINICALLY TESTED

Схвалено Асоціацією з вдосконалення медичної техніки, США (AAMI)

Якість контролюється австрійською компанією VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria



Утилізація даного вимірювача повинна бути проведена у відповідності з національними стандартами і правилами утилізації.



Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria



Виробник:

Веньжоу Канджу Медікал Інструмент Ко.,ЛТД, 177-197, Йончжун Род, Йонгжон Таун, 325024, Веньчжоу, Чжецзян, Китай. Wenzhou Kangju Medical Instrument Co., Ltd. 177-197 Yongqiang Road, Yougzhong Town, 325024, Wenzhou, Zhejiang, China. Завод: Нанджі Канджу Медікал Інструментс Ко., ЛТД. 27 Хаушань Род, Гаочум Економі Зон, 211300 Нанджі, Цзянцзу, Китай. Nanjing Kangju Medical Instruments Co., Ltd. 27 Huashan Road, Gaochun Economy Zone, 211300 Nanjing, Jiangsu, Zhejiang, China.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) / імпортер:

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН»,
04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1 тел. (044) 225 20 21

Гарантійне і сервісне обслуговування:

ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових 8,
тел. (044) 247-67-72

Номер гарячої лінії: 0 800 609 906
(безкоштовні дзвінки з усіх телефонів України)

Дата останнього перегляду інструкції 16.06.2021

longevita 