GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
- TENSIOMÈTRE À BRASSARD
- MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
- OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
- ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ
- CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
- MĚŘIČ KREVNÍHO TLAKU NA PAŽI
- BLODTRYCKSMONITOR
- TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
- ARMBLOEDDRUKMETER
- MJERAČ KRVNOG TLAKA NA RUCI
- RANKOS KRAUJOSPŪDŽIO MONITORIAUS

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.
- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.
- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.
- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.
- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.
- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.
- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

GIMA 49874

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA
Made in China

REF **ARM-30E+**

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, GERMANY

Gima S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M49874-Rev.0-05-25

Arm Blood Pressure Monitor
User Manual



Model: ARM-30E+
Manual version:A3
Issue date:2024-03

Table of Contents

1. Unpacking Inspection 1
2. Packing List 1
3. Safety Precautions 2
4. Product Composition 3
5. Intended Use / Instructions for Use 3
6. Contraindication 4
7. Product Parts 5
8. Preparation 6
9. Function Setting 7
10. How to Take Proper Measurements 9
11. Warnings and Caution 15
12. Common Q & A on Blood Pressure 18
13. Abnormal Phenomena and Handling 21
14. Cleaning and Disinfection 23
15. Upkeep and Maintenance 25
16. Specifications 26
17. Appendix 1 EMC Information 28

Thank you for purchasing this Electronic Arm Blood Pressure Monitor. The monitor can be used and store measurement results for two users. It uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means this monitor detects your blood movement through your brachial artery and converts the movements into a digital reading.
This monitor complies with the requirements of ISO 81060-2.

1. Unpacking Inspection

Before use please open the package carefully and check whether all the parts are available according to the following packing list and whether the parts are damaged during Transportation. Then install and operate in strict accordance with the manual.

2. Packing List

No.	Name	Quantity
1	Arm Blood Pressure Monitor	1
2	Cuff 22~42cm (8.6~16.5 inches)	1
3	User Manual	1
4	Quick Start Guide	1

3. Safety Precautions

The warnings and illustrations shown in the manual are intended to enable you to use the product safely and correctly, thus preventing harm to you and others, specific meanings of which are shown as follows:

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture	**IP21**	Covering Protection rate
	Follow instructions for use		Low voltage prompt
SN	Serial number		Type BF applied part
LOT	Lot number	EC REP	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal		Imported by
MD	Medical device	CE 0123	Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745
UDI	Unique device identifier	REF	Product code
	Keep in a cool, dry place		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		Temperature limit
	Vertical upward	**ROHS**	RoHS mark

4. Product Composition

This product is composed of the main body and cuff.

5. Intended Use / Instructions for Use

The Arm Blood Pressure Monitor is intended to measure the systolic pressure and diastolic pressure, as well as the pulse rate of adult person via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.

Intended users

1. Lay person or clinical professionals.
2. Can read and understand the user manual.

Clinical benefit

Patients can monitor systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate at home at any time, greatly reducing the number of visits to the hospital, reducing the risk of travel and improving the quality of patient's life.

6. Contraindication

Do not use this device if the patient’s condition meets the following contraindications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

1.The device is not suitable for use on patients with implanted,

electrical devices, such as cardiac pacemakers, and defibrillators.

2.Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.

3.The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example
intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.

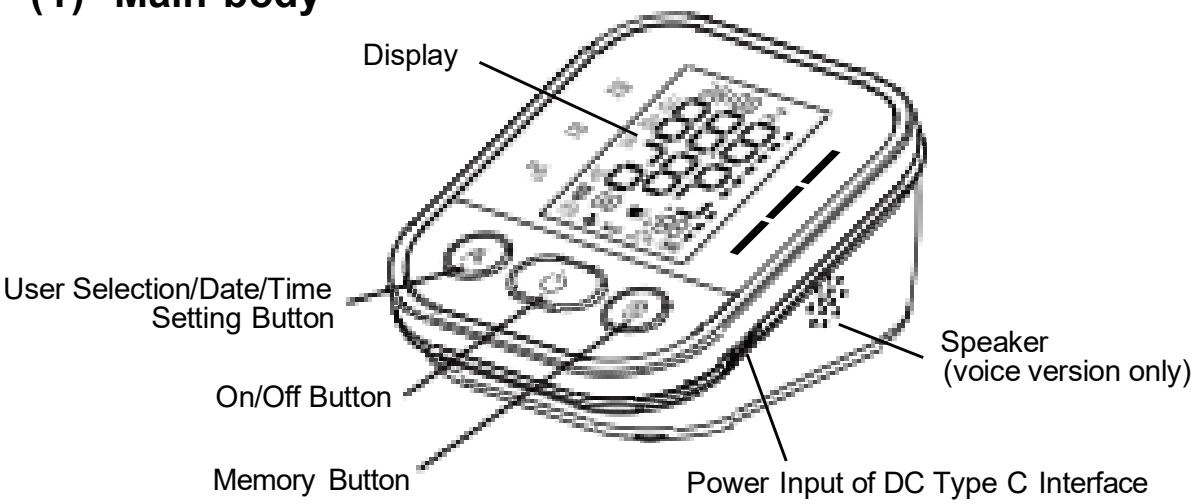
4.Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to incontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and
inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).

5.The device uses oscillometric method to determine blood pressure. The arm being measure should have normal perfusion.

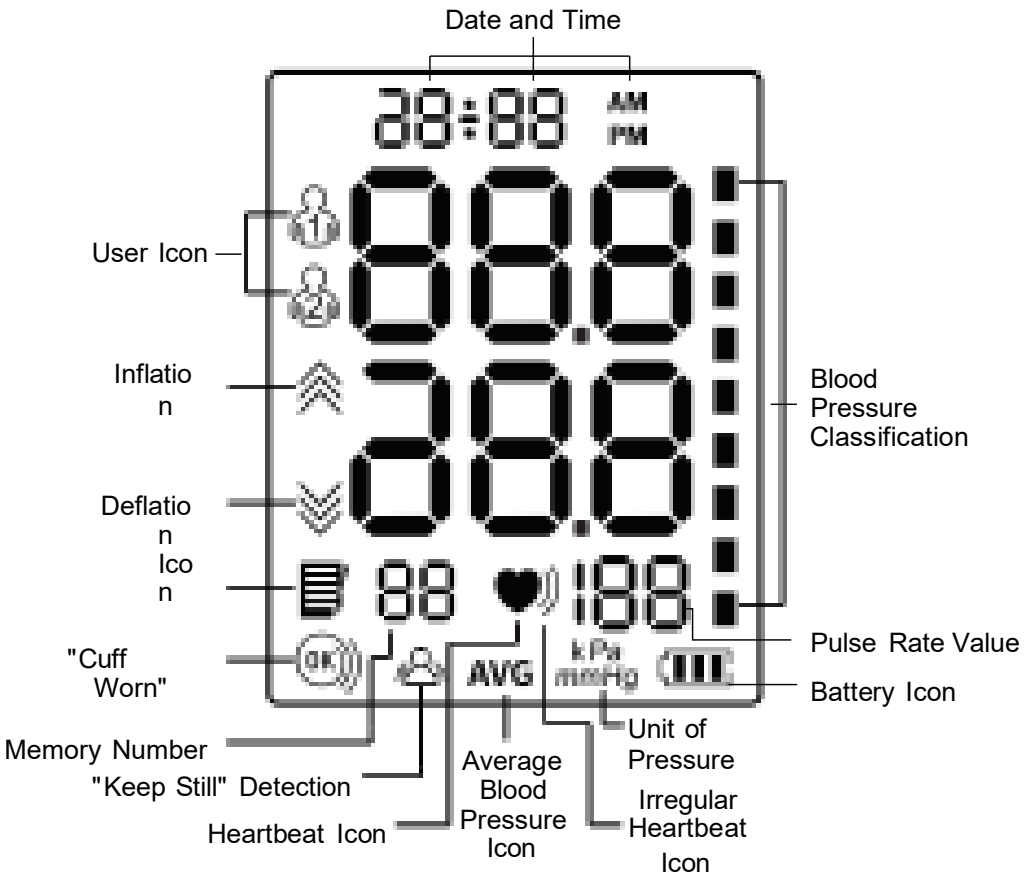
The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.

7. Product Parts

(1) Main body



(2) Display screen

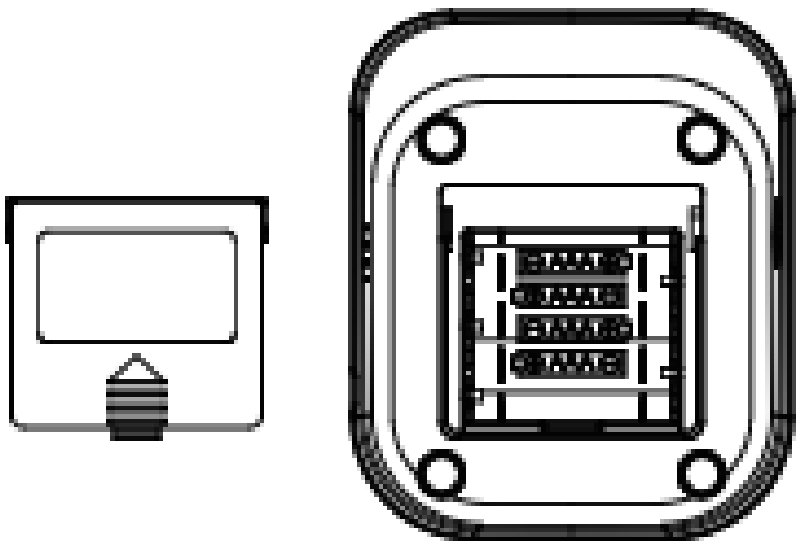


8. Preparation

(1) Install the battery

1) Open the battery cover according to the method shown in the figure.

2) Place 4 AAA batteries in the battery compartment, and pay attention to the electrode indication of the batteries. Install the batteries as indicated in the picture right under this sentence.



(2) Battery replacement

Warning: Remove the batteries if you do not intend to use the device for a long time (over 3 months).

(3) Type-C connection for power supply (The cable is not included in the packing list)

The product power can be supplied by plugging into d.c. 5V, 1A external power supply through a Type-C interface.

NOTE:

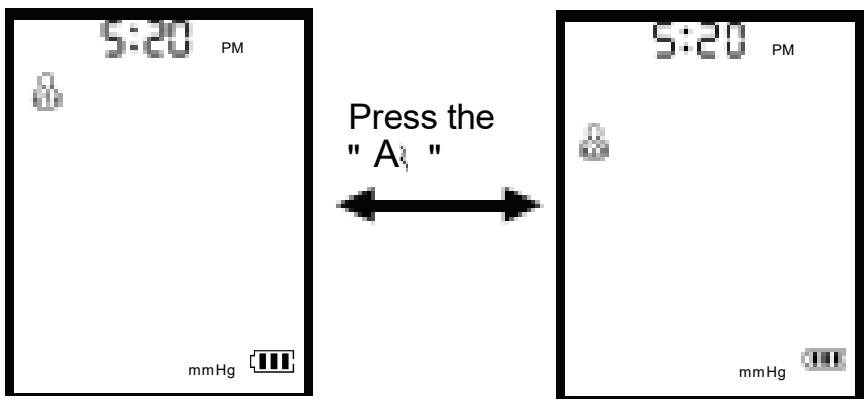
● The adapter access function is suitable for temporary use when you don't have suitable AAA batteries around.

The adapter should comply with the requirement of IEC 60601-1 standard and the specifications must meet the requirements: input: AC 100~240V 50/60 Hz, output: DC 5V 1.0A. Other AC adapter may vary in output voltage and polarities and may represent a risk on your life and damaging the device.

9. Function Setting

(1) User mode

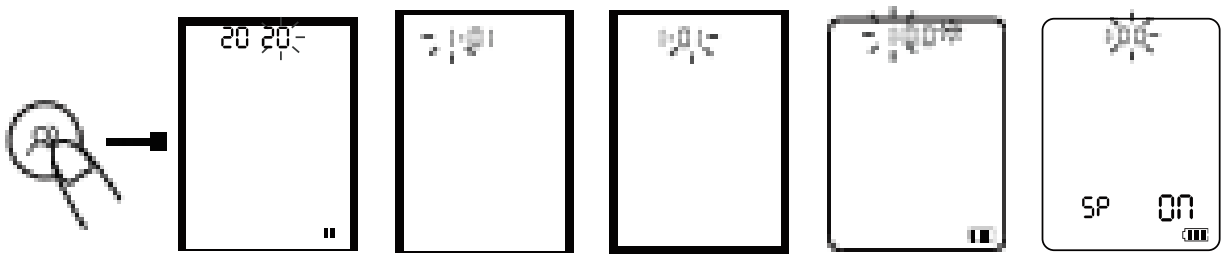
In standby mode, press the "A" button to enter the user group selection interface. Then press the " A " button again to switch and select user groups .



(2) Date and time setting

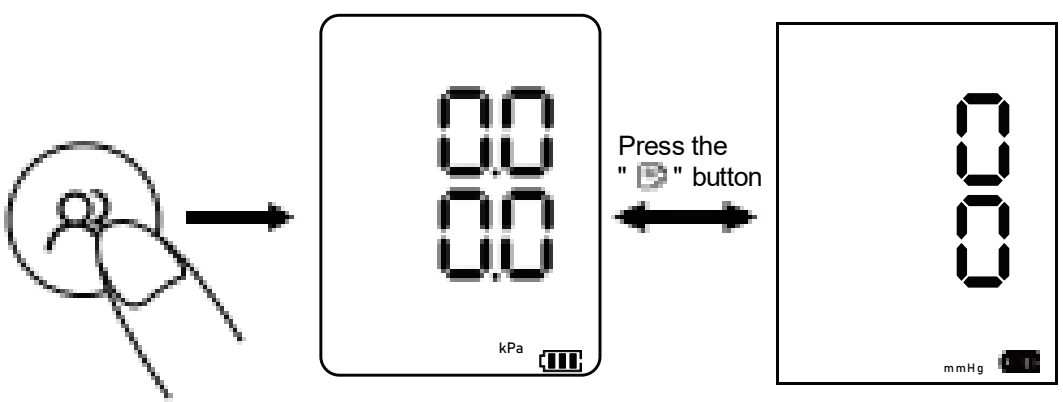
In standby mode, press the " A " button for about 3 seconds to enter the date setting, and "year" will flash. Press the" " to adjust to the desired year, and then press the " A " to

confirm the selection. When the "year" is set, it will automatically enter the month setting. At this time, the "month" icon will flash. You can switch to the desired value by pressing the " " button. Follow the same step to set "date", "hour" and "minute" .



(3) Unit display setting

In standby mode, keep pressing " " button for about 5 seconds to enter the unit selection, and press " " to switch mmHg/kPa. Press " " to confirm the selection; The default unit is mmHg.



10. How to Take Proper Measurements

(1) Preparation before measurement

--Take off the clothes on the arm.

--Always measure in the same arm (generally the left arm).

--Remain still and keep quiet during measurement.

--Relax as much as possible and do not talk during measurement PROCEDURE.

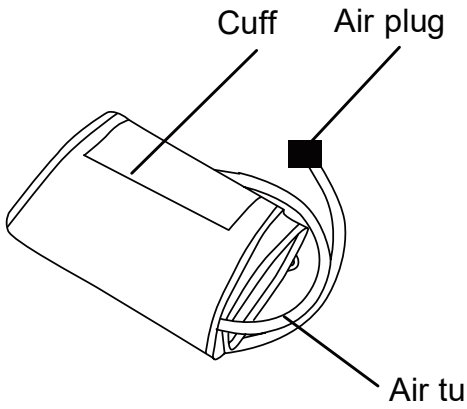
--Measure your blood pressure at about the same time every day.

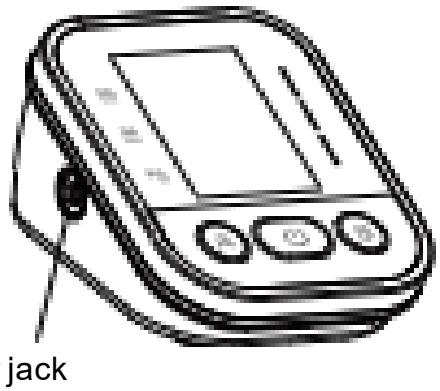
--Do not measure right after physical exercise or a bath. Rest for 20 to 30 minutes before taking the measurement.

--Readings under the conditions listed below may affect results: Within an hour after dinner, after having wine, coffee, tea, sports; talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; inside a moving vehicle, repeated and continuous measuring.

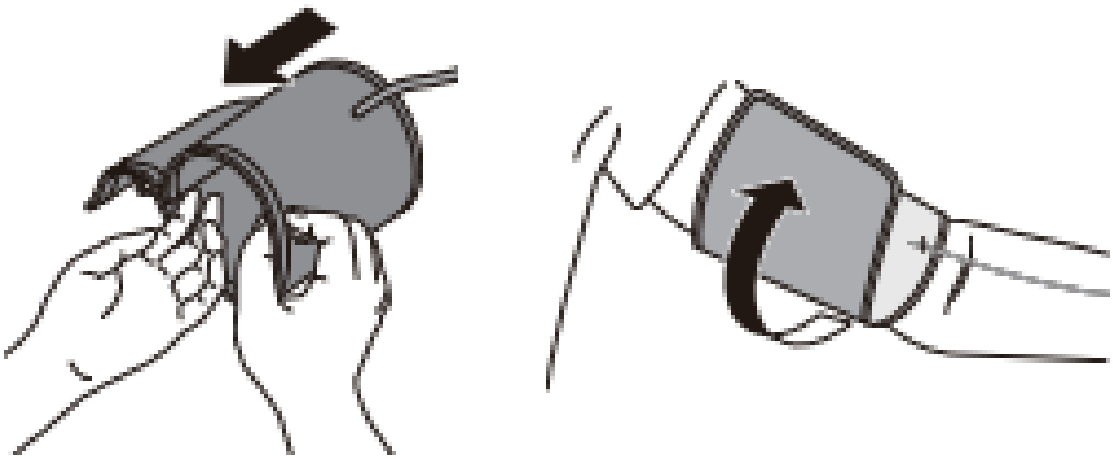
(2) Applying the arm cuff

1) Connect the arm cuff to your monitor by inserting the air plug into the air jack securely.



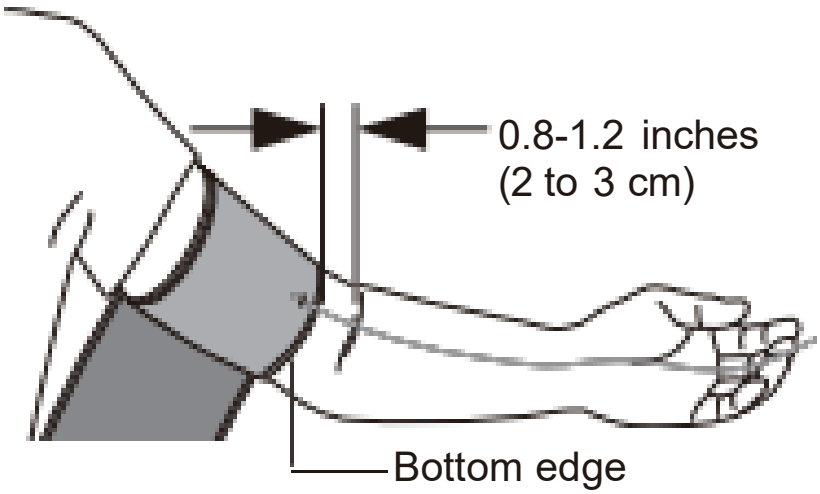


2) Place your hand through the cuff loop. Pull the cuff until it reaches your upper left arm.



Note

• The bottom edge of the arm cuff should be 0.8-1.2 inches (2 to 3 cm) above the inside elbow. The air tube is on the inside of your arm and aligned with your middle finger.



•Make sure that the air tube is positioned on the inside of your arm and wrap the cuff securely, so it can not move around your arm.

Note: Repeated measurement will result in blood congestion in the arm, which will affect the measurement result.

Be careful not to rest your arm on the air tube.

How to avoid blood congestion and ensure the repeated measurement is accurate?

You can raise the left hand and hold the fist several times, or take off the cuff and rest for at least 2-3 minutes before taking the measurement.

(3) Sitting correctly

To take a measurement you need to be relaxed and comfortably seated in a room with a comfortable temperature. Place your arm on the table.

• Sit in a comfortable chair with your back and arm supported.

• Keep your feet flat and your legs uncrossed.

• The arm cuff should be placed on your arm at the same level as your heart, with the arm resting comfortably on a table.

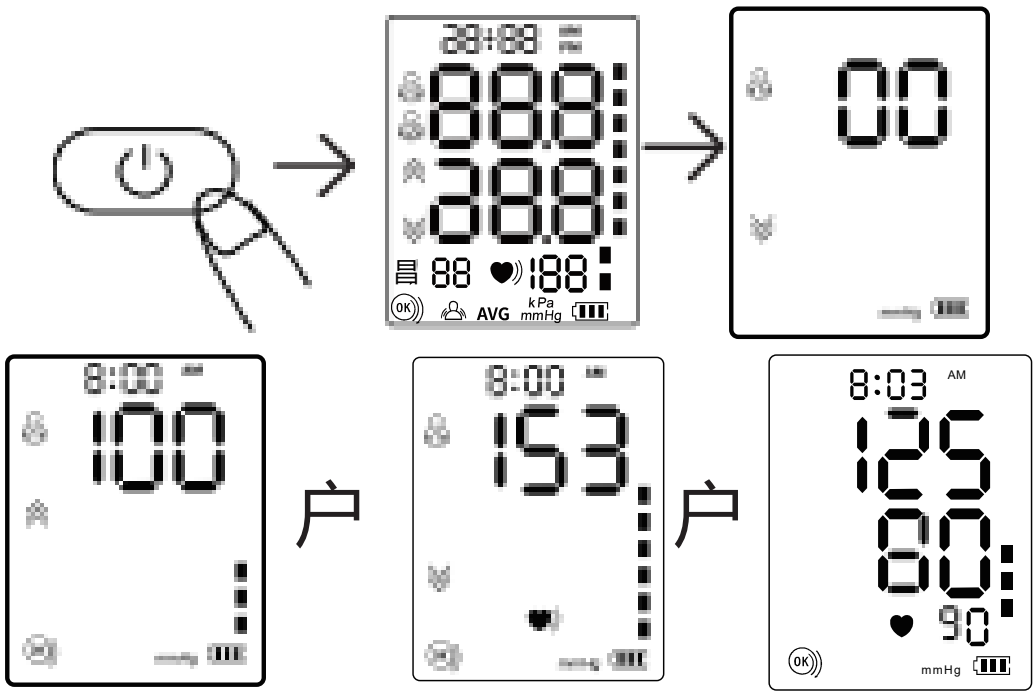


Warning: Do not kink the connecting tubing, as the resulting continuous cuff pressure can cause interference with blood flow and harmful injury to the patient.

(4) Taking a measurement

1)Fasten the arm cuff following the instruction of "HOW TO APPLY THE ARM CUFF". Start the measurement after wearing the cuff correctly.

2) Press the" ⏻ "button. After all icons are turned on, the monitor will start inflating for measurement and display " 00 ". Check the measured values after the measurement finished.



Note: If you feel uncomfortable during the measurement press the " " button immediately to stop measure. When the air pressure is filled to a certain value, the value on the display screen will slowly drop at a certain speed and the heartbeat symbol will flash. After the measurement is completed, the systolic pressure diastolic pressure and pulse measurements will be displayed on the screen.

Note: Consult your doctor if unexpected readings are obtained.

(5) Memory function

1) Each measured value is stored automatically under the appropriate user group. This device can store up to 99 sets of measurements for each user. Once the memory log is full, old values will be refreshed with new ones.

In the power-off mode, press the " " button once and the device will display the average value of the blood pressure measurements of the last 2 or 3 times. Press the " " button again, and the latest measured value will be displayed.

Press the " " button again and the rest measured values will be displayed one by one.

(6) Delete memory

In the power-off mode, press the " A " button to select the user group whose measured values need to be deleted.

Press the " ⏻ " button to power off the device and press the " ⎘ " button once to activate the screen. Then keep pressing the " ⎘ " button for about 3 seconds to delete the memories of the selected user and the " 00 " icon will appear on the screen.

(7) "Cuff Worn" Detection

The " OK " icon is always displayed on the screen when the cuff is wrapped correctly. When the cuff is too loose, the " O) " icon will always flash to remind you. If the ") " icon is flashing, please press the " ⏻ " button to stop the measurement.

(8) "Keep Still" Indication

The " 🤲 " icon flashes when you move your body or shake your arm during the measurement, which may cause incorrect measurement results. Please adjust your posture and measure again.

(9) Turn off the unit

Press " ⏻ " button to turn off the arm blood pressure monitor. The monitor automatically turns off after 1 minutes.

11. Warnings and Cautions

Warnings

● No maintenance or servicing when using.

● Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.

● Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow which could result in injury.

● Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.

● Do not use the monitoring ME EQUIPMENT on the same limb simultaneously. This could temporarily cause loss of function or an inaccurate measurement.

● Please check whether the operation of the Arm blood pressure monitor leads to prolonged impairment of patient's blood circulation by observing the limb concerned.

● Please use component (eg. cuff) provided by manufacturer. Otherwise, the measurement accuracy will be affected.

● No modification of this equipment is allowed.

● To avoid strangulation, please keep the air tube and type-C charging cable away from the infants, toddlers and children.

● Do not leave the small parts where children can reach them. Children may swallow them. If a child accidentally

swallows them, battery cover, please contact a doctor immediately

● The cuff complies with the requirements of ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. But few sensitive people may have allergies.

● DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.

Cautions

● Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the interference of blood flow, some bruising may occur.

● Maintenance should be done by the manufacturer as suggested.

● When the ambient temperature is less than 5°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 1 hour; When the ambient temperature is higher than 40°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 2 hours.

● DO NOT use this monitor for infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.

● DO NOT take medicine based on readings from the device. Contact your physician for specific information about your blood pressure. The patient should not self-diagnose or

self-medicate per measured results. Kindly adhere to the instructions of your physician or health provider.

● DO NOT use the device while you are on an intravenous drip or blood transfusion.

● DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.

● Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous(AV)shunt.

● Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease.

● Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

● Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders, because the cuff inflation can cause bruising.

● DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and pulse rate.

● DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.

● DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.

● DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car.

● DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.

● Do not use or store the monitor outside the manufacturer's specified conditions (extremely high or low temperatures and humidity), as this may affect the performance or cause inaccurate measurements.

● When the performance changes (such as: inaccurate measurement or abnormal display), please stop using it immediately and contact the sales service personnel in time.

12. Common Q & A on Blood Pressure

Q1: Why is the blood pressure value obtained at home lower than that obtained at the hospital?

● The blood pressure difference between home and hospital measurements is about 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). This is because individuals tend to be more relaxed at home than at the hospital.

● In addition, when the device is placed at a position over the heart, the blood pressure value tends to be much lower than

it actually is. Ensure the device is positioned right at the heart level.

Q2: Why is the blood pressure value obtained at home higher than that obtained at the hospital?

● The anti-hypertensive drug might has lost its efficacy. Kindly adhere to your doctor's instructions.

● The cuff might not be in the correct position. If the cuff is not placed right, no arterial pressure value will be obtained, and the blood pressure value might be much higher than it is. Therefore, properly position the cuff.

● The cuff is not tight enough. If the cuff is loose, the compression force might fail to transmit to the artery, causing the blood pressure value to be much higher than it is.

Therefore, re-adjust and tighten the cuff further.

● The patient is not sitting correctly during the measurement. Slouching, tilting, bending, and sitting cross-legged are not encouraged while taking blood pressure measurements due to increased abdominal pressure or the arm position being below the heart. Kindly take readings in the correct posture.

Q3: When can I obtain better measurements?

● Measurements are best taken in the mornings right after you urinate or when your mind and body are stable. We recommend taking readings at the same time of the day, every time.

Q4. Why the blood pressure value measured each time is different?

1) When systole each time, the blood pressure will change tosome extent. For example, a person with the pulse of 70beats per minute will have 100,800 blood pressure changes every day. Because the blood pressure is constantly changing, it is difficult to obtain the correct blood pressure value by measurement only once. Please make measurement for 2~3 times. The first measurement will generally be higher due to nervousness or inadequate preparation, and then when the second measurement, the nervous emotion will be slightly alleviated, so generally, the second measurement will be 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) lower than the first time. This will be more obvious for those with higher blood pressure.

--When continuous measurement, please note that: There might be extravasated blood because the arm is compressed, resulting that the fingertip blood does not flow smoothly, If you continue the measurement in case of extravasated blood, you cannot obtain the correct measured value. Loosen the arm band, raise your hand over the head and grasp and stretch your left and right palms for 15 times repeatedly. Then the extravasated blood can be dissolved and you can continue the blood pressure measurement

2) Cuff position and twining method. The measured value

varies with the cuff size. Particularly, if the cuff is twined round the elbow, you cannot obtain the correct measured value.

--Please use the correct cuff twining method for

Measurement: The arm circumference range of the enclosed cuff is 22~42 cm (center of the upper arm). If the model is inconsistent, please purchase separately.

13. Abnormal Phenomena and Handling

* When the measurement is abnormal the following symbols will appear. Please use the correct method for measurement.

Errors	**Cause/Solution**
Er U	The inflation can not reach 30 mmHg in 12 seconds.
Er H	The inflation reaches 295mmHg
Er 1	The pulse rate is not detected correctly.
Er 2	Too much disturbance (Move, talk, or magnetic disturbance during a measurement)
Er 3	The measurement result is abnormal.
Er 23	SYS value is lower than 57mmHg.
Er 24	SYS value is higher than 255mmHg.
Er 25	DIA value is lower than 25mmHg.
Er 26	DIA value is higher than 195mmHg.

* Troubleshooting

Anomaly	Possible Faulty	Solution
Failure to power on	Whether the power is insufficient	Replace the batteries or insert the Type-C charging cable for power supply
	Whether the positive and negative poles of the battery are installed reversely	Install the batteries correctly
No pressurizing	Whether the air tube plug is inserted tightly	Insert the air tube plug firmly into the jack
	Whether the air tube is broken or leaked	Please contact the dealer to replace with a new cuff
Unable to measure due to the display error	Whether the arm is moved when pressurization	Keep your arm and body still
	Whether you talk during the measurement	Keep quiet while measuring the blood pressure
Air leakage of the cuff	Whether the cuff is twined too loose	Please tighten the cuff
	The airbag of the cuff is ripped	Please contact the dealer to replace with a new cuff
△ If the blood pressure still cannot be measured after trying the above-stated solutions, please contact the dealer. Do NOT attempt to disassemble the device by yourself.		

14. Cleaning and Disinfection

(1) Cleaning

The device can be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of neutral detergent or water. It is suggested to clean the monitor before and after each use. Complete the cleaning in 3min each time. The number of repeated cleaning each time shall not exceed 3 times.

△ Do not use any corrosive cleaning agent. When cleaning, be careful not to immerse any part of the monitor to avoid liquid flow into the instrument.

(2) Disinfection

Recommended Disinfecting Agent

75% medical alcohol

Steps:

1) Carefully wipe the device with a soft, clean cloth dampened with a small amount of the above disinfectant, and dry immediately with a soft, clean, dry cloth.

2) The body of the device can also be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of 75% medical alcohol for disinfection.

△ Do not disinfect through methods like high-temperature steam or ultraviolet radiation. These might damage the device and reduce its service life.

It is suggested to disinfect the monitor before and after use each time. Each time of disinfection shall be completed within 1min. The number of repeated disinfection each time shall not exceed 2 times.

(3) Disposal

Dispose of the monitor, other components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

Notes

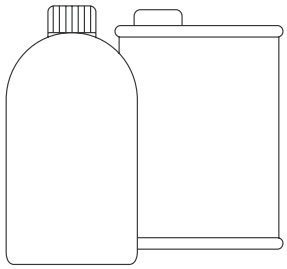
- Do not bend or crease the air tube excessively.
- Do not store the monitor or its components:

- if the monitor or its parts is wet.

- in locations with extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive gases.

- in areas with a high risk of vibrations or shocks.

15. Upkeep and Maintenance



Water or neutral detergent



- Always keep the surface of monitor clean and tidy, helpful to prolong the service life of Blood Pressure Monitor.

- If the host is dirty, please wipe with a dry soft cloth. If the dirt cannot be eliminated easily, wipe with a soft cloth stained with water or neutral detergent, and then dry with a dry cloth.

-We suggest to calibrate the monitor once a year at least. Please contact manufacturer or agent if you need.

Warning: Do not allow water or other liquids to flow into the device.The arm pressure monitor should not no longer be reused when liquid enter and damage the device and cuff.

16. Specifications

Product name	Arm Blood Pressure Monitor	
Model	ARM-30E+	
Display	LCD display	
Measuring Method	Oscillometric measurement	
Measuring Part	Upper arm	
Measuring range	Blood pressure value	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulse rate	40~199 bpm
Accuracy of the cuff pressure	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Accuracy of the pulse rate	±5 %	
Low Battery	4.2V±0.1V: low battery; <4.0V±0.1V: item will be turned off	
Auto power-off	1 minute without operation	
Power Source	4xAAA d.c. 6V or d.c. 5V,1A type C cable	
Applied part	Type BF	
Operation mode	Continuous operation	
IP classification	IP21	
Weight	About 220g (without batteries)	
Dimensions	118mm(length)*98mm(width)*62.5mm (height)	
Screen size	44.5mm (l) x 58.5mm (w) 2.9 inches	
Cuff size	22~42 cm (8.6~16.5 inches)	
Monitor Service life	5 years	
Cuff Service life	10000 times	

<table>
<tr><td>Protection against electric shock</td><td colspan="3">Internally powered ME equipment (When using only batteries)
Class II ME equipment (if equipped with AC adapter)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Operating environment</td><td>Temperature condition</td><td>5°C~40°C</td><td rowspan="3">If stored or used beyond the designated temperature and humidity range, it will not be used properly</td></tr>
<tr><td>Humidity condition</td><td>15%~95%RH</td></tr>
<tr><td>Atmospheric condition</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Transportation and Storage Environment</td><td colspan="3">Avoid strong impact, direct impact, exposure or rain during transportation.
Store your monitor and other components in a clean, safe location.
Remove the arm cuff from the monitor.
Gently fold the air tube into the arm cuff.
The packaged Blood Pressure Monitor shall be stored indoors at the temperature of -20℃ ~55℃ and the relative humidity of 10%~93%,atmospheric
Condition:70kPa~106kPa. without corrosive gas and with good ventilation.</td></tr>
</table>

The product was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2.

Note: The specified power supply should meet the following condition:

Output voltage: DC 5V,

Output current:1000mA,

Comply with IEC 60601-1,

Class II

Provide at least two MOPP insulation between ac input and dc output,

Comply with US and Canadian deviation requirements.

Essential Performance

1.Measurement Range (Blood Pressure):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulse rate: 40-199 bpm

2.Accuracy of the cuff pressure :

±3 mmHg (±0.4 Kpa)

Accuracy of the pulse rate:±5%

17. Appendix 1 EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission		
The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Arm Blood Pressure Monitor 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	The Arm Blood Pressure Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	
Voltage fluctuations/- flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity		
The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency

Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency Magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3V signal input / output; 0,15MHz -80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2Hz	3V signal input/output; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2Hz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

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

Radiated RF0-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE-PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28

	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Moduation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5	7.5

Warning:

● Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, thi equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

● Use of accessories, transducers and cables othe than those specified or provided by the manufacturer o this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

●Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

●Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and externa antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice:

If users or patients have occurred any serious incident that relation to the device, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

Mode d’emploi de tensiomètre à brassard



Modèle : ARM-30E+

Version du manuel : A3 Date de publication : 2024-03

Sommaire

1. Inspection après déballage 1
2. Liste du contenu de l'emballage 1
3. Consignes de sécurité 2
4. Composition du produit 3
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation 3
6. Contre-indications 4
7. Composants du produit 5
8. Préparation 6
9. Configuration des fonctions 7
10. Comment prendre les mesures correctement 9
11. Avertissements et mises en garde 15
12. FAQ sur la pression artérielle 18
13. Manipulation et phénomènes anormaux 21
14. Nettoyage et désinfection 23
15. Mise à jour et entretien 25
16. Caractéristiques 26
17. Annexe 1 Informations relatives à la CEM 28

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre électronique. Le tensiomètre peut être utilisé pour enregistrer les résultats des mesures pour deux utilisateurs. Celui-ci utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Cela signifie que ce tensiomètre détecte le mouvement du sang à travers l'artère brachiale et convertit les mouvements dans une lecture numérique.

Ce tensiomètre est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

1. Inspection après le déballage

Avant d'utiliser le dispositif, ouvrir l'emballage avec précaution et vérifier que toutes les pièces sont disponibles conformément à la liste du contenu de l'emballage indiquée ci-dessous et contrôler que les pièces n'ont pas été endommagées pendant

le transport. Ensuite, installer et utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les instructions du présent manuel.

2. Liste du contenu de l'emballage

N°	Nom	Quantité
1	Tensiomètre à brassard	1
2	Brassard 22~42cm (8,6~16,5 pouces)	1
3	Mode d'emploi	1
4	Guide de démarrage	1

3. Consignes de sécurité

Les avertissements et les illustrations présents dans le manuel ont pour but de permettre une utilisation sûre et correcte, de manière à prévenir tout risque pour soi et pour les autres, Les significations spécifiques de ces avertissements et illustrations sont indiquées ci-dessous :

	Attention : lire attentivement les instructions		Fragile, à manipuler avec précaution
	Fabricant		Tenir à l'écart du soleil
	Date de fabrication	IP21	Taux de protection couvrant
	Suivre les instructions d'utilisation		Invite basse tension
SN	Numéro de série		Pièce appliquée de type BF
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté
	Élimination des DEEE		Importé par
MD	Dispositif médical	CE 0123	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
UDI	Identifiant unique de l'appareil	REF	Code produit
	Conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
	Verticale vers le haut	ROHS	Marque RoHS

4. Composition du produit

Ce produit est constitué d'une unité principal et d'un brassard.

5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation

Le tensiomètre à brassard est conçu pour mesurer les pressions systolique et diastolique, ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'une méthode oscillométrique non invasive dans les établissements médicaux ou à domicile.

Utilisateurs prévus

1. Personnes non spécialisées ou professionnels de la santé.
2. Personnes en mesure de lire et de comprendre le mode d'emploi.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent surveiller leur pression systolique, leur pression diastolique et leur pouls à domicile et à tout moment, ce qui réduit considérablement le nombre de visites à l'hôpital, diminue les risques liés aux déplacements et améliore la qualité de vie des patients.

6. Contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient présente les contre-indications suivantes afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.

1.Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.

2. Éviter d'effectuer des mesures sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.

3. Le dispositif mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard. Si le membre sur lequel la mesure est effectuée souffre de blessures (par exemple des plaies ouvertes), souffre d'affections ou est soumis à des

traitements (par exemple une perfusion intraveineuse) qui le rendent inapte au contact avec la surface ou à la pressurisation, ne pas utiliser le dispositif, afin d'éviter l'aggravation des blessures ou des affections.

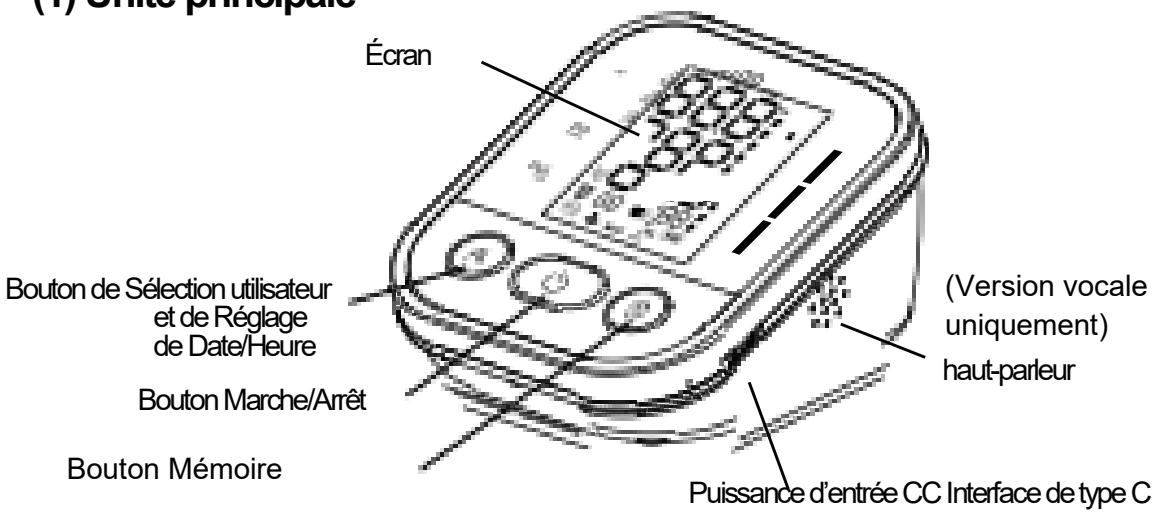
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants et des patients inconscients).

5. Ce dispositif utilise la méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle. Le bras sur lequel la mesure est effectuée doit avoir une perfusion normale.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est perturbée ou altérée. Si l'on souffre de troubles de la perfusion ou de troubles sanguins, consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif.

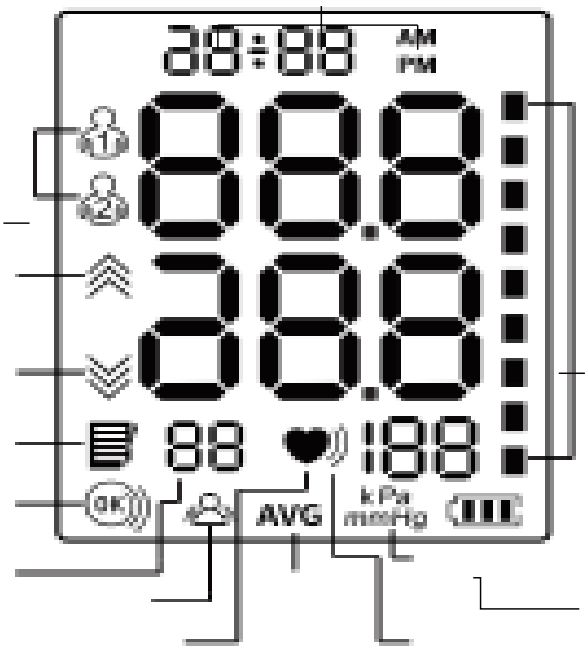
7. Composants du produit

(1) Unité principale



(2) Écran d'affichage

Date et heure

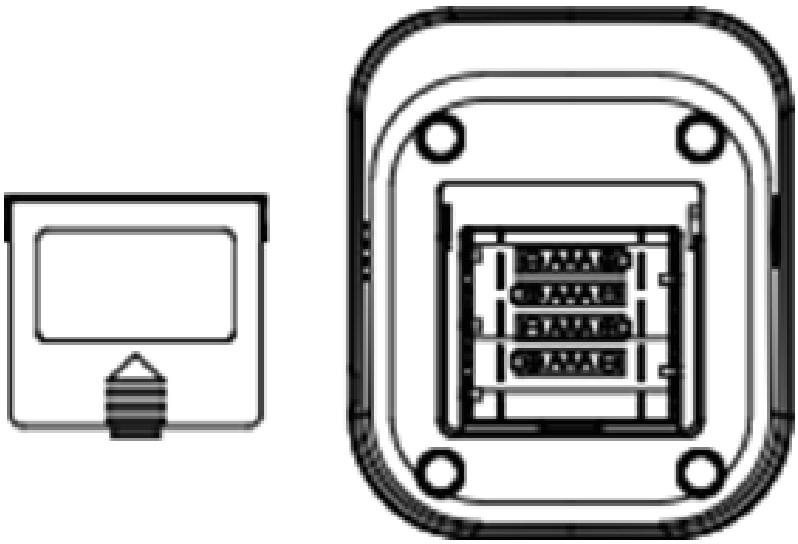

Icône utilisateur
Icône Gonflage
Icône Dégonflage
Icône Mémoire
Détection de « brassard porté »
Numéro de mémoire
Détection « Rester immobile »
Icône Fréquence cardiaque
Icône de Pression Artérielle Moyenne
Classification de la Pression Artérielle
Valeur de Fréquence cardiaque
Icône pile
AM
PM
AVG
kPa
mmHg

8. Préparation

(1) Installer les piles

1) Ouvrir le couvercle du compartiment des piles comme illustré dans la Figure.

2) Placer les piles 4 AAA dans le compartiment prévu à cet effet et faire attention à l'indication des pôles des piles. Installer les piles comme indiqué dans l'image à droite sous cette phrase.



(2) Remplacer les piles

Avertissement : Retirer les piles si l'on n'envisage pas d'utiliser le dispositif pendant une longue période (plus de 3 mois).

(3) Raccordement de type C pour l'alimentation électrique (Le câble n'est pas inclus dans l'emballage)

Le produit peut être mis sous tension en branchant à Une alimentation électrique externe CC 5V 1A grâce à l'interface de type C.

REMARQUE :

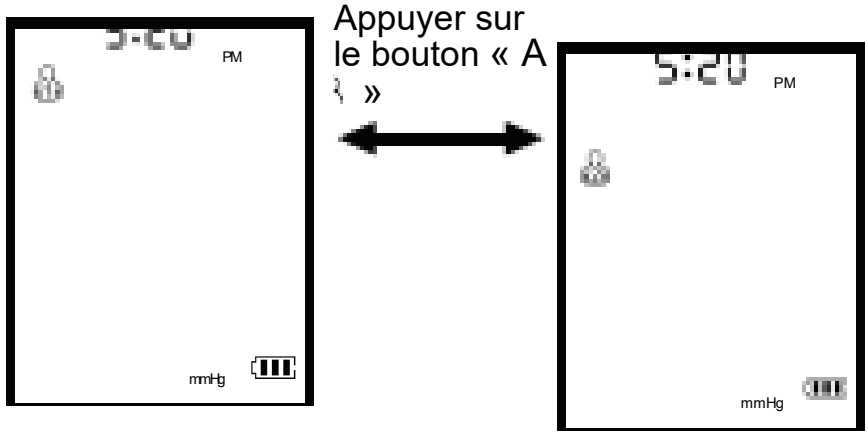
● La fonction d'accès à l'adaptateur convient à une utilisation temporaire lorsque l'on ne dispose pas de piles AAA adaptées.

L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent satisfaire les exigences suivantes : entrée : CA 100~240V 50/60 Hz, sortie : CC 5V 1.0A. D'autres adaptateurs CA peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque vital et endommager le dispositif.

9. Configuration des fonctions

(1) Mode utilisateur

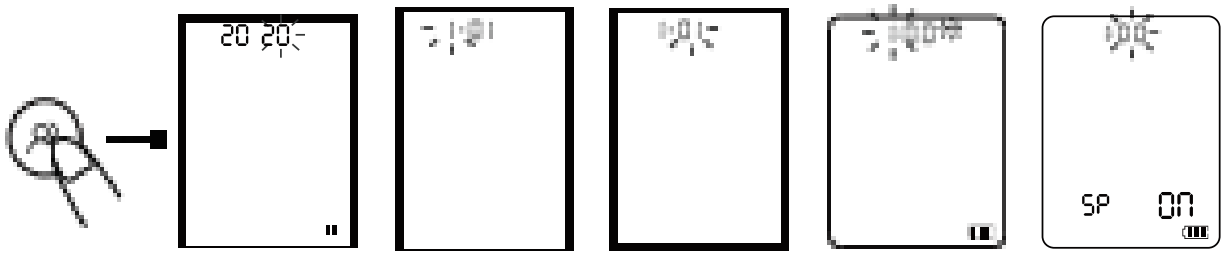
En mode veille, appuyer sur le bouton « A » pour accéder à l'interface de sélection du groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer de nouveau sur le bouton « A » pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.



(2) Réglage de la date et de l'heure

En mode veille, appuyer sur le bouton « A » pendant environ 3 secondes pour accéder au réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur l'icône « » pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton « A » pour confirmer la sélection. Quand le paramètre « year » (année) est configuré, on passera automatiquement à la configuration du mois. À ce moment-là, l'icône « month » (mois) clignotera. Il

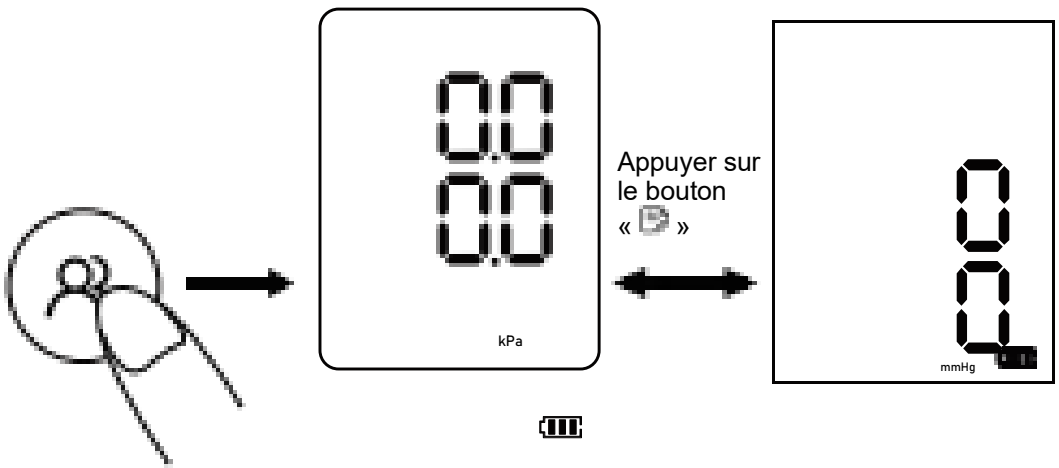
est possible de paramétrer la valeur souhaitée en cliquant sur le bouton « » . Suivre la même procédure pour régler les paramètres « date », « hour » (heure) et « minute »



(3) Configuration de l'affichage des unités de mesure

En mode veille, appuyer sur le bouton « » et le maintenir enfoncé pendant environ

5 secondes pour accéder à la sélection de l'unité puis appuyer sur « » pour basculer entre les unités mmHg/kPa. Appuyer sur « » pour confirmer la sélection. L'unité de mesure par défaut est mmHg.



10. Comment prendre les mesures correctement

(1) Préparation avant d'effectuer les mesures

– Découvrir le bras en retirant tout vêtement le couvrant.

– Toujours prendre les mesures sur le même bras (généralement le bras gauche). – Rester immobile et rester calme pendant la mesure.

– Se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la PROCÉDURE de mesure.

– Mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure.

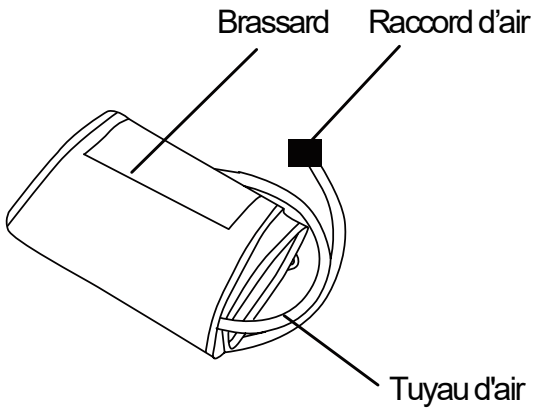
– Ne pas effectuer la mesure juste après avoir fait de l'exercice physique ou un bain. Se reposer pendant 20 à 30 minutes avant de mesurer la pression artérielle.

– Toute lecture dans les conditions indiquées ci-dessous peuvent avoir une incidence sur les résultats :

Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé ou fait du sport ; le fait de parler, d'être nerveux, d'être d'humeur instable, de se pencher en avant, de bouger, la température de la pièce changeant considérablement pendant la mesure ; à l'intérieur d'un véhicule en mouvement, des mesures répétées et continues.

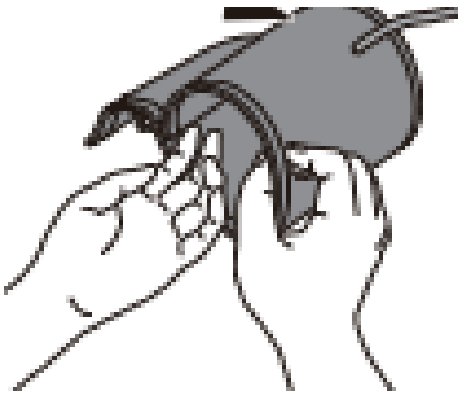
(2) Mettre le brassard

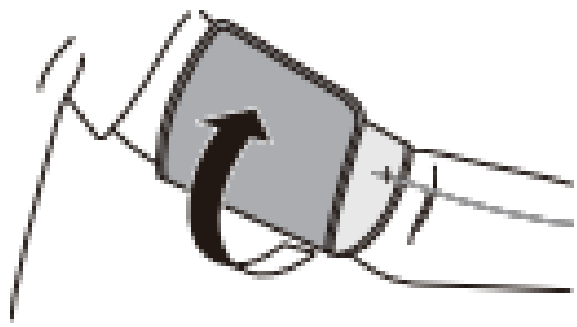
1) Connecter le brassard au moniteur en insérant fermement le raccord d'air dans la prise d'air.





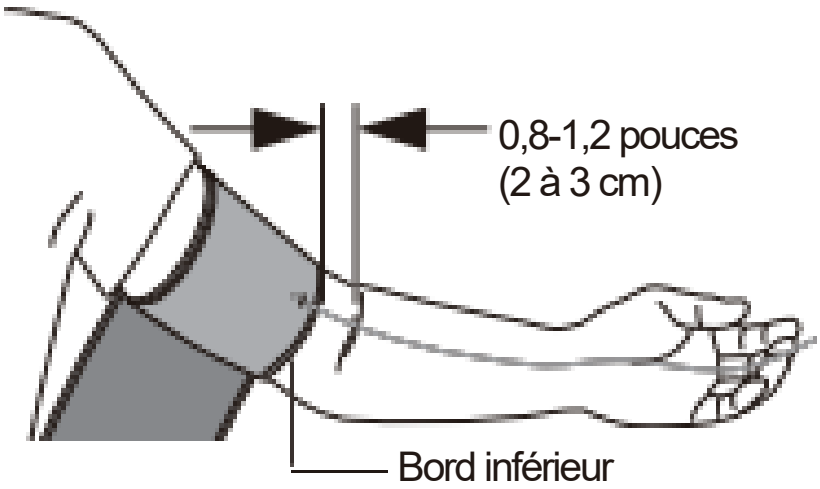
2) Passer la main dans le trou du brassard. Enfiler le brassard jusqu'au haut du bras gauche.





Remarque

• Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 0,8-1,2 pouces (2 à 3 cm) au-dessus de l'intérieur du coude. Le tuyau d'air doit être aligné avec l'intérieur du bras et le majeur.



- S’assurer que le tube d’air soit placé le long de l’intérieur du bras et bien enrouler le brassard pour qu’il ne puisse pas bouger autour du bras.

Remarque : Des mesures répétées entraîneront une congestion sanguine dans le bras, ce qui compromettra le résultat de la mesure.

Veiller à ne pas poser le bras sur le tube d’air.

Comment éviter la congestion sanguine et garantir la précision des mesures répétées ?

On peut éventuellement lever la main gauche en serrant le poing plusieurs fois, ou enlever le brassard et de se reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre de nouveau la mesure.

(3) S’asseoir correctement

Pour effectuer la mesure, il faut être détendu et assis confortablement dans une pièce avec une température confortable. Poser le bras sur la table.

• S’asseoir dans une chaise confortable avec le dos contre le dossier et le bras soutenu.

• Mettre les pieds bien posés au sol et ne pas croiser les jambes.
• Le brassard doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.



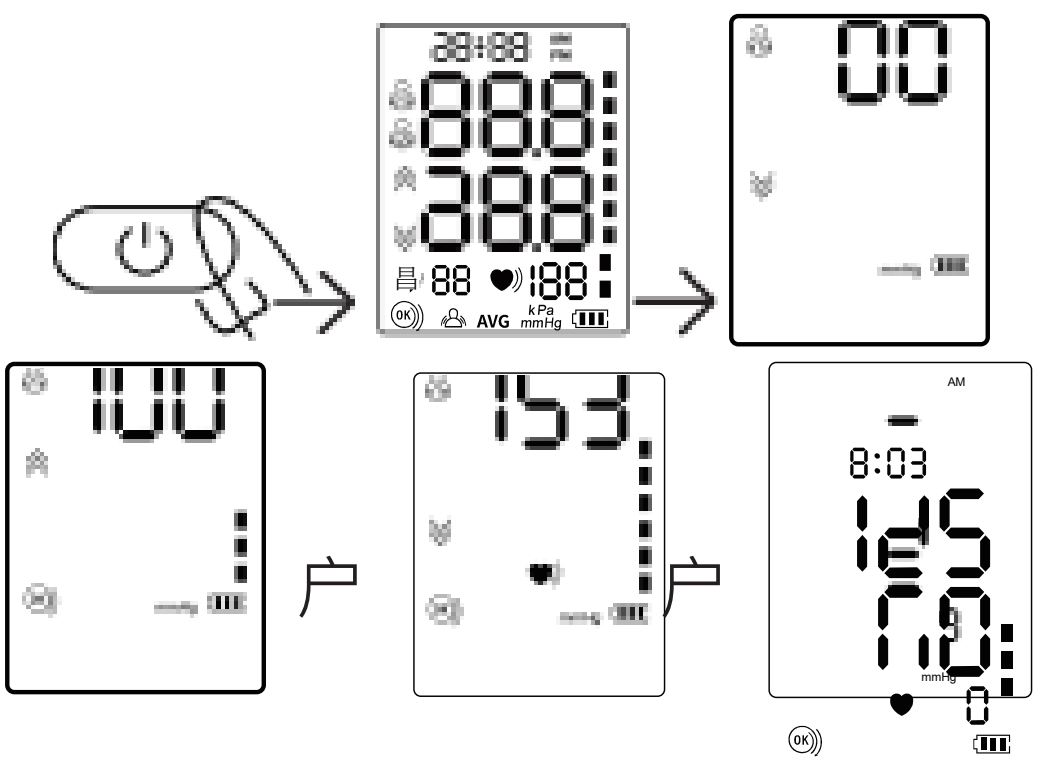
Avertissement : Ne pas tordre le tuyau de raccordement, car la pression continue du brassard qui en résulterait pourrait avoir une incidence sur la circulation sanguine et être dangereux pour le patient.

(4) Prendre une mesure

1) Fixer le brassard en suivant les instructions de la section « COMMENT METTRE LE BRASSARD ». Commencer à prendre la mesure après avoir positionné le brassard correctement.

2) Appuyer sur le bouton « ⏻ ». Une fois que toutes les icônes se sont allumées, le tensiomètre commence le gonflage pour la mesure et affiche « 00 ».

Contrôler les valeurs de mesure une fois la prise de mesure terminée.



Remarque : Si l'on ressent une gêne pendant la prise de la mesure, appuyer sur le bouton «  » immédiatement pour arrêter le gonflage du brassard. Lorsque la pression atmosphérique atteint une certaine valeur, la valeur affichée à l'écran diminue lentement à une certaine vitesse et le symbole du battement de cœur clignote. Une fois la mesure effectuée, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls sont affichés à l'écran.

Remarque : Consulter un médecin si l'on obtient des mesures inattendues.

(5) Fonction Mémoire

1) Chaque valeur mesurée est mémorisée automatiquement sous le groupe utilisateurs approprié. Ce dispositif peut garder en mémoire jusqu'à 99 séries de mesures pour chaque utilisateur. Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures seront remplacées par les nouvelles.

En mode arrêt, appuyer sur le bouton «  » une fois et le dispositif affichera la moyenne des 2 ou 3 dernières mesures de pression artérielle. Appuyer à nouveau sur le bouton «  » et la dernière valeur mesurée s'affichera.

Appuyer à nouveau sur le bouton «  » et les valeurs mesurées au repos s'afficheront l'une après l'autre.

(6) Supprimer la mémoire

En mode arrêt, appuyer sur le bouton « A » pour sélectionner l'utilisateur sont les valeurs mesurées doivent être supprimées.

Appuyer sur le bouton « ⏻ » pour éteindre le dispositif puis appuyer une fois sur le bouton « ▭ » pour activer l'écran. Ensuite, maintenir le bouton « ▭ » pendant environ 3 secondes pour supprimer les mémoires de l'utilisateur sélectionné et l'icône « 00 » s'affichera à l'écran.

(7) Détection de « brassard porté »

L'icône «  » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est mis correctement autour du bras. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône « O) » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône « ○) » clignote, appuyer sur le bouton « ⏻ » pour arrêter la mesure.

(8) Indication « Rester immobile »

L'icône «  » clignote lorsque l'on bouge le corps ou que l'on secoue le bras pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Ajuster la posture et effectuer à nouveau la mesure.

(9) Éteindre le dispositif

Appuyer sur le bouton « ⏻ » pour éteindre le tensiomètre à brassard. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 1 minute.

11. Avertissements et précautions

Avertissements

● N’effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.

● Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l’interférence avec la circulation sanguine.

● Consulter un médecin avant d’utiliser ce dispositif sur un bras où se trouve une thérapie ou un accès intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V), en raison d’une interférence temporaire avec la circulation sanguine qui pourrait entraîner des blessures.

● Consulter votre médecin avant d’utiliser ce tensiomètre si l’on a subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.

● Ne pas utiliser simultanément un ÉQUIPEMENT EM de surveillance sur le même membre. Cela pourrait temporairement entraîner une interruption du fonctionnement ou une mesure inexacte.

● Vérifier si le fonctionnement du tensiomètre à brassard entraîne une altération prolongée de la circulation sanguine du patient en observant le membre concerné.

● Utiliser les composants (par ex. brassard) fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, la précision de la mesure sera compromise.

● Aucune modification à cet équipement n'est autorisée.

● Pour éviter tout risque de strangulation, tenir le tube d'air et le câble de recharge de type C hors de portée des nourrissons, des enfants.

● Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale accidentellement une pièce ou le couvercle du compartiment des piles, contacter un médecin immédiatement.

● Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mais des personnes particulièrement sensibles peuvent présenter des allergies.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou un bras soumis à un traitement médical.

Mises en garde

● Ne pas effectuer de mesures plus fréquemment que nécessaire. En raison de l'interférence de la circulation sanguine, quelques ecchymoses peuvent apparaître.

● L'entretien doit être effectué par le fabricant comme suggéré.

● Lorsque la température ambiante est inférieure à 5°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C au moins 1 heure. Lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C pendant au moins 2 heures.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des enfants ou des personnes ne pouvant pas s'exprimer.

● NE PAS prendre de médicaments en se basant sur les mesures prises avec le dispositif. Contacter un médecin pour des informations précises concernant votre pression artérielle. Le patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou s'automédicamenter en fonction des résultats

mesurés. Respecter les instructions du médecin ou du professionnel de santé.

● NE PAS UTILISER le dispositif lorsque l'on est sous perfusion intraveineuse ou sous transfusion sanguine.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouve un équipement chirurgical haute fréquence (HF), un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner de tomodensitométrie (CT-scan). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou une lecture inexacte.

● S'assurer que le brassard n'est pas placé sur un bras dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse(AV).

● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de prééclampsie ou d'une maladie rénale.

● Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter le médecin si l'on ressent une irritation ou une gêne cutanée.

● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins, car le gonflement du brassard peut provoquer des ecchymoses.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et du pouls.

● NE PAS démonter ou tenter de réparer ce tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures inexactes.

● NE PAS utiliser dans un endroit où il y a de l'humidité ou un risque d'éclaboussures d'eau sur ce tensiomètre. Cela pourrait endommager ce dernier.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, par exemple dans une voiture.

● NE PAS faire tomber ce tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs ou à des vibrations importantes.

● Ne pas utiliser ni ranger ce tensiomètre sans respecter les conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait compromettre les performances ou entraîner des mesures inexactes.

● Si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : des mesures inexactes ou un affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le service clientèle rapidement.

12. FAQ sur la pression artérielle

Q1 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus basse que celle obtenue à l'hôpital ?

● La différence de pression artérielle entre les mesures effectuées à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Cela s'explique par le fait que les personnes ont tendance à être plus détendues à la maison qu'à l'hôpital.

● En outre, lorsque le dispositif est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est en réalité. S'assurer que le dispositif est positionné juste au niveau du cœur.

Q2 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ?

● Le médicament antihypertenseur pourrait avoir perdu son efficacité. Respecter conformer aux instructions du médecin.

● Le brassard n'est peut-être pas positionné correctement. Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue, et la valeur de la pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement. Donc, positionner le brassard correctement.

● Le brassard n'est pas suffisamment serré. Si le brassard n'est pas suffisamment serré, la force de compression peut ne pas être transmise à l'artère, ce qui fait que la valeur de la pression artérielle est beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement.

Par conséquent, réajuster et resserrer le brassard.

● Le patient n'est pas assis correctement pendant que la mesure est effectuée. Il est déconseillé de s'avachir, de s'incliner, de se pencher et de s'asseoir les jambes croisées lors de la prise de la pression artérielle car cela entraîne une augmentation de la pression abdominale ou place le bras en dessous du niveau du cœur. Effectuer la mesure avec une posture correcte.

Q3 : Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ?

● Il est préférable de prendre les mesures le matin, juste après avoir uriné, ou lorsque l'esprit et le corps sont stables. Nous recommandons de toujours effectuer les mesures à la même heure.

Q4. Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ?

1) Lors de la systole, la pression artérielle varie à chaque fois dans une certaine mesure. Par exemple, une personne avec un pouls de 70 battements par minute verra sa pression artérielle varier de 100à 800 fois par jour. Comme la pression artérielle varie constamment, il est difficile d'obtenir la valeur correcte de la pression artérielle en ne la mesurant qu'une seule fois. Effectuer la mesure 2 à 3 fois. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation inadéquate, puis lors de la deuxième mesure, l'émotion nerveuse sera légèrement atténuée, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg à 10 mmHg (0,7 kPa à 1,3 kPa) par rapport à la première fois. Cette différence est plus évidente pour les personnes ayant une pression artérielle élevée.

– En cas de mesure continue, il convient de noter que : Il peut y avoir une extravasation de sang parce que le bras est comprimé, ce qui fait que le sang au bout du doigt ne s'écoule pas de manière fluide. Si l'on poursuit la mesure en cas d'extravasation de sang, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur mesurée correcte. Desserrer le brassard, lever les mains au-dessus de la tête, saisir et étirer les paumes gauche et droite 15 fois de suite. Le sang extravasé peut ensuite être dissous et on peut poursuivre la mesure de la pression artérielle

2) Position du brassard et méthode d'enroulement. La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard. En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise et correcte.

–Utiliser la méthode de positionnement correct du brassard pour effectuer la mesure : La circonférence du brassard est comprise entre 22 et 42 cm (centre du haut du bras). Si le modèle ne convient pas, acheter un autre brassard approprié séparément.

13. Manipulation et phénomènes anormaux

* Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent.

Utiliser la méthode de mesure appropriée.

Erreurs	**Cause/Solution**
Er U	Le gonflage ne parvient pas à 30 mmHg en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295mmHg
Er 1	Le pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de troubles (La personne bouge ou parle ou il y a des interférences magnétiques pendant une mesure)
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur SYS est inférieure à 57 mmHg.
Er 24	La valeur SYS est supérieure à 255 mmHg.
Er 25	La valeur DIA est inférieure à 25 mmHg.
Er 26	La valeur DIA est supérieure à 195 mmHg.

*** Dépannage**

Anomalie	Causes possibles	Solutions
Défaut d'allumage	La puissance d'alimentation est insuffisante	Remplacer les piles ou brancher le câble de recharge de Type C pour l'alimentation électrique
	Vérifier si que les pôles positif et négatif des piles ne sont pas inversés	Installer les piles correctement
Aucun gonflage	Vérifier que le raccord du tube d'air est inséré correctement	Insérer le raccord du tube d'air fermement dans la prise
	Vérifier que le tube d'air n'est pas cassé et qu'il ne fuit pas	Contacter le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard
Impossible d'effectuer la mesure en raison d'une erreur d'affichage	S'assurer que le bras ne bouge pas pendant le gonflage du brassard	Ne pas bouger ni le bras ni le corps
	Ne pas parler pendant que l'on effectue la mesure	Rester silencieux et clame pendant la mesure de la pression artérielle
Fuite d'air au niveau du brassard	Vérifier si le brassard n'est pas insuffisamment serré autour du bras	Resserrer le brassard
	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacter le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard

S’il n’est toujours pas possible de mesurer la pression artérielle après avoir essayé les solutions susmentionnées, contacter le revendeur. NE PAS essayer de démonter le dispositif soi-même.

14. Nettoyage et désinfection

(1) Nettoyage

Il est possible de nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité de détergent neutre ou d'eau. Il est conseillé de nettoyer le moniteur avant et après chaque utilisation. Nettoyer 3 minutes à chaque utilisation. Le nombre de nettoyages successifs à chaque utilisation ne doit pas dépasser 3 fois.

 N'utiliser aucun produit nettoyant corrosif. Lors du nettoyage, faire attention à ne pas plonger le moniteur afin d'éviter que du liquide ne pénètre dans le dispositif.

(2) Désinfection

Agent désinfectant recommandé

Alcool médial à 75%

Étapes :

1) Essuyer le dispositif avec précaution avec un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité du désinfectant susmentionné et sécher immédiatement à l'aide d'un chiffon propre et sec.

2) Il est aussi possible de nettoyer l'unité principale du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et doux légèrement imbibé dans une petite quantité d'alcool médical à 75 % pour la désinfection.

 Ne pas désinfecter avec des méthodes telles que la vapeur à haute température ou des rayons ultraviolets. Cela pourrait endommager le dispositif et réduire sa durée de vie.

Il est conseillé de désinfecter le moniteur avant et après chaque utilisation. Chaque opération de désinfection doit être effectuée et terminée en 1 minute. Le nombre de désinfections successives à chaque fois ne doit pas dépasser 2 fois.

(3) Élimination

Éliminer le moniteur, les autres composants et les accessoires en option conformément aux réglementations locales en vigueur.
Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

Remarques

● Ne pas plier ni déformer le tube d’air de manière excessive.

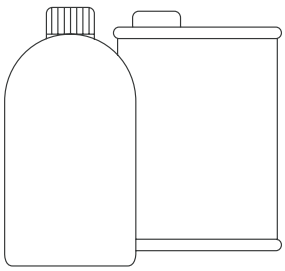
● Ne pas ranger le tensiomètre ou ses composants :

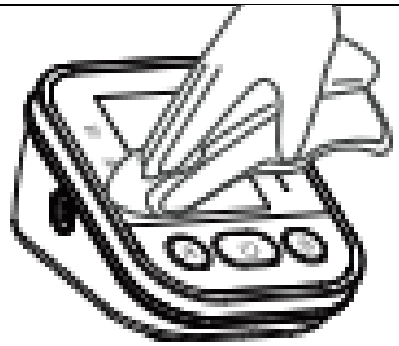
- si le tensiomètre ou ses composants son humides.

- dans des lieux avec des températures extrêmes, de l’humidité, la lumière directe du soleil, de la poussière ou des gaz corrosifs.

- dans des zones présentant un risque élevé de vibrations ou de chocs.

15. Mise à jour et entretien





Eau ou détergent neutre

- S’assurer que la surface du moniteur est toujours propre et en ordre, afin de prolonger la durée de vie du tensiomètre.

- S’il est sale, l’essuyer avec un chiffon sec et propre. S’il est difficile d’éliminer la saleté, essuyer avec un chiffon doux imbibé d’eau ou d’un détergent neutre puis le sécher en l’essuyant à l’aide d’un chiffon sec.

- Nous recommandons d’étalonner le moniteur au moins une fois par an. Contacter le fabricant ou le revendeur, si nécessaire.

Avertissement : Ne pas laisser d’eau ni aucun autre liquide pénétrer dans le dispositif. Le tensiomètre ne doit plus être réutilisé si des liquides pénètrent dans le dispositif et endommagent le brassard.

16. Caractéristiques

Nom du produit	Tensiomètre à brassard	
Modèle	ARM-30E+	
Écran	Affichage LCD	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Zone de mesure	Haut du bras	
Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SYS : 57~255 mmHg ; DIA : 25~195 mmHg
	Fréquence cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	±5 %	
Pile faible	4,2V±0,1V : pile faible ; <4.0V±0.1V : le dispositif va s'éteindre	
Arrêt automatique	1 minute sans activité	
Source d'énergie	4 x pile AAA c.c. 6V ou Câble type C 5V,1A c.c.	
Partie appliquée	Type BF	
Mode opérationnel	Fonctionnement continu	
Indice de protection IP	IP21	
Poids	Environ 220 g (sans piles)	
Dimensions	118 mm (longueur) x 98 mm (largeur) x 62,5 mm (hauteur)	
Dimension de l'écran	44,5 mm (l) x 58,5 mm (L) 2,9 pouces	
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)	
Durée de vie du	5 ans	

moniteur	
Durée de vie du brassard	10 000 utilisations

<table>
<tr><td>Protection contre les décharges électriques</td><td colspan="3">Équipement EM alimenté en interne (utilisation des piles uniquement) Équipement EM de classe II (si équipé d’un adaptateur CA)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Conditions d’utilisation</td><td>Température de fonctionnement</td><td>5°C~40°C</td><td rowspan="3">Si le dispositif est utilisé ou rangé à une température supérieure et une plage d’humidité supérieures à celles indiquées, il ne fonctionnera pas correctement</td></tr>
<tr><td>Humidité de fonctionnement</td><td>15%~95% HR</td></tr>
<tr><td>Pression atmosphérique</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Conditions de transport et de stockage</td><td colspan="3">Éviter les chocs violents, les impacts directs, l’exposition ou la pluie pendant le transport.
Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.
Débrancher le brassard du moniteur.
Replier délicatement le tube d’air dans le brassard.
Le tensiomètre emballé doit être rangé en intérieur à une température de entre -20℃ ~55℃ et une humidité relative entre 10%~93% et une pression atmosphérique comprise entre 70kPa et 106kPa, en l’absence de gaz corrosif et avec un bonne aération.</td></tr>
</table>

Le produit a fait l’objet d'une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.

Remarque : L'alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :

Tension de sortie : CC 5V,

Courant de sortie : 1000mA,

En conformité avec la norme CEI 60601-1,

Classe II

Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection du patient

(MOPP) entre l'entrée en CA et la sortie en CC,

Se conformer aux exigences des États-Unis et du Canada en matière de déviation.

Performances essentielles

1. Plage de mesure (Pression artérielle). :

SYS : 57~255mmHg

DIA : 25-195 mmHg

Fréquence cardiaque : 40-199 bpm

2. Précision de la pression du

brassard : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)

Précision de la fréquence cardiaque : ± 5%

17. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.

Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre à brassard peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension et papillotements CEI 61000-3-3	S.O.	

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Signal d'entrée/sortie ±1 kV signal input/output Fréquence de répétition 100 kHz	Signal d'entrée/sortie ±1 kV signal input/output Fréquence de répétition 100 kHz

Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	Signal d'entrée/sortie 3V ; 0,15MHz -80MHz 6 V dans les bandes ISM et des radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz	Signal d'entrée/sortie 3V ; 0,15MHz -80MHz 6 V dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz
RF rayonnées IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test		

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Rayonnement RF 0-4-3 (Spécifications d'essai d'IMMUNITÉ aux équipements RF de communications sans fil)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Max. Puissance (W)	Distance (m)	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Ecart FM ±5 kHz Signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité de l'ACCÈS PAR ENVELOPPE)	Fréquence test	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5

Avertissement :

● Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

● L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pour cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

● Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.ù

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

Manual de usuario del monitor de presión arterial de brazo



Modelo: ARM-30E+ Versión delManual: A3 Fecha de publicación:2024-03

Índice

1. Inspección de desembalaje..... 1
2. Lista de empaque 1
3. Precauciones de seguridad 2
4. Composición del producto..... 3
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso 3
6. Contraindicaciones 4
7. Partes del producto..... 5
8. Preparación 6
9. Ajustes de función 7
10. Cómo realizar correctamente las mediciones 9
11. Advertencias y precauciones 15
12. Preguntas y respuestas comunes sobre la presión arterial.. 18
13. Fenómenos anómalos y manipulación 21
14. Limpieza y desinfección..... 23
15. Conservación y Mantenimiento 25
16. Especificaciones..... 26
17. Apéndice 1 Información sobre CEM..... 28

Gracias por comprar este monitor electrónico de presión arterial de brazo. El monitor puede utilizarse y almacenar los resultados de las mediciones de dos usuarios. Utiliza el método oscilométrico de medición de la tensión arterial. Esto significa que este monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital.

El monitor cumple los requisitos de ISO 81060-2.

1. Inspección de desembalaje

Antes de utilizar el producto, abra el paquete con cuidado y compruebe si todas las piezas están disponibles de acuerdo con la siguiente lista de empaque y si las piezas se han dañado durante el transporte

Transporte. A continuación instalar y utilizar el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

2. Lista de empaque

N.°	Nombre	Cantidad
1	Monitor de presión arterial de brazo	1
2	Brazalete 22~42cm (8.6~16.5 pulgadas)	1
3	Manual de usuario	1
4	Guía de inicio rápido	1

3. Precauciones de seguridad

Las advertencias e ilustraciones que se muestran en el manual tienen por objeto permitirle utilizar el producto de forma segura y correcta, evitando así daños a usted y a otras personas, cuyos significados específicos se muestran a continuación:

	Precaución: lea atentamente las instrucciones		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación	**IP21**	Tasa de protección de cobertura
	Siga las instrucciones de uso		Aviso de bajo voltaje
SN	Número de serie		Pieza aplicada tipo BF
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Eliminación de RAEE		Importado por
MD	Dispositivo medico	CE 0123	Dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745
UDI	Identificador de dispositivo único	REF	Código de producto
	Mantener en un lugar fresco y seco.		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura
	Vertical hacia arriba	**ROHS**	Marca RoHS

4. Composición del producto

Este producto consta de un cuerpo principal y un brazalete.

5. Uso previsto / Instrucciones de Uso

El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva en centros médicos o en casa.

Usuarios previstos

1. Legos o profesionales clínicos.
2. Pueden leer y comprender el manual de usuario.

Beneficio clínico

Los pacientes pueden controlar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca en casa en cualquier momento, lo que reduce en gran medida el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo de desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.

6. Contraindicaciones

No utilice este dispositivo si el estado del paciente presenta las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.

1.El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.
2.Evite realizar la medición en el brazo del lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
3.El dispositivo mide la presión arterial mediante un brazalete a presión. Si la extremidad en la que se realiza la medición

presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está sometida a condiciones o tratamientos (por ejemplo goteo intravenoso) que la hacen inadecuada para el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo, para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.

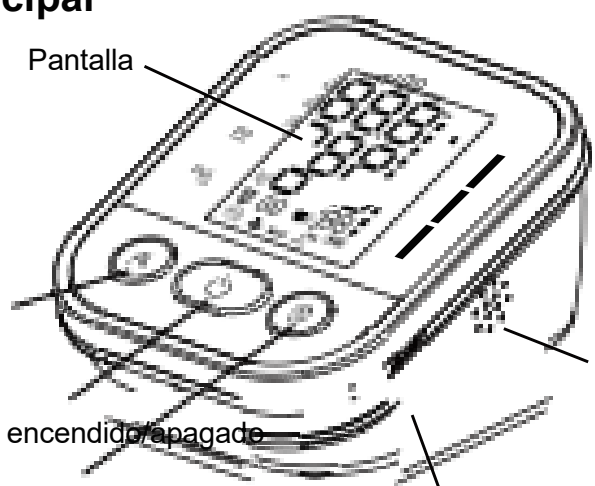
4.Evite realizar mediciones en pacientes con afecciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse con claridad (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).

5.El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial. El brazo en el que se realiza la medición debe tener una perfusión normal.

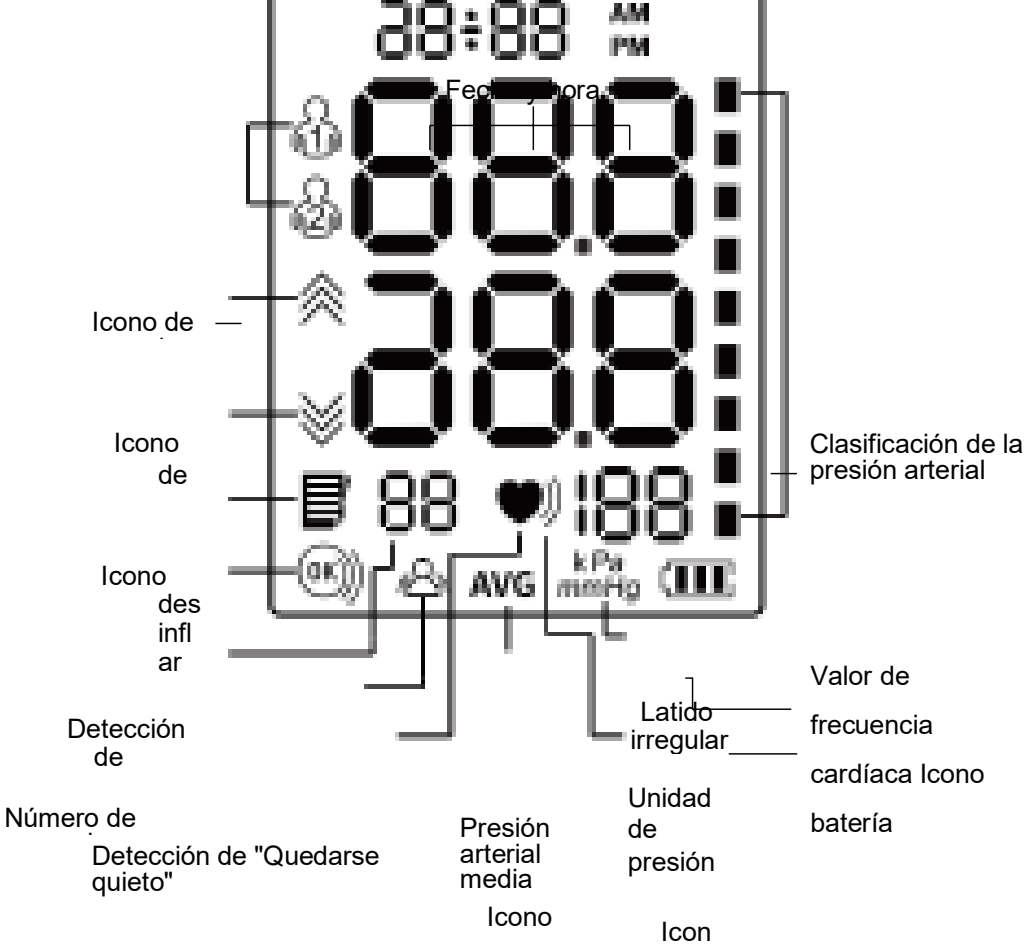
El dispositivo no debe utilizarse en una extremidad con circulación sanguínea reducida o alterada. Si padece trastornos de la perfusión o de la sangre, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

7. Partes del producto

(1) Cuerpo principal



(2) Pantalla de visualización

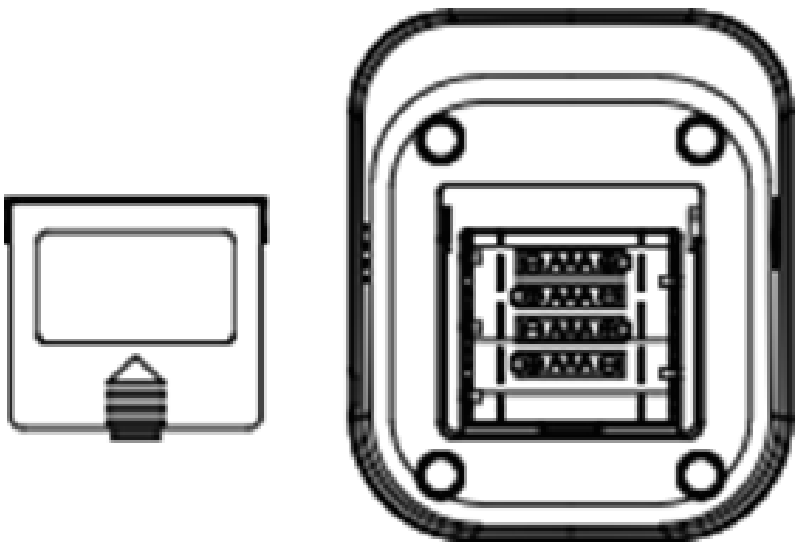

Fecha y hora
Icono de
Icono de
Clasificación de la presión arterial
Icono des infl ar
Detección de
Valor de frecuencia cardíaca Icono batería
Latido irregular
Número de
Detección de "Quedarse quieto"
Presión arterial media
Unidad de presión
Icono
Icon

8. Preparación

(1) Instalar las pilas

1) Abra la tapa de las pilas según el método indicado en la figura.

2) Coloque 4 pilas AAA en el compartimento de pilas, y preste atención a la indicación del electrodo de las pilas. Instale las pilas como se indica en la imagen justo debajo de esta frase.



(2) Sustitución de las pilas

Advertencia: Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante mucho tiempo (más de 3 meses).

(3) Conexión de tipo C para la alimentación (el cable no está incluido en la lista de empaque)

La alimentación del producto puede suministrarse enchufándolo a una fuente de alimentación externa de 5V c.c., 1A a través de una interfaz Tipo-C.

NOTA:

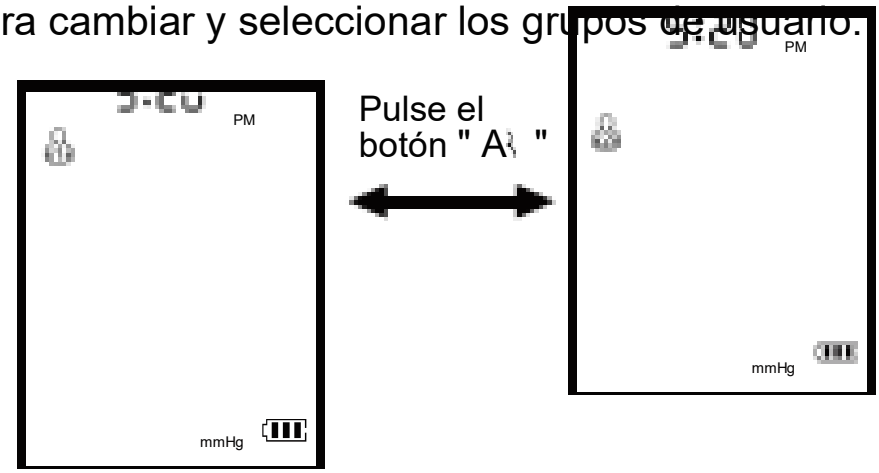
● La función de acceso al adaptador es adecuada para un uso temporal cuando no se dispone de pilas AAA adecuadas.

El adaptador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 y las especificaciones deben cumplir los requisitos siguientes: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A. Otros adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

9. Ajuste de las funciones

(1) Modo usuario

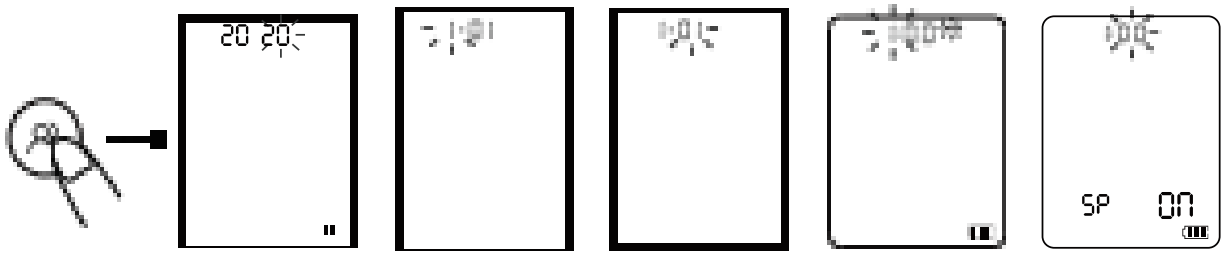
En el modo de espera, pulse el botón "A" para acceder a la interfaz de selección del grupo. Luego vuelva a pulsar el botón " A " para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.



(2) Ajustes de fecha y hora

En el modo de espera, pulse el botón " A " durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y "year" (año) parpadeará. Pulse " " para configurar el año, y luego pulse " A " para confirmar la selección. Cuando está configurado "year" (año), accederá automáticamente al ajuste del mes. Esta vez parpadeará

el icono "month" (mes). Puede cambiar el valor pulsando el botón " " . Repita el mismo procedimiento para configurar "date"(fecha), "hour" (hora) y "minute" (minutos)

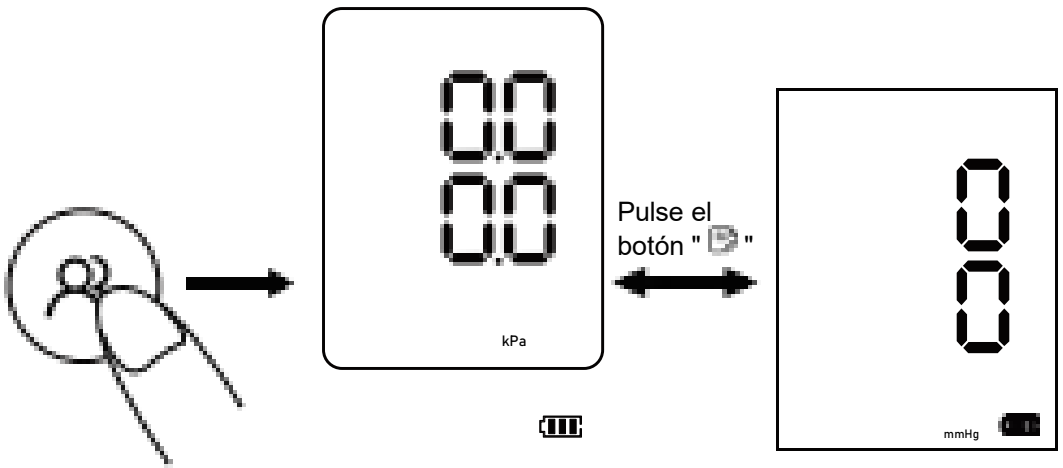


year(año) month(mes) date(fecha)
hour(hora) minute(minutos)

(3) Ajustes pantalla de la unidad

En el modo de espera, mantenga pulsado el botón " " durante unos

5 segundos para acceder a la selección de la unidad, y pulse " " para cambiar a mmHg/kPa. Pulse " " para confirmar la selección; La unidad predeterminada es mmHg.



10. Cómo realizar correctamente las mediciones

(1) Preparación previa a la medición

--Sacarse la ropa del brazo.
--Siempre medir en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo). --Manténgase quieto y callado durante la medición.

--Manténgase lo más relajado posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.

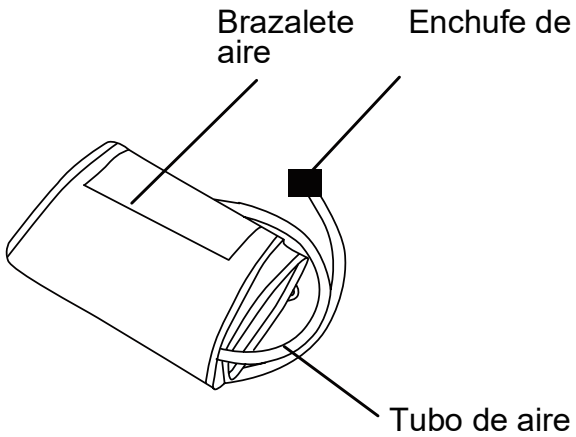
--Mídase la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
--No se la mida justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse. Descanse de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.

--Las mediciones en las condiciones indicadas a continuación pueden afectar a los resultados:

En el plazo de una hora después de cenar, después de tomar vino, café, té, hacer deporte; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia delante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; dentro de un vehículo en movimiento, medición repetida y continua.

(2) Colocación del brazalete

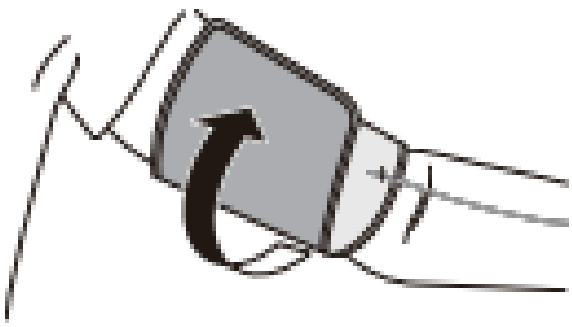
1) Conecte el brazalete al monitor insertando firmemente el enchufe de aire en la toma de aire.





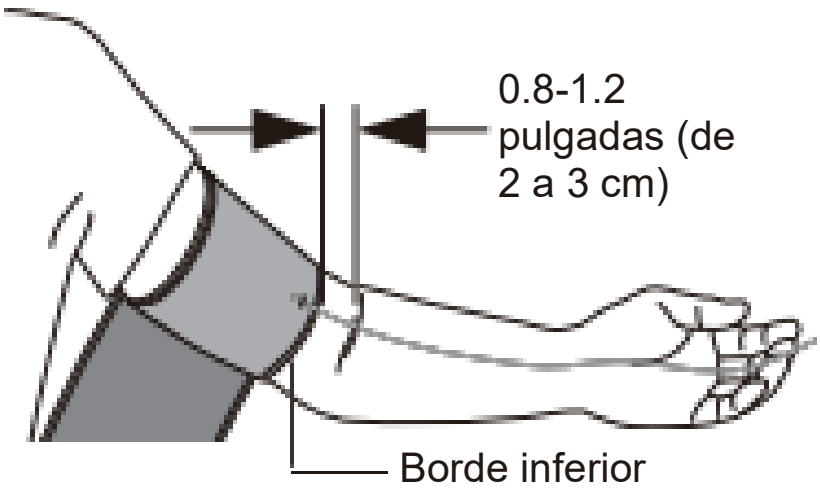
2) Pase la mano por el bucle del brazalete. Tire del brazalete hasta que llegue a la parte superior del brazo izquierdo.





Nota

• El borde inferior del brazalete debe quedar entre 0.8-1.2 pulgadas (de 2 a 3 cm) por encima de la parte interior del codo. El tubo de aire se encuentra en la parte interior del brazo y está alineado con el dedo corazón.



•Asegúrese de que el tubo de aire está colocado en la parte interior de su brazo y envuelva el brazalete firmemente, para que no pueda moverse alrededor de su brazo.

Nota: La repetición de la medición provocará una congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará al resultado de la medición.

Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire.

¿Cómo evitar la congestión sanguínea y garantizar la exactitud de la medición repetida?

Puede levantar la mano izquierda y cerrar el puño varias veces, o quitarse el brazalete y descansar durante al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.

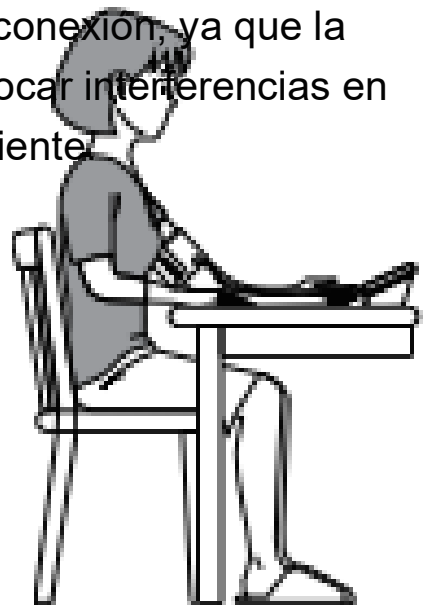
(3) Sentarse correctamente

Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable. Coloque el brazo sobre la mesa.

• Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.

• Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
• El brazalete debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa.

Advertencia: No intente torcer el tubo de conexión, ya que la presión continua del brazalete podría provocar interferencias en el flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

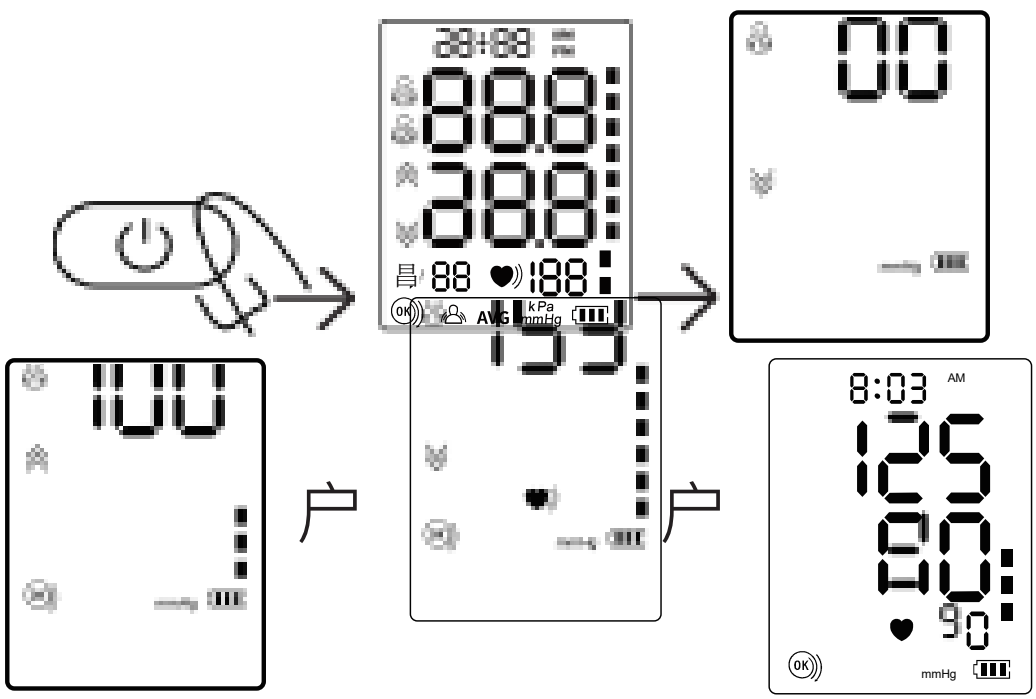


(4) Realizar una medición

1) Ajuste el brazalete siguiendo las instrucciones "CÓMO SE COLOCA EL BRAZALETE". Inicie la medición después de colocarse el brazalete correctamente.

2) Pulse el botón " ⏻ ". Una vez que se han encendido todos los iconos, el monitor iniciará el inflado para la medición y mostrará " ⏻ ".

Controle los valores medidos después de finalizar la medición.



Nota: Si se siente incómodo durante la medición pulse inmediatamente el botón "  " para detener la medición. Cuando la presión de aire alcanza hasta un determinado valor, el valor en la pantalla de visualización descenderá lentamente a cierta velocidad y el símbolo de latido parpadeará. Una vez finalizada la medición, se mostrarán en la pantalla las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

Nota: Consulte a su médico si se obtienen lecturas inesperadas.

(5) Función de memoria

1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el grupo de usuarios correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 99 grupos de mediciones para cada usuario. Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

En el modo de apagado, pulse una vez el botón "  " y el dispositivo mostrará el valor medio de las mediciones de presión arterial de las 2 o 3 últimas veces. Pulse de nuevo el botón "  " y se mostrará el último valor medido.

Pulse de nuevo el botón "  " y se mostrarán uno a uno el resto de valores medidos.

(6) Eliminar memoria

En el modo de apagado, pulse el botón " A " para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados.

Pulse el botón " ⏻ " para apagar el dispositivo y pulse una vez el botón " ⎘ " para activar la pantalla. A continuación, mantenga pulsado el botón " ⎘ " durante unos 3 segundos para borrar las memorias del usuario seleccionado y en la pantalla aparecerá el icono " 00 " .

(7) Detección de "Colocación del brazalete"

El icono " OK " muestra siempre en la pantalla cuando el brazalete está colocado correctamente. Cuando el brazalete esté demasiado flojo, el icono " O) " parpadeará siempre para recordárselo. Si el icono " ○) " parpadea, pulse el botón " ⏻ " para interrumpir la medición.

(8) Indicación de "Quedarse quieto"

El icono " 🚶 " parpadea cuando mueve el cuerpo o agita el brazo durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Ajuste su postura y vuelva a realizar la medición.

(9) Apagar la unidad

Pulse el botón " ⏻ " para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto.

11. Advertencias y precauciones

Advertencias

● No realice tareas de mantenimiento o servicio durante el uso.

● Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.

● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría provocar lesiones.

● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.

● No utilice el EQUIPO ME de monitorización en la misma extremidad simultáneamente. Esto podría causar temporalmente pérdidas de función o una medición inexacta.

● Compruebe si el funcionamiento del monitor de presión arterial de brazo produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente observando la extremidad afectada.

● Utilice el componente (por ejemplo, brazalete) proporcionado por el fabricante. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.

● No está permitido realizar modificaciones en este equipo.

● Para evitar estrangulamientos, mantenga el tubo de aire y el cable de carga de tipo C alejados de bebés, niños pequeños y niños.

● No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño accidentalmente se las traga, incluida la tapa de la batería, póngase en contacto con un médico inmediatamente

● El brazalete cumple los requisitos de las normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Pero pocas personas sensibles pueden tener alergias.

● NO utilice este monitor en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

Precauciones

● No realice mediciones con más frecuencia de lo necesario. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.

● El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

● Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 1 hora; Cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 2 horas.

● NO utilice este monitor con bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.

● NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Póngase en contacto con su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe autodiagnosticarse ni automedicarse según los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario.

● NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.

● NO utilice este monitor en zonas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede producir un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar una lectura inexacta.

● Asegúrese de que el brazalete no está colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).

● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal.

● Deje de utilizar este monitor y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.

● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.

● NO utilice este monitor para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

● NO desmonte ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.

● NO lo utilice en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua en el monitor. Esto podría dañar este monitor.

● NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como un coche.

● NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.

● No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones especificadas por el fabricante (temperaturas y humedad extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar al rendimiento o causar mediciones incorrectas.

● Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: medición incorrecta o visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.

12. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial

P1: ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es inferior al obtenido en el hospital?

● La diferencia de presión arterial entre las mediciones realizadas en casa y en el hospital es de unos 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Esto se debe a que los individuos tienden a estar más relajados en casa que en el hospital.

● Además, cuando el dispositivo se coloca en una posición a la altura del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser

mucho más bajo de lo que es en realidad. Asegúrese de que el dispositivo está colocado justo a la altura del corazón.

P2: ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?

● Es posible que el fármaco antihipertensivo haya perdido su eficacia. Siga las instrucciones de su médico.

● Es posible que el brazalete no esté en la posición correcta. Si el brazalete no está bien colocado, no se obtendrá ningún valor de presión arterial, y el valor de presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, coloque correctamente el brazalete.

● El brazalete no está suficientemente apretado. Si el brazalete está flojo, es posible que la fuerza de compresión no se transmita a la arteria, causando en consecuencia que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es.

Por lo tanto, reajuste y apriete más el brazalete.

● El paciente no está sentado correctamente durante la medición. No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas mientras se mide la presión arterial, ya que aumenta la presión abdominal o la posición del brazo queda por debajo del corazón. Realice las lecturas en la postura correcta.

P3: ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?

● Las mediciones se realizan mejor por la mañana, justo después de orinar o cuando su mente y su cuerpo están

estables. Recomendamos realizar las mediciones siempre a la misma hora del día.

P4. ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?

1) Cuando se produce una sístole, la presión arterial cambiará en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100.800 cambios de presión arterial al día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor correcto de la presión arterial midiéndola una sola vez. Realice la medición 2~3 veces. La primera medición será generalmente más alta debido al nerviosismo o a una preparación inadecuada, y luego, cuando se realice la segunda medición, el nerviosismo se aliviará ligeramente, por lo que generalmente, la segunda medición será de 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) más baja que la primera vez. Esto será más obvio para las personas con presión arterial más alta.

--Cuando se realizan mediciones continuas, tenga en cuenta que: Es posible que haya sangre extravasada porque el brazo está comprimido, lo que provoca que la sangre de la yema del dedo no fluya adecuadamente. Si continúa con la medición en caso de sangre extravasada, no podrá obtener el valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano por encima de la cabeza y agarre y estire las palmas izquierda y derecha durante 15 veces repetidamente. La sangre extravasada se disolverá y podrá continuar con la medición de la presión arterial.

2) Posición del brazalete y método de enrollado. El valor medido varía con el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete está enrollado alrededor del codo, no se puede obtener un valor de medición correcto.

--Utilice el método correcto de enrollado del brazalete para la medición: El rango de la circunferencia del brazo del brazalete incluido es de 22~42 cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.

13. Fenómenos anómalos y manipulación

* Cuando la medición es anormal aparecerán los siguientes símbolos. Utilice el método de medición correcto.

Errores	**Causa/Solución**
Er U	El inflado no alcanza 30 mmHg en 12 segundos.
Er H	El inflado alcanza 295mmHg
Er 1	La frecuencia de pulso no se detecta correctamente.
Er 2	Demasiadas interferencias (movimiento, hablar, o interferencias magnéticas durante la medición)
Er 3	El resultado de medición es anormal.
Er 23	El valor SIS es inferior a 57mmHg.
Er 24	El valor SIS es superior a 255mmHg.
Er 25	El valor DIA es inferior a 25mmHg.
Er 26	El valor DIA es superior a 195mmHg.

* Resolución de problemas

Anomalía	Fallo posible	Solución
Fallo en el encendido	Si la alimentación es insuficiente	Sustituya las pilas o inserte el cable de carga de tipo-C para la alimentación
	Si los polos positivo y negativo de la batería están instalados al revés	Instale correctamente las pilas
No hay presurización	Si el tapón del tubo de aire está insertado firmemente	Inserte firmemente el enchufe del tubo de aire en la toma
	Si el tubo de aire está roto o tiene fugas	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo
No se puede realizar la medición debido a un error en la pantalla	Si se mueve el brazo durante la presurización	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos
	Si habla durante la medición	Manténgase en silencio mientras se mide la presión arterial
Fugas de aire del brazalete	Si el brazalete está demasiado flojo	Apriete el brazalete
	La bolsa de aire del brazalete está rota	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo

⚠ Si la presión arterial sigue sin poder medirse después de probar las soluciones anteriores, póngase en contacto con el distribuidor. NO intente desmontar el dispositivo por su cuenta.

14. Limpieza y desinfección

(1) Limpieza

El dispositivo puede limpiarse con una paño suave, limpio humedecido en una pequeña cantidad de detergente neutro o agua. Se recomienda limpiar el monitor antes y después de cada uso. Limpiar durante 3 minutos cada vez. El número de limpiezas repetidas cada vez no debe superar las 3 veces.

 No utilice productos de limpieza corrosivos. Durante la limpieza, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para impedir la entrada de líquido en el dispositivo.

(2) Desinfección

Producto de desinfección recomendado

Alcohol médico al
75% Pasos:

1) Limpiar meticulosamente el dispositivo con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad del desinfectado mencionado arriba, y secar inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.

2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para la desinfección.

 No desinfecte empleando métodos tales como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Esto podría dañar el dispositivo y reducir su vida útil.

Se recomienda desinfectar el monitor antes y después de usarlo. Cada desinfección debe efectuarse en 1min. El número de desinfecciones repetidas cada vez no debe superar las 2 veces.

(3) Eliminación

Deseche el monitor, los demás componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales vigentes. La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental.

Notas

● No doble ni arrugue excesivamente el tubo de aire.

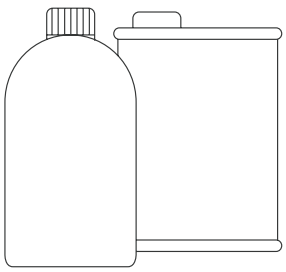
● No guarde el monitor ni sus componentes:

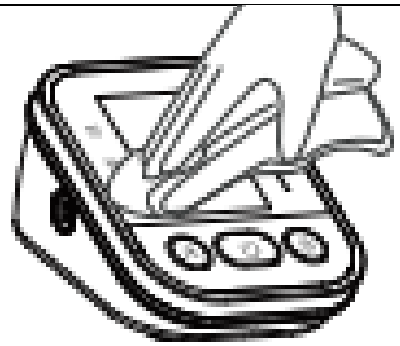
- si el monitor o sus componentes están mojados.

- en lugares con temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o gases corrosivos.

- en zonas con alto riesgo de vibraciones o golpes.

15. Conservación y Mantenimiento





Agua o detergente neutro

- Mantenga siempre la superficie del monitor limpia y ordenada, ayudará a prolongar la vida útil del monitor de presión arterial.

- Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si la suciedad no puede eliminarse fácilmente, utilice un paño suave humedecido en agua o detergente neutro para eliminarla, y luego seque con un paño seco.

-Se recomienda calibrar el monitor una vez al año como mínimo. Póngase en contacto con el fabricante o agente si lo necesita.

Advertencia: No permita que penetre agua u otros líquidos en el dispositivo. El monitor de presión arterial de brazo no debe reutilizarse si ha entrado en contacto con líquidos, ya que podría dañar el dispositivo y el brazalete.

16. Especificaciones

Nombre del producto	Monitor de presión arterial de brazo	
Modelo	ARM-30E+	
Display	Pantalla LCD	
Método de medición	Medición oscilométrica	
Parte de la medición	Parte superior del brazo	
Rango de medición	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Frecuencia del pulso	40~199 ppm
Precisión de la presión del brazalete	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Precisión de la frecuencia cardíaca	≤5 %	
Batería baja	4.2V±0.1V: batería baja; <4.0V±0.1V: el dispositivo se apaga	
Apagado automático	1 minuto sin funcionamiento	
Fuente de Alimentación	4xAAA c.c. 6V o c.c. 5V,cable tipo C 1A	
Parte aplicada	Tipo BF	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Clasificación IP	IP21	
Peso	Aproximadamente 220g (sin pilas)	
Dimensiones	118mm(longitud)*98mm(ancho)*62.5 mm (altura)	
Tamaño de la pantalla	44.5mm (l) x 58.5mm (w) 2.9 pulgadas	

Tamaño del brazalete	22~42 cm (8.6~16.5 pulgadas)
Vida útil del monitor	5 años
Vida útil del brazalete	10000 veces

<table>
<tr><td>Protección contra descargas eléctricas</td><td colspan="3">Equipo ME con alimentación interna (Cuando se utilizan sólo pilas) Equipo ME Clase II (si está equipado con adaptador CA)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Entorno operativo</td><td>Condición de temperatura</td><td>5℃~40℃</td><td rowspan="3">Si se almacena o utiliza fuera del intervalo de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente</td></tr>
<tr><td>Condición de humedad</td><td>15%~95%HR</td></tr>
<tr><td>Condición presión atmosférica</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Transporte y entorno de almacenamiento</td><td colspan="3">Evite los golpes fuertes, los impactos directos, la exposición a la lluvia durante el transporte.
Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.
Retire el brazalete del monitor.
Pliegue suavemente el tubo de aire en el brazalete.
El monitor de presión arterial empaquetado deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20℃ ~55℃ y una humedad relativa de 10%~93%,
Condición presión atmosférica:70kPa~106kPa. sin gas corrosivo y con ventilación adecuada.</td></tr>
</table>

El producto se sometió a investigación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

Nota: La fuente de alimentación especificada debe cumplir las siguientes condiciones:

Tensión de salida: CC 5V,

Tensión de salida:1000mA,

Cumplir con IEC 60601-1,

Clase II

Proporcionar al menos dos aislamientos MOPP entre la entrada CA y la salida CC,

Cumplir los requisitos de desviación de EE.UU. y Canadá.

Rendimiento esencial

1.Rango de medición (presión arterial):

SIS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecuencia del pulso: 40-199 lpm

2.Precisión de la presión del brazalete: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)

Precisión de la frecuencia cardíaca:±5%

17. Apéndice 1 Información sobre CEM

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**

CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El monitor de presión arterial de brazo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de voltaje/- emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A.	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire

Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	Entrada/salida señal ±1 kV frecuencia de repetición 100 kHz	Entrada/salida señal ±1 kV frecuencia de repetición 100 kHz

Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	Entrada/salida señal 3V; 0,15MHz - 80MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2Hz	Entrada/salida señal 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Radiación RF0-4-3 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicación inalámbricos)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máx. Alimentación (W)	Distancia (m)	IEC 60601- 1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28	28

	1970		1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulación del pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulación del pulso 50 kHz	7,5	7,5

Advertencia:

● Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

● El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

● No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.

●El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Aviso:

Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

Oberarm-Blutdruckmessgerät
Bedienungsanleitung



Modell: ARM-30E+

Handbuchversion: A3

Ausstellungsdatum: 2024-03

Inhaltsverzeichnis

1. Auspacken Überprüfung 1
2. Packliste 1
3. Sicherheitsmaßnahmen 2
4. Produktzusammensetzung 3
5. Vorgesehene Verwendung / Bedienungsanleitung 3
6. Kontraindikation 4
7. Produktteile 5
8. Vorbereitung 6
9. Funktionseinstellung 7
10. Wie man richtig misst 9
11. Warnungen und Vorsichtshinweise 15
12. Häufige FAQs zum Blutdruck 18
13. Abnormale Phänomene und Handhabung 21
14. Reinigung und Desinfektion 23
15. Pflege und Wartung 25
16. Spezifikationen 26
17. Anhang 1 EMV-Informationen 28

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses elektronische Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Das Messgerät kann für zwei Benutzer verwendet werden und deren Messergebnisse speichern. Es verwendet die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung. Das bedeutet, dass dieses Messgerät Ihre Blutbewegung durch Ihre Oberarmarterie erkennt und die Bewegungen in einen digitalen Messwert umwandelt.

Dieses Messgerät entspricht den Anforderungen von ISO 81060-2.

1. Auspacken und Überprüfung

Bitte öffnen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig und überprüfen Sie, ob alle Teile gemäß der folgenden Packliste vorhanden sind und ob die Teile während des Transports beschädigt wurden

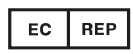
Transport. Installieren und bedienen Sie das Gerät dann unter strikter Einhaltung der Anweisungen im Handbuch.

2. Packliste

Nr.	Name	Menge
1	Oberarm-Blutdruckmessgerät	1
2	Manschette 22~42cm (8.6~16.5 inches)	1
3	Bedienungsanleitung	1
4	Kurzanleitung	1

3. Sicherheitsmaßnahmen

Die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Abbildungen sollen Ihnen eine sichere und korrekte Verwendung des Geräts ermöglichen und so Schäden für Sie und andere verhindern. Die spezifischen Bedeutungen sind wie folgt dargestellt:

	Achtung: Lesen Sie die Anweisungen (Warnungen)		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Herstellungsdatum	IP21	Deckungsschutzrate
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Unterspannungsmeldung
	Seriennummer		Anwendungsteil Typ BF
	Losnummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen
	WEEE-Entsorgung		Importiert von
	Medizinisches Gerät		Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Eindeutige Gerätekennung		Produktcode
	Kühl und trocken lagern		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Atmosphärendruckgrenze		Temperaturgrenze
	Vertikal nach oben	ROHS	RoHS-Zeichen

4. Produktzusammensetzung

Dieses Gerät besteht aus dem Hauptteil und der Manschette.

5. Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen mittels nichtinvasiver oszillometrischer Technik in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

1. Laien oder klinisches Fachpersonal.
2. Die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

Klinischer Nutzen

Patienten können den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz jederzeit zu Hause überwachen, wodurch die Anzahl der Krankenhausbesuche erheblich reduziert, das Risiko von Reisen verringert und die Lebensqualität der Patienten verbessert wird.

6. Kontraindikation

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Kontraindikationen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.

1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren geeignet.
2. Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
3. Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Wenn das zu messende Körperglied Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet bzw. einer

Behandlung unterzogen wird (z. B. intravenöse Infusion), der einen Oberflächenkontakt oder Druck nicht zulässt, verwenden Sie das Gerät nicht, um eine Verschlimmerung der Verletzungen oder des Zustands zu vermeiden.

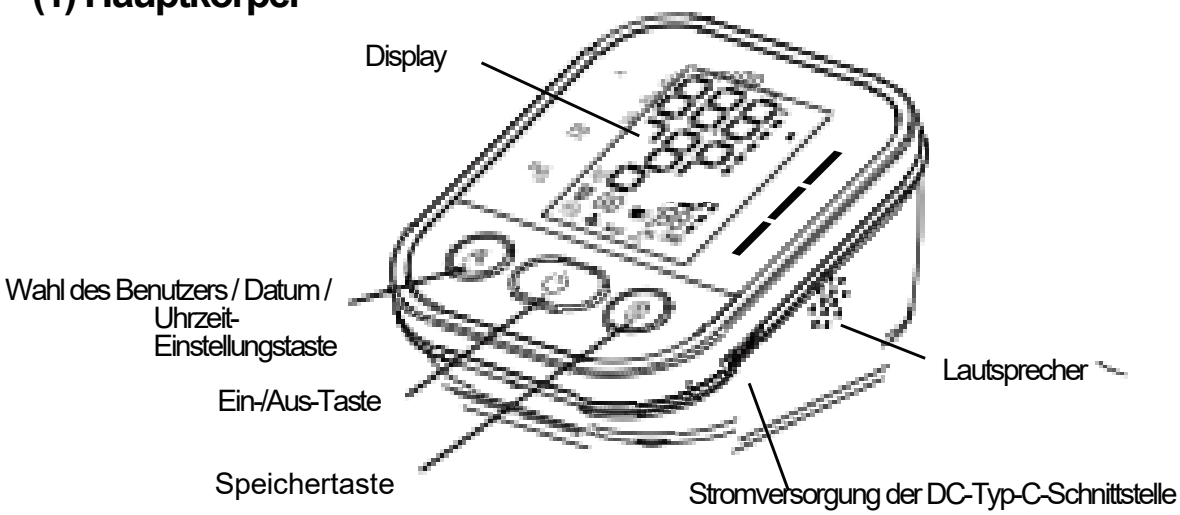
4. Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Erkrankungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, klar zu kommunizieren, führen (z. B. bei Kindern und bewusstlosen Patienten).

5. Das Gerät verwendet die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Der zu messende Arm sollte eine normale Durchblutung aufweisen.

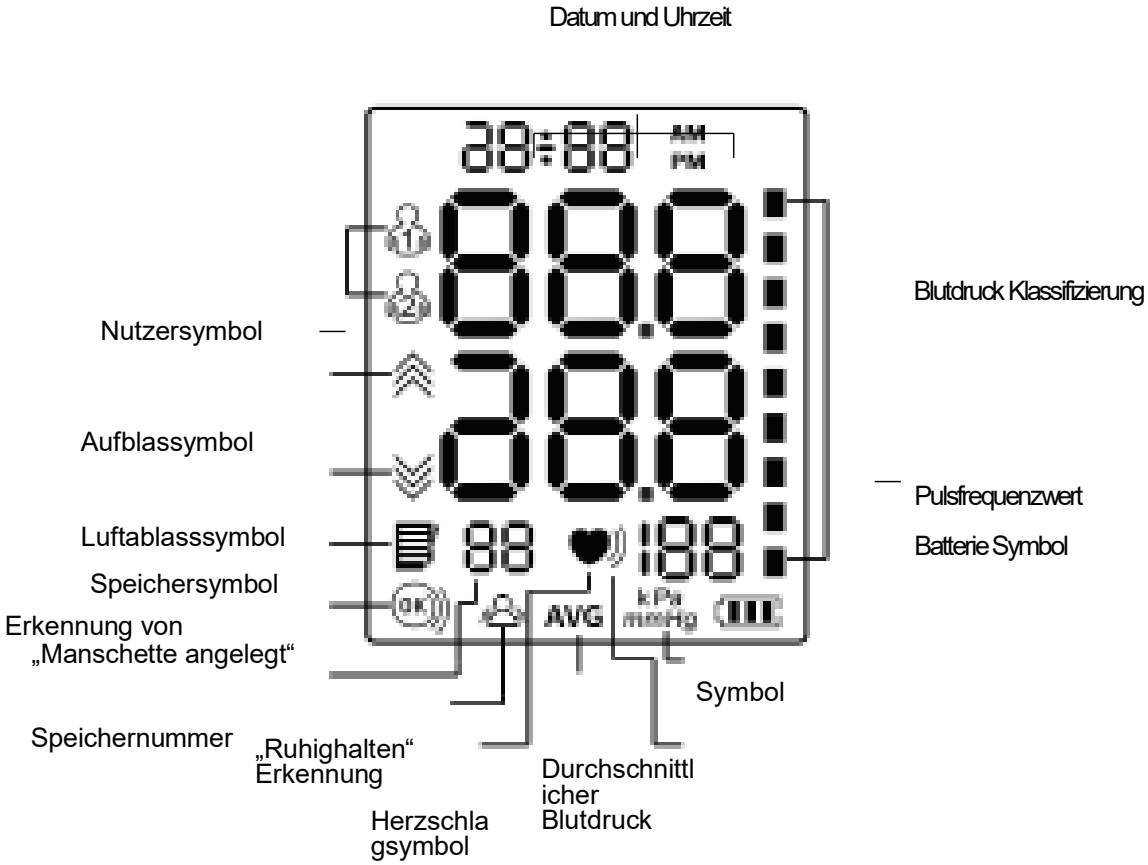
Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Gliedmaßen mit eingeschränkter oder beeinträchtigter Durchblutung vorgesehen. Wenn Sie an Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Verwendung des Geräts an Ihren Arzt.

7. Produktteile

(1) Hauptkörper



(2) Displaybildschirm

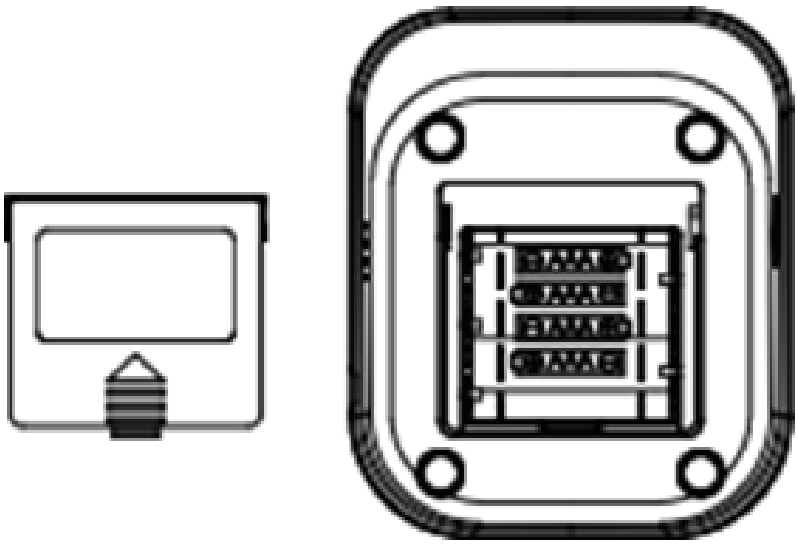


8. Vorbereitung

(1) Die Batterie installieren

1) Öffnen Sie die Batterieabdeckung wie auf der Abbildung gezeigt.

2) Legen Sie 4 AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die Elektrodenmarkierung der Batterien. Legen Sie die Batterien wie auf der Abbildung rechts unter diesem Satz gezeigt ein.



(2) Austauschen der Batterie

Warnung: Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit (über 3 Monate) nicht verwenden möchten.

(3) Typ-C-Anschluss für die Stromversorgung (Das Kabel ist nicht in der Packliste enthalten)

Die Stromversorgung des Produkts kann durch Anschließen an eine externe Gleichstromversorgung mit 5 V und 1 A über eine Typ-C-Schnittstelle erfolgen.

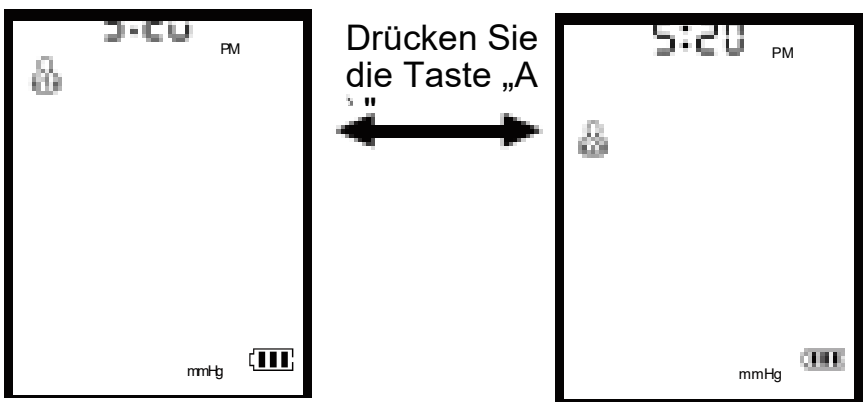
HINWEIS:

● Die Adapterzugriffsfunktion eignet sich für den vorübergehenden Gebrauch, wenn Sie keine geeigneten AAA-Batterien zur Hand haben. Der verwendete Adapter sollte den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und die Spezifikationen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: Eingang: AC 100~240V 50/60 Hz, Ausgang: DC 5V 1.0A. Andere Netzteile können in der Ausgangsspannung und den Polaritäten variieren und ein Risiko für Ihr Leben und eine Beschädigung des Geräts darstellen.

9. Funktionseinstellung

(1) Nutzermodus

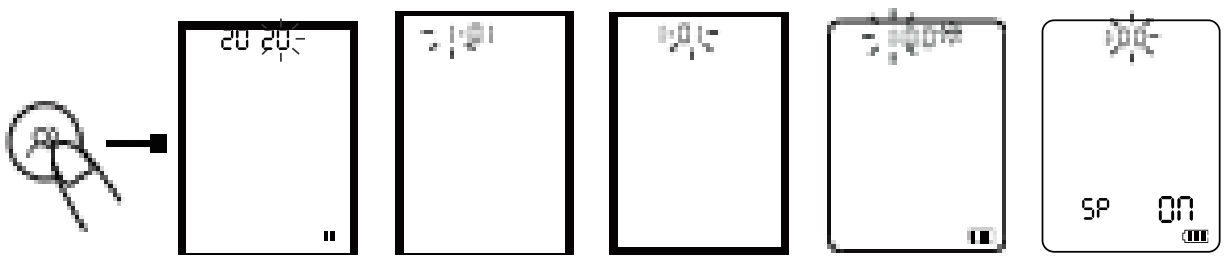
Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „A " um die Benutzergruppenauswahl aufzurufen. Drücken Sie dann erneut die Taste „A" um die Benutzergruppen auszuwählen.



(2) Einstellung von Datum und Uhrzeit

Drücken Sie im Standby-Modus etwa 3 Sekunden lang die Taste „A " um die Datumseinstellung aufzurufen, und „Jahr" blinkt. Drücken Sie die Taste „ " um das gewünschte Jahr einzustellen, und drücken Sie dann die Taste „A " um die Auswahl zu bestätigen. Wenn das „Jahr" eingestellt ist, wird automatisch die Monatseinstellung aufgerufen. Zu diesem Zeitpunkt blinkt das „Monat"-Symbol. Sie können zum gewünschten Wert wechseln, indem

Sie die Taste „“ drücken. Folgen Sie den gleichen Schritten, um ‘Datum“, „Stunde“ und „Minute“ einzustellen



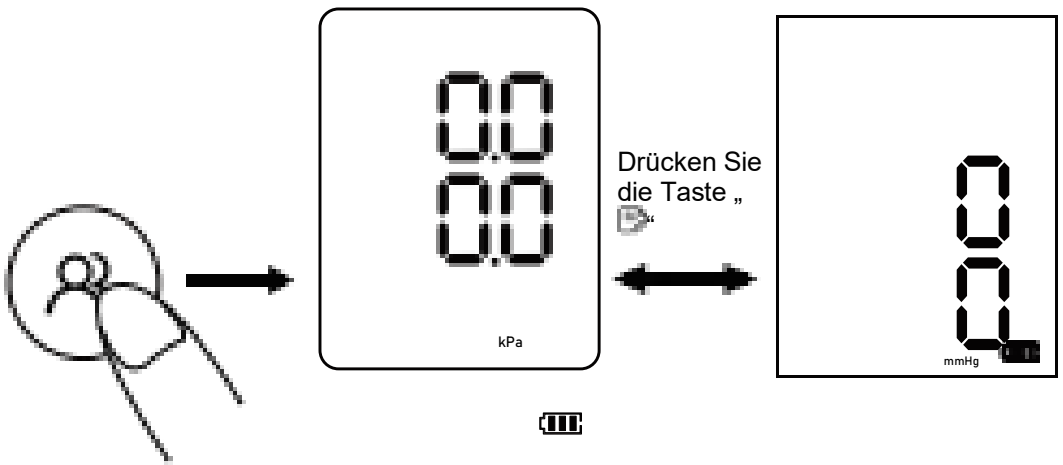
(3) Einstellung des Display des Geräts

Im Standby-Modus, die Taste „“ ungefähr

5 Sekunden gedrückt halten, um auf die Wahl der Einheit zuzugreifen

und „“ um auf mmHg/kPa zu schalten. Drücken Sie „“ um die

Wahl zu bestätigen; standardmäßig ist mmHg eingestellt.



10. Wie man richtig misst

(1) Vorbereitung vor der Messung

– Entkleiden Sie den Arm.

– Messen Sie immer am gleichen Arm (in der Regel am linken Arm). –

Bleiben Sie während der Messung ruhig und still.

– Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie

nicht während der Messung.

– Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.

– Messen Sie nicht direkt nach körperlicher Betätigung oder einem Bad.

Vor der Messung 20 bis 30 Minuten ruhen.

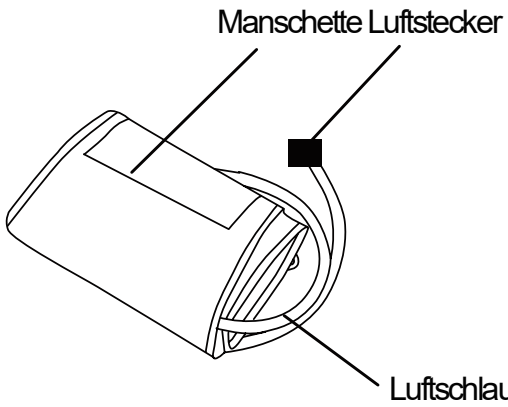
–Messungen unter den unten aufgeführten Bedingungen können die

Ergebnisse beeinflussen:

Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen, nach dem Genuss von Wein, Kaffee, Tee, nach dem Sport; beim Sprechen, wenn man nervös ist, wenn man in einer unsteten Stimmung ist, wenn man sich nach vorne beugt, wenn man sich bewegt, wenn sich die Raumtemperatur während der Messung drastisch ändert; in einem fahrenden Fahrzeug, bei wiederholten und kontinuierlichen Messungen.

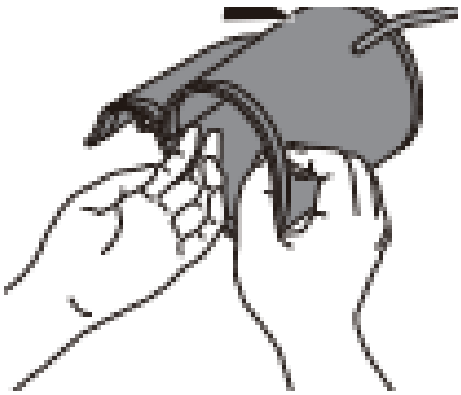
(2) Anlegen der Armmanschette

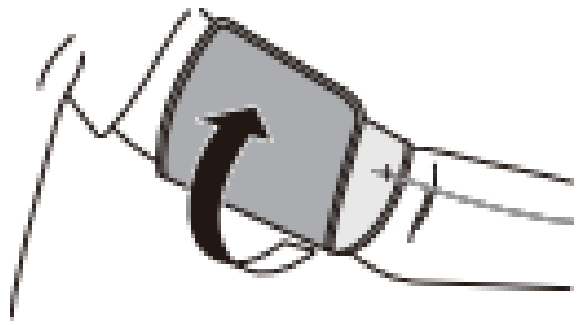
1) Schließen Sie die Armmanschette an Ihr Messgerät an, indem Sie den Luftstecker fest in die Luftbuchse stecken.




Luftbuchse

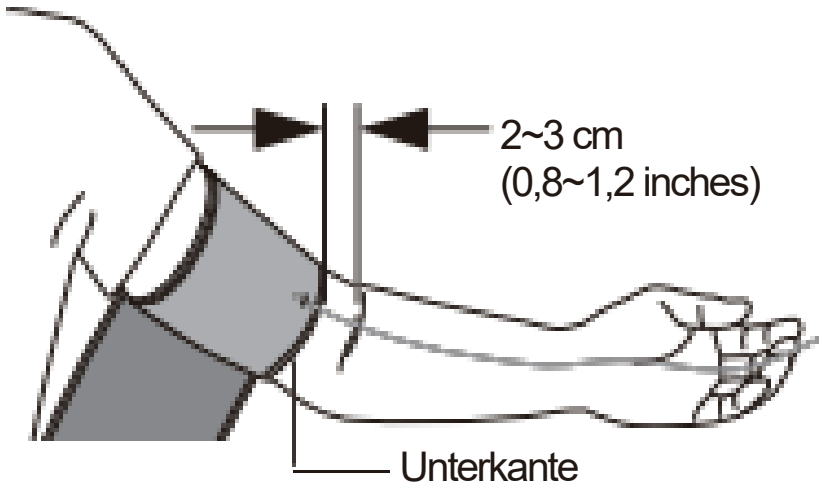
2) Legen Sie Ihre Hand durch die Manschettenschlaufe. Ziehen Sie die Manschette, bis sie Ihren linken Oberarm erreicht.





Hinweis

• Die Unterkante der Manschette sollte sich 2 bis 3 cm (0,8-1,2 inches) über dem inneren Ellbogen befinden. Der Luftschlauch befindet sich auf der Innenseite Ihres Arms und ist auf Ihren Mittelfinger ausgerichtet.



• Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch auf der Innenseite Ihres Arms positioniert ist, und wickeln Sie die Manschette fest, damit sie sich nicht um Ihren Arm bewegen kann.

Hinweis: Wiederholte Messungen können zu einer Blutstauung im Arm führen, was sich auf das Messergebnis auswirkt.

Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arm nicht auf dem Luftschlauch ablegen.

Wie kann man einen Blutstau vermeiden und sicherstellen, dass die wiederholte Messung genau ist?

Sie können die linke Hand mehrmals zur Faust ballen oder die Manschette abnehmen und mindestens 2–3 Minuten ruhen lassen, bevor Sie die Messung durchführen.

(3) Wie man korrekt sitzt

Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie entspannt und bequem in einem Raum mit angenehmer Temperatur sitzen. Legen Sie Ihren Arm auf den Tisch.

• Setzen Sie sich auf einen bequemen Stuhl, stützen Sie Ihren Rücken und Ihre Arme ab.

• Halten Sie Ihre Füße flach und die Beine nicht übereinandergeschlagen.
• Die Armmanschette sollte auf der Höhe Ihres Herzens an Ihrem Arm angelegt werden, wobei der Arm bequem auf einem Tisch aufliegen sollte.



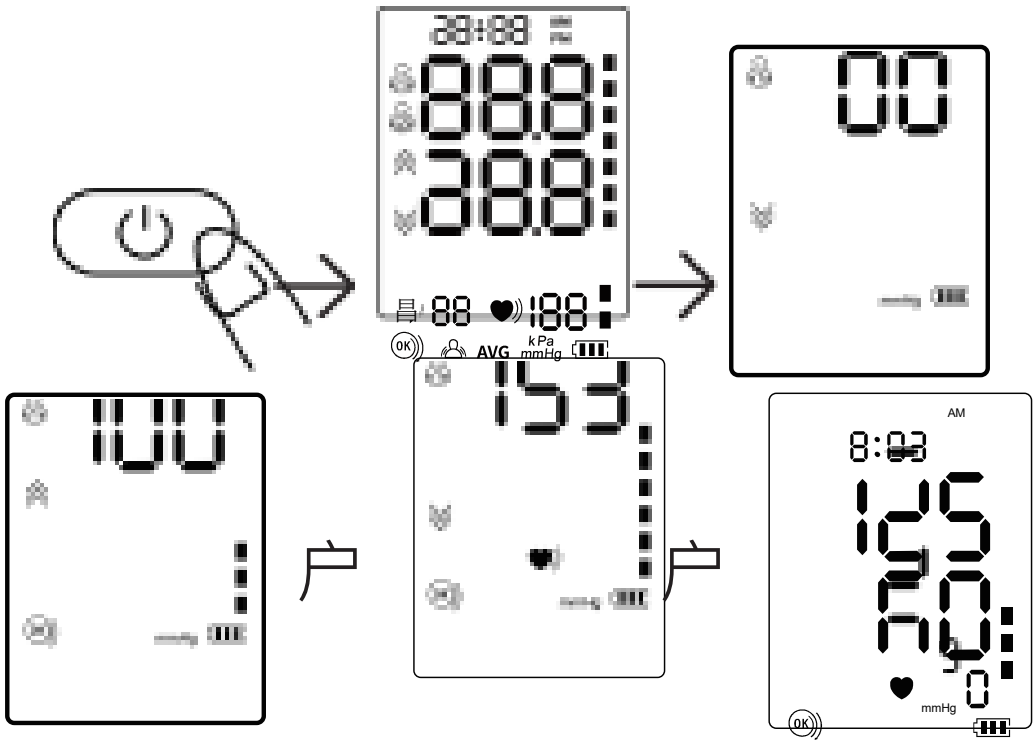
Warnung: Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht, da der daraus resultierende kontinuierliche Manschettendruck den Blutfluss beeinträchtigen und zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

(4) Eine Messung durchführen

1) Befestigen Sie die Armmanschette gemäß der Anleitung „ANLEGEN DER ARMMANSCHETTE“. Beginnen Sie die Messung, nachdem die Manschette korrekt angelegt wurde.

2) Drücken Sie die Taste „⏻“. Nachdem alle Symbole aktiviert wurden, beginnt das Messgerät mit dem Aufpumpen für die Messung und zeigt „ “ an.

Überprüfen Sie die gemessenen Werte nach Abschluss der Messung.



Hinweis: Wenn Sie sich während der Messung unwohl fühlen, drücken Sie sofort die Taste „“, um die Messung zu stoppen. Wenn der Luftdruck einen bestimmten Wert erreicht hat, fällt der Wert auf dem Bildschirm langsam mit einer bestimmten Geschwindigkeit ab und das Herzschlagsymbol blinkt. Nach der Messung werden der systolische Druck, der diastolische Druck und die Pulsmessungen auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn unerwartete Messwerte angezeigt werden.

(5) Speicherfunktion

1) Jeder Messwert wird automatisch in der entsprechenden „Benutzer-Gruppe gespeichert. Dieses Gerät kann bis zu 99 Messwertsätze für jeden Benutzer speichern. Sobald der Speicher voll ist, werden alte Werte durch neue ersetzt.

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand einmal die Taste „“, um den Durchschnittswert der Blutdruckmessungen der letzten 2 oder 3 Messungen anzuzeigen. Drücken Sie erneut die Taste „“, um den zuletzt gemessenen Wert anzuzeigen.

Drücken Sie erneut die Taste „“ um die übrigen Speicher nacheinander anzuzeigen.

(6) Speicher löschen

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „A“, um die Benutzergruppe auszuwählen, deren Messwerte gelöscht werden sollen.

Drücken Sie die Taste „“ um das Gerät auszuschalten, und drücken Sie einmal die Taste „“ um den Bildschirm zu aktivieren. Halten Sie dann die Taste „“ etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um die Erinnerungen des ausgewählten Benutzers zu löschen. Auf dem Bildschirm wird das Symbol „“ angezeigt.

(7) Erkennung von „Manschette angelegt“

Auf dem Bildschirm wird das Symbol „“ angezeigt, wenn die Manschette richtig angelegt ist. Wenn die Manschette zu locker angelegt ist, blinkt das Symbol „O)“ immer, um Sie daran zu erinnern. Wenn das Symbol „○) " blinkt, drücken Sie bitte die Taste „“, um die Messung zu stoppen.

(8) „Ruhighalten“-Anzeige

Das Symbol „“ blinkt, wenn Sie sich während der Messung bewegen oder die Hand schütteln, was zu falschen Messergebnissen führen kann. Ändern Sie Ihre Haltung und führen Sie erneit die Messung durch.

(9) Das Gerät abschalten

Die Taste „“ drücken, um das Oberarm-Blutdruckmessgerät auszuschalten. Das Messgerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus.

11. Warnungen und Vorsichtshinweise

Warnungen

● Keine Wartungs. oder Instandhaltungsarbeiten während der Verwendung durchführen.

● Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des PATIENTEN führen.

● Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät an einem Arm verwenden, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da es zu einer vorübergehenden Störung des Blutflusses kommen kann, die zu Verletzungen führen kann.

● Wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Messgeräts an Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung unterzogen haben.

● Verwenden Sie ME-Geräte nicht gleichzeitig an derselben Extremität. Dies könnte vorübergehend zu einem Funktionsverlust oder einer ungenauen Messung führen.

● Bitte überprüfen Sie, ob die Bedienung des Blutdruckmessgeräts für den Arm zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt, indem Sie die betroffene Extremität beobachten.

● Bitte verwenden Sie die vom Hersteller bereitgestellten Bauteile (z. B. Manschette). Andernfalls wird die Messgenauigkeit beeinträchtigt.

● Es sind keine Änderungen an dieser Maschine zulässig.

● Um Strangulation zu vermeiden, halten Sie den Luftschlauch und das Ladekabel vom Typ C von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.

● Lassen Sie keine kleinen Teile in der Reichweite von Kindern liegen. Kinder könnten sie verschlucken. Wenn ein Kind sie versehentlich

verschluckt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt

● Die Manschette entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Einige empfindliche Personen können jedoch allergisch reagieren.

● Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT an einem verletzten Arm oder einem Arm, der sich in ärztlicher Behandlung befindet.

Vorsichtsmaßnahmen

● Führen Sie Messungen nicht häufiger als nötig durch. Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses können Blutergüsse auftreten.

● Die Wartung sollte wie empfohlen vom Hersteller durchgeführt werden.

● Wenn die Umgebungstemperatur weniger als 5 °C beträgt, bringen Sie das Gerät bitte mindestens 1 Stunde lang an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C. Wenn die Umgebungstemperatur mehr als 40 °C beträgt, bringen Sie das Gerät bitte mindestens 2 Stunden lang an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C.

● Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder oder Personen, die sich nicht ausdrücken können.

● Nehmen Sie basierend auf den Messwerten, KEINE Medikamente ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen über Ihren Blutdruck zu erhalten. Der Patient sollte keine Selbstdiagnose durchführen

oder sich aufgrund der gemessenen Ergebnisse selbst behandeln. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Gesundheitsdienstleisters.

● Verwenden Sie das Gerät NICHT, während Sie an einem intravenösen Tropf oder einer Bluttransfusion angeschlossen sind.

● Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in Bereichen, in denen sich Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Messgeräts und/oder zu ungenauen Messwerten führen.

● Vergewissern Sie sich, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem die Arterien oder Venen einer medizinischen Behandlung unterzogen werden, z. B. intravaskulärer Zugang oder intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (AV) Shunt.

● Bevor Sie dieses Gerät verwenden, konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an häufigen Herzrhythmusstörungen wie z. B. vorzeitigen Vorhof- oder Herzkammerkontraktionen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden.

● Wenn Sie Hautreizungen oder Beschwerden verspüren, verwenden Sie dieses Gerät nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.

● Wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts an Ihren Arzt, da das Aufpumpen der Manschette zu Blutergüssen führen kann.

● Verwenden Sie dieses Gerät AUSSCHLIESSLICH zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz.

● Versuchen Sie NICHT, dieses Gerät oder andere Bauteile zu zerlegen oder zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.

● Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem es Feuchtigkeit oder Spritzwasser ausgesetzt ist. Dies kann das Gerät beschädigen.

● Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. in einem Auto.

● Lassen Sie das Gerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.

● Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht, wenn die Umgebungsbedingungen außerhalb der vom Hersteller angegebenen Werte liegen (extrem hohe oder niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeit), da dies die Leistung beeinträchtigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.

● Wenn sich die Leistung ändert (z. B. ungenaue Messung oder abnormale Anzeige), stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich an das Verkaufspersonal.

12. Häufige FAQs zum Blutdruck

Q1: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert niedriger als der im Krankenhaus gemessene?

● Der Blutdruckunterschied zwischen Messungen zu Hause und im Krankenhaus beträgt etwa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Das liegt daran, dass Menschen zu Hause in der Regel entspannter sind als im Krankenhaus.

● Außerdem ist der Blutdruckwert in der Regel viel niedriger, wenn das Gerät über dem Herzen platziert wird, als er tatsächlich ist. Achten Sie darauf, dass das Gerät genau auf Herzhöhe positioniert ist.

Q2: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus gemessene?

● Das blutdrucksenkende Medikament hat möglicherweise seine Wirksamkeit verloren. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

● Die Manschette ist möglicherweise nicht richtig positioniert. Wenn die Manschette nicht richtig angelegt ist, wird kein arterieller Druck ermittelt und der Blutdruckwert kann viel höher sein als er tatsächlich ist. Legen Sie die Manschette daher richtig an.

● Die Manschette ist nicht fest genug. Wenn die Manschette locker ist, kann die Kompressionskraft möglicherweise nicht auf die Arterie übertragen werden, sodass der Blutdruckwert viel höher ist als er tatsächlich ist.

Ziehen Sie die Manschette daher erneut an und ziehen Sie sie weiter fest.

● Der Patient sitzt während der Messung nicht richtig. Bei der Blutdruckmessung sollten Sie nicht krumm sitzen, sich neigen, beugen

oder mit überschlagenen Beinen sitzen, da dies zu einem erhöhten Druck im Bauchraum führt oder die Armposition unterhalb des Herzens liegt. Bitte nehmen Sie die Messungen in der richtigen Haltung vor.

Q3: Wann kann ich bessere Messungen erhalten?

● Messungen werden am besten morgens direkt nach dem Toilettengang durchgeführt oder wenn Körper und Geist stabil sind. Wir empfehlen, die Messungen immer zur gleichen Uhrzeit durchzuführen.

Q4. Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal anders?

1) Bei jeder Systole ändert sich der Blutdruck in einem gewissem Umfang. Zum Beispiel hat eine Person mit einem Puls von 70beats pro Minute täglich 100.800 Blutdruckänderungen. Da sich der Blutdruck ständig ändert, ist es schwierig, den korrekten Blutdruckwert durch eine einzige Messung zu ermitteln. Bitte führen Sie die Messung zwei- bis dreimal durch. Die erste Messung wird aufgrund von Nervosität oder unzureichender Vorbereitung im Allgemeinen höher ausfallen. Bei der zweiten Messung wird die Nervosität etwas nachlassen, sodass die zweite Messung im Allgemeinen 5 mmHg bis 10 mmHg (0,7 kPa bis 1,3 kPa) niedriger ausfallen wird als die Erste. Dies wird bei Personen mit höherem Blutdruck deutlicher ausfallen.

– Bei kontinuierlichen Messungen ist Folgendes zu beachten: Es kann zu Blutergüssen kommen, da der Arm zusammengedrückt wird, wodurch das Blut in den Fingerspitzen nicht gleichmäßig fließt. Wenn Sie die Messung bei Blutergüssen fortsetzen, erhalten Sie nicht den korrekten Messwert. Lösen Sie das Armband, heben Sie die Hand über den Kopf und greifen und dehnen Sie die linke und rechte Handfläche wiederholt 15 Mal. Dann kann sich der Bluterguss auflösen und Sie können mit der Blutdruckmessung fortfahren

2) Position der Manschette und Wickelmethode. Der Messwert variiert je nach Manschettengröße. Wenn die Manschette um den Ellenbogen gewickelt werden sollte, kann kein korrekter Messwert ermittelt werden.

– Bitte verwenden Sie für die Messung die richtige Manschettenwickelmethode: Der Armumfangsbereich der mitgelieferten Manschette beträgt 22~42cm (Mitte des Oberarms). Wenn das Modell nicht passt, kaufen Sie bitte separat eine Manschette.

13. Abnormale Phänomene und Handhabung

* Wenn die Messung nicht normal ist, kann eines der folgenden Symbole angezeigt werden. Bitte nutzen Sie die korrekte Messmethode.

Fehler	Ursache/Lösung
Er U	Der Druck steigt in 12 Sekunden nicht auf 30 mmHg an.
Er H	Der Druck erreicht 295 mmHg
Er 1	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.
Er 2	Zu viele Störungen (Bewegung, Sprechen oder magnetische Störungen während einer Messung)
Er 3	Das Messergebnis ist nicht normal.
Er 23	Der SYS-Wert liegt unter 57mmHg.
Er 24	Der SYS-Wert liegt über 255mmHg.
Er 25	Der DIA-Wert liegt unter 25mmHg.
Er 26	Der DIA-Wert liegt über 195mmHg.

***Fehlersuche**

Störung	Mögliche Fehler	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Leistung könnte nicht ausreichend sein	Ersetzen Sie die Batterien oder schließen Sie das Ladekabel vom Typ C an, um die Stromversorgung sicherzustellen
	Die positiven und negativen Pole der Batterie könnten falsch herum eingesetzt sein	Die Batterie korrekt einlegen
Keine Druckbeaufschlagung	Der Luftschlauchstecker könnte nicht fest eingesteckt sein	Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest in die Buchse
	Der Luftschlauch könnte gebrochen oder undicht sein	Wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen
Messung aufgrund eines Anzeigefehlers nicht möglich	Wenn der Arm bei der Druckbeaufschlagung bewegt wird	Halten Sie Ihren Arm und Körper ruhig
	Sprechen während der Messung	Sprechen Sie nicht während der Blutdruckmessung
Undichtigkeit der Manschette	Die Manschette könnte zu lose angelegt worden sein	Die Maschette fest anlegen
	Das Luftkissen der Manschette ist gerissen	Wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen

Wenn der Blutdruck auch nach der Umsetzung der oben genannten Lösungen nicht gemessen werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler. Versuchen Sie NICHT, das Gerät eigenständig zu zerlegen.

14. Reinigung und Desinfektion

(1) Reinigung

Das Gerät kann mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge neutralem Reinigungsmittel oder Wasser angefeuchtet ist. Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Die Reinigung sollte jedes Mal innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 3 Mal nicht überschreiten.

 Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Achten Sie beim Reinigen darauf, dass kein Teil des Geräts eingetaucht wird, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

(2) Desinfektion

Empfohlenes Desinfektionsmittel

75 % medizinischer
Alkohol Schritte:

1) Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge des oben genannten Desinfektionsmittels angefeuchtet ist, und trocknen Sie es sofort mit einem weichen, sauberen, trockenen Tuch ab.

2) Das Gehäuse des Geräts kann auch mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge 75%igem medizinischem Alkohol zur Desinfektion angefeuchtet ist.

 Desinfizieren Sie nicht mit Hochtemperaturdampf oder UV-Strahlung. Diese könnten das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Jede Desinfektion muss innerhalb von 1 Minute abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 2 Mal nicht überschreiten.

(3) Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät, andere Bauteile und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine gesetzeswidrige Entsorgung kann zur Umweltverschmutzung führen.

Hinweise

● Knicken oder falten Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.

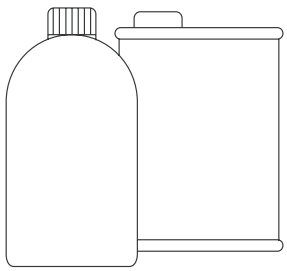
● Lagern Sie das Messgerät oder seine Komponenten nicht:

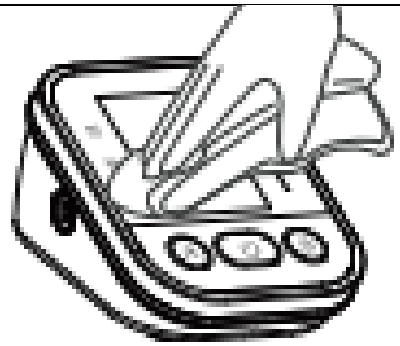
- wenn das Gerät oder Bauteile davon nass sind.

- an Orten mit extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub oder korrosiven Gasen.

- in Bereichen mit einem hohen Vibrations- oder Erschütterungsrisiko.

15. Pflege und Wartung





Wasser oder neutrales Reinigungsmittel

- Halten Sie die Oberfläche des Messgeräts stets sauber und ordentlich, um die Lebensdauer des Blutdruckmessgeräts zu verlängern.

- Wenn der Host verschmutzt ist, wischen Sie ihn bitte mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Wenn sich der Schmutz nicht leicht entfernen lässt, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab, das mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet ist, und trocknen Sie ihn anschließend mit einem trockenen Tuch ab.

Wir empfehlen, das Messgerät mindestens einmal im Jahr zu kalibrieren. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller oder Vertreter.

Warnung: Lassen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Das Oberarm-Blutdruckmessgerät sollte nicht mehr verwendet werden, wenn Flüssigkeit in das Gerät und die Manschette eindringt und diese beschädigt.

16. Spezifikationen

Produktname	Oberarm-Blutdruckmessgerät	
Modell	ARM-30E+	
Display	LCD Display	
Messmethode	Oszillometrische Messung	
Teile zur Messung	Oberarm	
Messbereich	Blutdruckwert	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulsfrequenz	40~199 bpm
Genauigkeit des Manschettendrucks	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±5 %	
Schwache Batterie	4,2 V ± 0,1 V: Batterie schwach; <4,0 V ± 0,1 V: Gerät wird ausgeschaltet	
Automatische Abschaltung	1 Minute ohne Bedienung	
Stromquelle	4xAAA d.c. 6V oder d.c. 5 V, 1A Typ C-Kabel	
Anwendungsteil	Typ BF	
Betriebsmodus	Dauerbetrieb	
IP-Klassifizierung	IP21	
Gewicht	Ungefähr 220g (ohne Batterien)	
Abmessungen	118Mm (Länge)* 98mm (Breite)* 62.5mm (Höhe)	
Bildschirmgröße	44,5mm (L) x 58,5 mm (B) 2.9 inches	
Manschettengröße	22~42 cm (8.6~16.5 inches)	
Gerät Betriebslebensdauer	5 Jahre	
Betriebslebensdauer der Manschette	10000 Mal	

<table>
<tr><td>Schutz gegen Stromschlag</td><td colspan="3">ME-Geräte mit interner Stromversorgung (bei ausschließlicher Verwendung von Batterien) ME-Geräte der Klasse II (bei Ausstattung mit Wechselstromadapter)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Betriebsumgebung</td><td>Temperaturbedingungen</td><td>5 ℃~40 ℃</td><td rowspan="3">Bei Lagerung oder Verwendung außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs ist eine ordnungsgemäße Verwendung nicht</td></tr>
<tr><td>Feuchtigkeitsbedingung</td><td>15%~95%RH</td></tr>
<tr><td>Atmosphärische Bedingungen</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Transport- und Lagerumgebung</td><td colspan="3">Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, direkte Schläge, Exposition oder Regen.
Lagern Sie Ihr Messgerät und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.
Entfernen Sie die Armmanschette vom Messgerät.
Falten Sie den Luftschlauch vorsichtig in die Armmanschette.
Das verpackte Blutdruckmessgerät muss in Innenräumen bei einer Temperatur von -20℃ ~55℃ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10%~93%, atmosphärisch, gelagert werden
Bedingung: 70 kPa~106 kPa ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung.</td></tr>
</table>

Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen von ISO 81060-2 klinisch untersucht.

Hinweis: Die angegebene Stromversorgung sollte die folgenden Bedingungen erfüllen:

Ausgangsspannung: DC 5V,

Ausgangsstrom: 1000 mA,

Einhaltung von IEC 60601-1,

Klasse II

Zwischen Wechselstromeingang und Gleichstromausgang mindestens zwei MOPP-Isolierungen vorsehen,

Einhaltung der US-amerikanischen und kanadischen Anforderungen an Abweichungen.

Grundlegende Leistung

1.Messbereich (Blutdruck):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulsfrequenz: 40 - 199 bpm

2. Genauigkeit des

Manschettendrucks: ±3 mmHg (±0.4

Kpa)

Genauigkeit der Pulsfrequenz:±5%

17. Anhang 1 EMV-Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC61000-3-2	N.A.	
Spannungsschwankungen /- Flicker - Emissionen IEC61000-3-3	N.A.	

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burs	±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz

ts IEC 61000-4-4		

Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000- 4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	3V-Signaleingang/-ausgang; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3V-Signaleingang/-ausgang; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Ausgestrahlt RF0-4-3 (Prüfvorschriften für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSESCHNITTSTELLEN für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte)	Prüffrequenz (MHz)	Bandbreite (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsgrad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Blueto oth, WLA N, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatio n 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatio n 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Strahlungs-HF IEC61000-4-39 (Prüfvorschriften für die STÖRFESTIG KEIT VON GEHÄUSESTE CKVERBINDU NGEN gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (A/m)	Konformitätss tufe (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

Warnung:

● Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.

● Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen."

● Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

● Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 inches) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Hinweis:

Wenn bei Benutzern oder Patienten ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.

Πιεσόμετρο Μπράτσου
Εγχειρίδιο Χρήσης



Μοντέλο: ARM-30E+ Έκδοση εγχειριδίου:A3 Ημερομηνία έκδοσης: 2024-03

Πίνακας Περιεχομένων

1. Έλεγχος κατά την Αφαίρεση της Συσκευασίας 1
2. Λίστα Συσκευασίας 1
3. Προφυλάξεις Ασφαλείας 2
4. Σύνθεση Προϊόντος 3
5. Προβλεπόμενη Χρήση / Οδηγίες Χρήσης 3
6. Αντενδείξεις 4
7. Μέρη Προϊόντος 5
8. Προετοιμασία 6
9. Ρύθμιση Λειτουργιών 7
10. Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων 9
11. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις 15
12. Συχνές Ερωτήσεις & Απαντήσεις σχετικά με την Αρτηριακή Πίεση ... 18
13. Μη Φυσιολογικά Φαινόμενα και Διαχείριση 21
14. Καθαρισμός και Απολύμανση 23
15. Συντήρηση της Συσκευής 25
16. Προδιαγραφές 26
17. Παράρτημα 1 Πληροφορίες ΗΜΣ 28

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτό το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο Μπράτσου. Το πιεσόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να αποθηκεύσει τα αποτελέσματα των μετρήσεων για δύο χρήστες. Χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Αυτό σημαίνει ότι το πιεσόμετρο ανιχνεύει την κίνηση του αίματός σας μέσω της βραχιόνιας αρτηρίας σας και μετατρέπει τις κινήσεις σε ψηφιακή μέτρηση.

Το παρόν πιεσόμετρο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.

1. Έλεγχος κατά την Αφαίρεση της Συσκευασίας

Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και ελέγξτε εάν υπάρχουν όλα τα μέρη σύμφωνα με την ακόλουθη λίστα συσκευασίας καθώς και εάν τα μέρη έχουν υποστεί ζημιά κατά τη

μεταφορά. Έπειτα εγκαταστήστε και λειτουργήστε τη συσκευή αυστηρά σύμφωνα με το εγχειρίδιο.

2. Λίστα Συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Πιεσόμετρο Μπράτσου	1
2	Περιχειρίδα 22~42 εκ. (8,6~16,5 ίντσες)	1
3	Εγχειρίδιο Χρήσης	1
4	Γρήγορος Οδηγός	1

3. Προφυλάξεις Ασφαλείας

Οι προειδοποιήσεις και οι εικόνες που περιέχονται στο εγχειρίδιο συμβάλλουν στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής, αποτρέποντας τον κίνδυνο οποιασδήποτε βλάβης σε εσάς και στους άλλους. Η σημασία τους περιγράφεται παρακάτω:

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες		Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Κατασκευαστής		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής	IP21	Ποσοστό προστασίας κάλυψης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Προτροπή χαμηλής τάσης
SN	Αύξων αριθμός		Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF
LOT	Αριθμός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
	Απόρριψη ΑΗΗΕ		Εισαγωγή από
MD	Ιατρική συσκευή	CE 0123	Ιατρική συσκευή συμβατή με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	REF	Κωδικός προϊόντος
	Φυλάξτε σε δροσερό και ξηρό μέρος		Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο θερμοκρασίας
	Κάθετα προς τα πάνω	ROHS	Σήμα RoHS

4. Σύνθεση Προϊόντος

Αυτό το προϊόν αποτελείται από το κύριο σώμα και από την περιχειρίδα.

5. Προβλεπόμενη Χρήση / Οδηγίες Χρήσης

Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συστολικής και της διαστολικής πίεσης, καθώς και των καρδιακών παλμών ενήλικων ατόμων μέσω μη επεμβατικής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου σε υγειονομικές δομές ή στο σπίτι.

Προβλεπόμενοι χρήστες

1. Μη ειδικευμένα άτομα ή επαγγελματίες υγείας.

2. Άτομα που μπορούν να διαβάζουν και να κατανοούν στο εγχειρίδιο χρήσης.

Κλινικά οφέλη

Οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούν τη συστολική πίεση, τη διαστολική πίεση και τους καρδιακούς παλμούς στο σπίτι τους οποιαδήποτε στιγμή, μειώνοντας σημαντικά τον αριθμό των επισκέψεων στο νοσοκομείο, αποφεύγοντας τον κίνδυνο των μετακινήσεων και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής τους.

6. Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η κατάσταση του ασθενούς παρουσιάζει τις ακόλουθες αντενδείξεις, για την αποφυγή μετρήσεων με ανακρίβεια ή τραυματισμών.

1.Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένες, ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και απινιδωτές.

2.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων στο χέρι που βρίσκεται στην πλευρά της μαστεκτομής ή του καθαρισμού των λεμφαδένων.

3.Η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση με τη χρήση περιχειρίδας συμπίεσης. Εάν το άκρο στο οποίο γίνεται η μέτρηση είναι

τραυματισμένο (π.χ. ανοικτές πληγές) ή βρίσκεται υπό θεραπεία (π.χ. ενδοφλέβια ενστάλαξη) καθιστώντας το ακατάλληλο για επαφή ή συμπίεση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να μην επιδεινωθούν τα τραύματα ή η κατάστασή του.

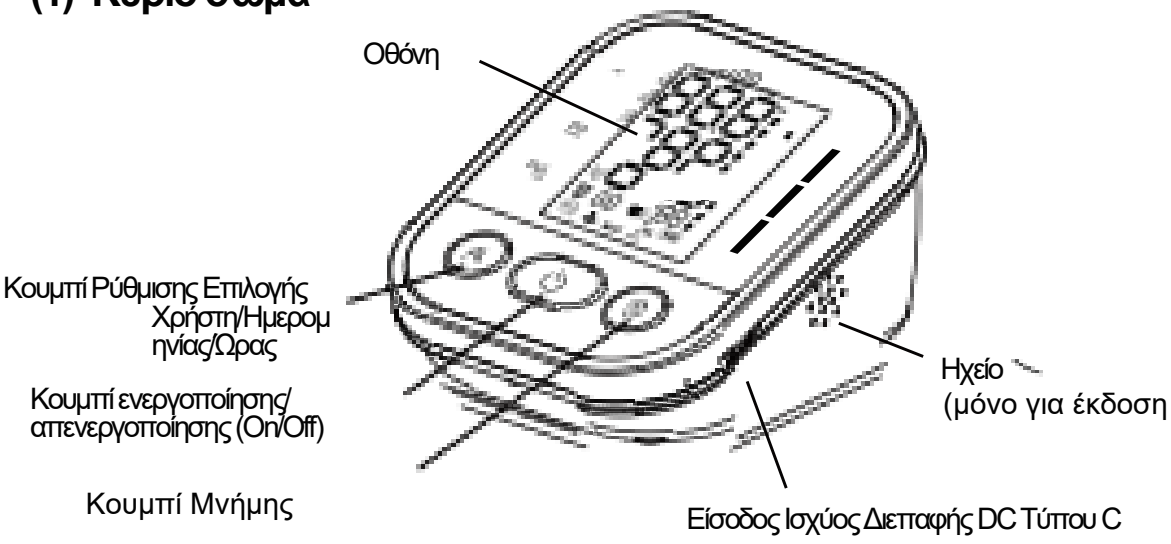
4.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων σε ασθενείς με παθήσεις και σε ασθενείς που είναι ευάλωτοι σε συνθήκες περιβάλλοντος που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρεμούλιασμα) και που αδυνατούν να επικοινωνήσουν με σαφήνεια (π.χ. μικρά παιδιά και ασθενείς χωρίς αισθήσεις).

5.Η συσκευή χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης. Το χέρι στο οποίο γίνεται η μέτρηση πρέπει να αιματώνεται κανονικά.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε άκρο με περιορισμένη ή δυσλειτουργική κυκλοφορία του αίματος. Εάν έχετε διαταραχές ως προς την αιμάτωση ή την κυκλοφορία του αίματος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση της συσκευής.

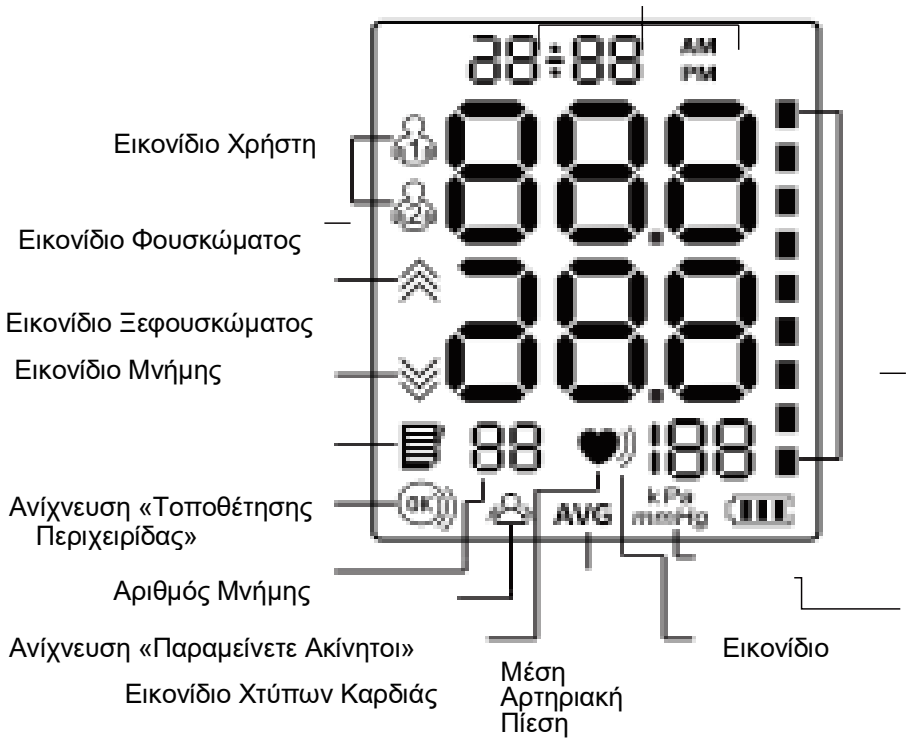
7. Μέρη Προϊόντος

(1) Κύριο σώμα



(2) Ενδείξεις οθόνης

Ημερομηνία και Ώρα



Ταξινόμηση Αρτηριακής Πίεσης

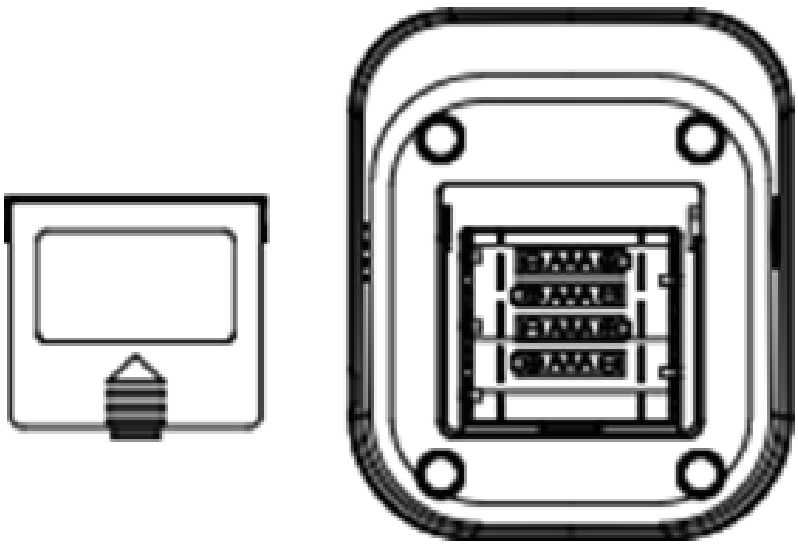
Τιμή Καρδιακών Παλμών Εικονίδιο Μπαταρίας

8. Προετοιμασία

(1) Τοποθέτηση των μπαταριών

1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών σύμφωνα με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.

2) Τοποθετήστε 4 μπαταρίες AAA στην υποδοχή των μπαταριών και προσέξτε την ένδειξη των ηλεκτροδίων των μπαταριών. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με την εικόνα που βρίσκεται ακριβώς κάτω από αυτήν την πρόταση.



(2) Αντικατάσταση των μπαταριών

Προειδοποίηση: Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από 3 μήνες).

(3) Σύνδεση Τύπου-C για τροφοδοσία (Το καλώδιο δεν περιλαμβάνεται στη λίστα συσκευασίας)

Το προϊόν μπορεί να τροφοδοτηθεί συνδέοντάς το σε εξωτερική παροχή ισχύος d.c. 5V, 1A μέσω μιας διεπαφής Τύπου-C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

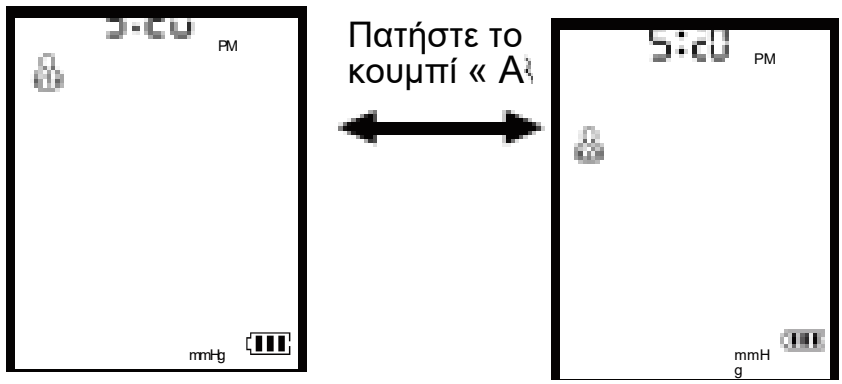
● Η χρήση του τροφοδοτικού είναι κατάλληλη για προσωρινή χρήση όταν δεν έχετε τις κατάλληλες μπαταρίες AAA.

Το τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC 5V 1.0A. Άλλα τροφοδοτικά AC μπορεί να διαφέρουν ως προς την τάση εξόδου και την πολικότητα και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή σας.

9. Ρύθμιση Λειτουργιών

(1) Λειτουργία χρήστη

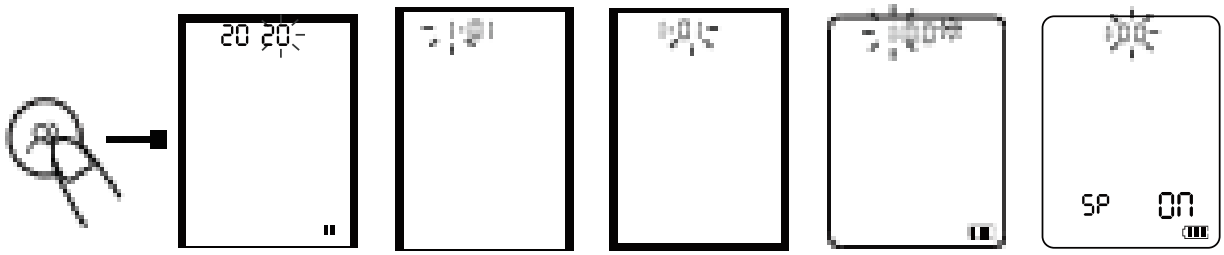
Με τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής, πατήστε το κουμπί «A» για να εισέλθετε στην οθόνη επιλογής ομάδας χρηστών. Έπειτα ξαναπατήστε το κουμπί « A » για να αλλάξετε και να επιλέξετε ομάδες χρηστών.



(2) Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

Με τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής, πατήστε το κουμπί « A » για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στη ρύθμιση της ημερομηνίας, το «έτος» θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το κουμπί « » για να ρυθμίσετε το επιθυμητό έτος και έπειτα πατήστε το κουμπί « A » για να επικυρώσετε την επιλογή. Αφού ρυθμιστεί το «έτος», αυτόματα θα προχωρήσει στη ρύθμιση του μήνα. Αυτή τη φορά, αναβοσβήνει το εικονίδιο

του «μήνα». Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή πατώντας το κουμπί « » . Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για να ρυθμίσετε την «ημέρα», την «ώρα» και τα «λεπτά»

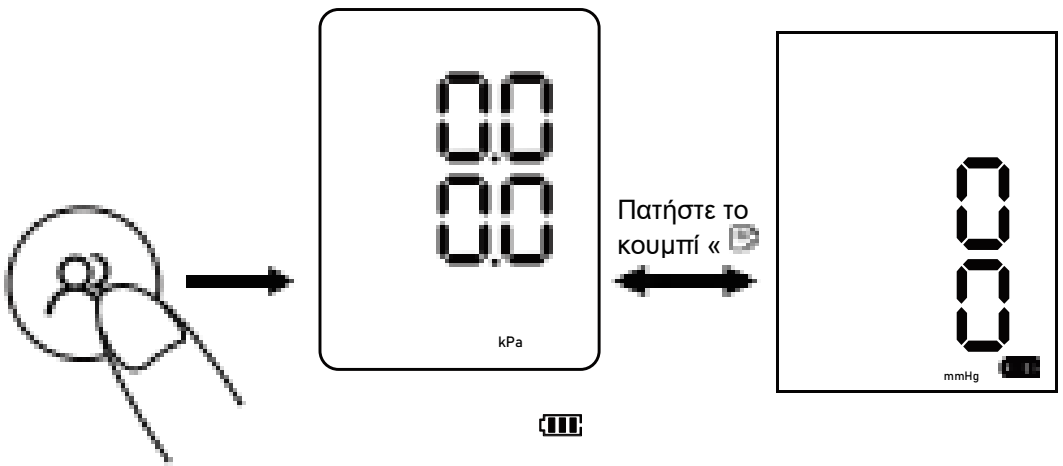


έτος μήνας ημέρα ώρα λεπτά

(3) Ρύθμιση μονάδας μέτρησης

Με τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής, κρατήστε πατημένο το κουμπί « » για περίπου

5 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην επιλογή μονάδας μέτρησης και πατήστε « » για να αλλάξετε μεταξύ mmHg/kPa. Πατήστε « » για να επικυρώσετε την επιλογή. Η προεπιλεγμένη μονάδα μέτρησης είναι mmHg.



10. Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων

(1) Προετοιμασία πριν τη μέτρηση

–Αφαιρέστε τα ρούχα που καλύπτουν το μπράτσο σας.

–Μετράτε πάντα στο ίδιο χέρι (γενικά προτείνεται στο αριστερό χέρι). –

Παραμείνετε ακίνητοι και ήσυχοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

–Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μη μιλάτε

κατά τη διάρκεια της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ μέτρησης.

–Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

–Μη μετράτε αμέσως μετά από σωματική άσκηση ή μπάνιο.

Ξεκουραστείτε για 20 με 30 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

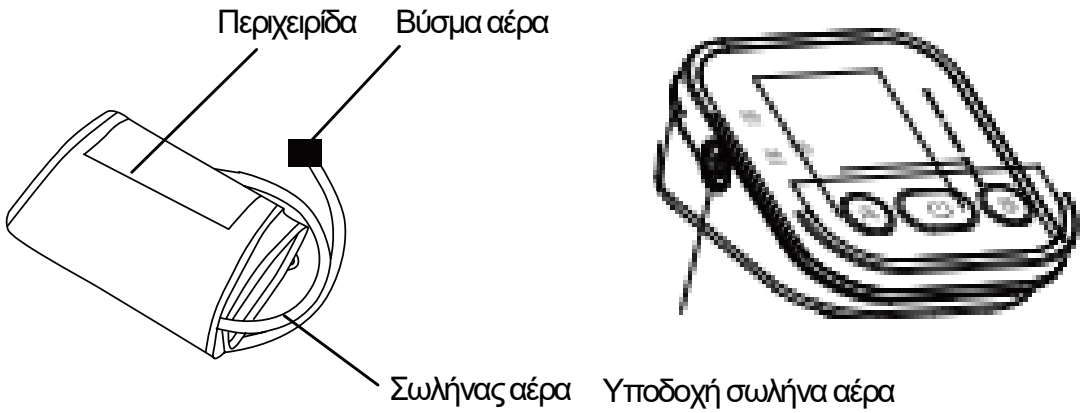
–Τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπό τις ακόλουθες συνθήκες

ενδέχεται να επηρεαστούν:

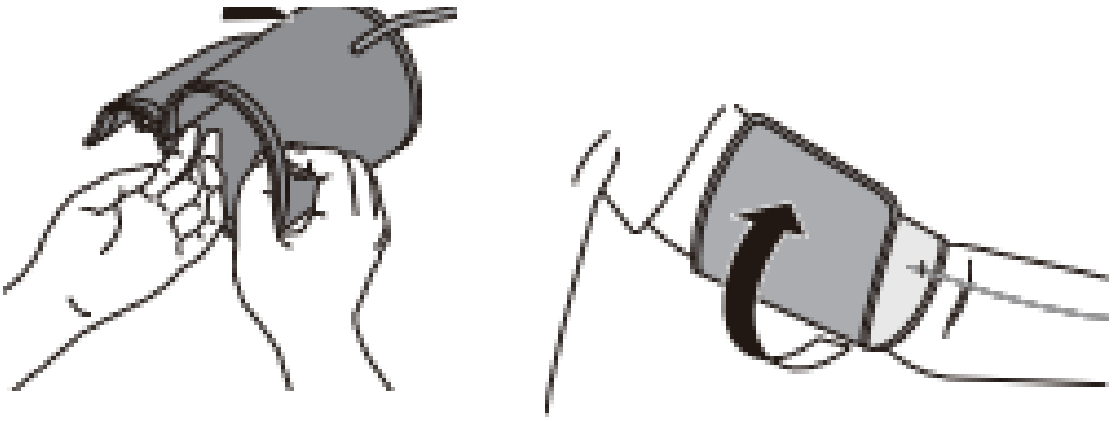
Εντός μιας ώρας μετά από δείπνο, μετά από κατανάλωση κρασιού, καφέ, τσαγιού ή μετά από άθληση. Ομιλία, νευρικότητα, ασταθής διάθεση, , σκύψιμο, κίνηση, δραματική μεταβολή θερμοκρασίας δωματίου κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μέσα σε κινούμενο όχημα, επαναλαμβανόμενη και συνεχής μέτρηση.

(2) Τρόπος τοποθέτησης της περιχειρίδας

1) Συνδέστε την περιχειρίδα στο πιεσόμετρο εισάγοντας καλά το βύσμα του αέρα στην υποδοχή του σωλήνα αέρα.

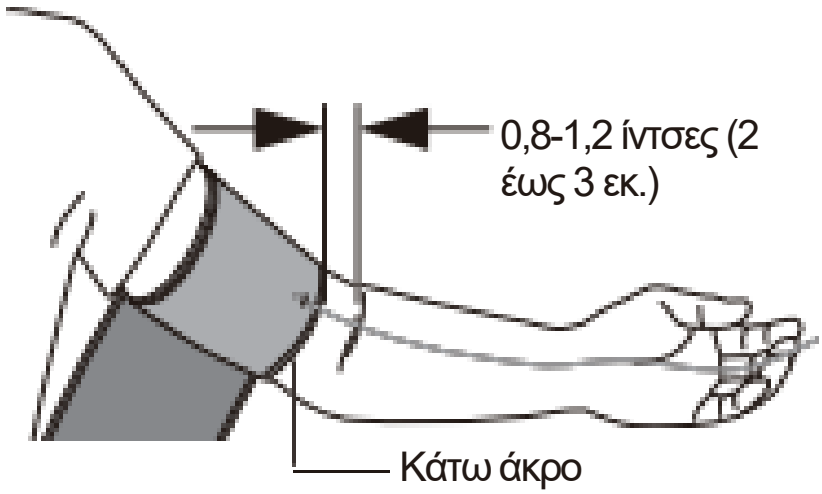


2) Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα στην περιχειρίδα. Τραβήξτε την περιχειρίδα μέχρι να φτάσει στο αριστερό μπράτσο.



Σημείωση

• Το κάτω άκρο της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται 0,8-1,2 ίντσες (2 έως 3 εκ.) πάνω από το εσωτερικό τμήμα του αγκώνα. Ο σωλήνας του αέρα ακουμπά στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και είαι ευθυγραμμισμένος με το μεσαίο δάχτυλό σας.



•Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του αέρα ακουμπά στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και τυλίξτε καλά την περιχειρίδα, έτσι ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί γύρω από το μπράτσο σας.

Σημείωση: Η επαναλαμβανόμενη μέτρηση θα προκαλέσει συμφόρηση του αίματος στο χέρι, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Μη στηρίζετε το χέρι σας επάνω στον σωλήνα του αέρα.

Πώς να αποφύγετε τη συμφόρηση του αίματος και να διασφαλίσετε ότι η επαναλαμβανόμενη μέτρηση είναι ακριβής;

Μπορείτε να σηκώσετε το αριστερό σας χέρι και να κρατάτε τη γροθιά ή να αφαιρέσετε την περιχειρίδα και να ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 2-3 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

(3) Καθίστε σωστά

Για την εκτέλεση της μέτρησης θα πρέπει να κάθεστε χαλαρά και άνετα μέσα σε χώρο με ευχάριστη θερμοκρασία. Τοποθετήστε το χέρι επάνω στο τραπέζι.

• Καθίστε σε μια άνετη καρέκλα στηρίζοντας καλά την πλάτη και το χέρι σας.

• Διατηρείτε τα πόδια σας στο πάτωμα και μην κάθεστε με τα πόδια σας σταυρωμένα.

• Η περιχειρίδα πρέπει να είναι τοποθετημένη επάνω στο χέρι σας, στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά, στηρίζοντας το χέρι σας με άνεση επάνω σε ένα τραπέζι.

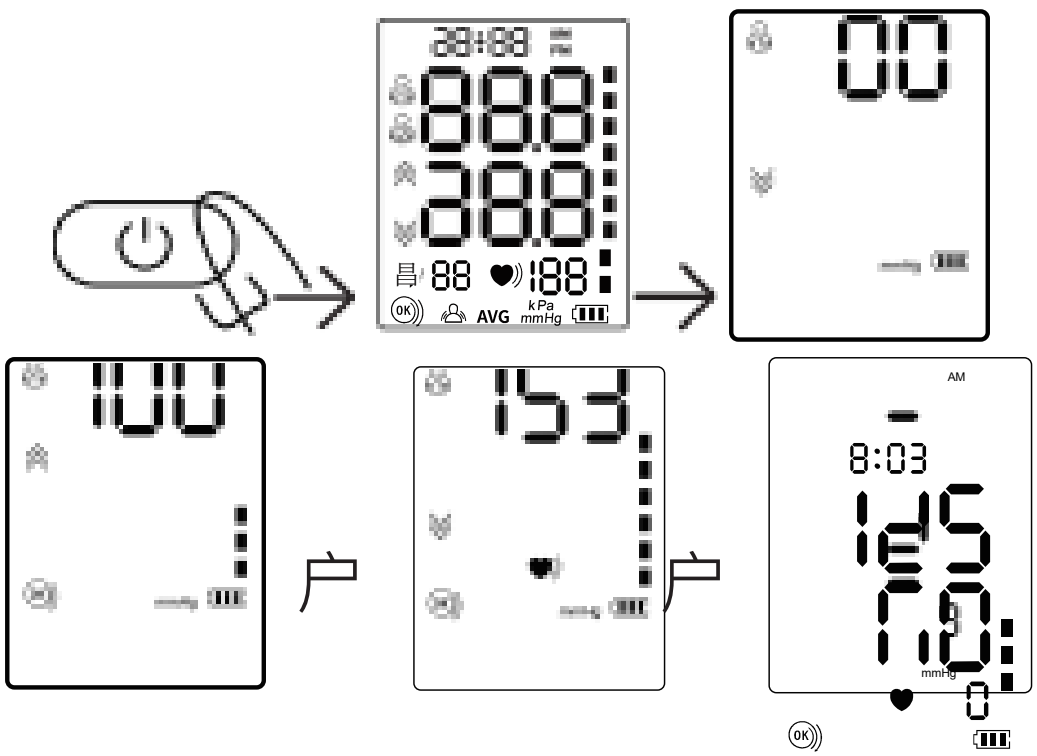
Προειδοποίηση: Μη συστρέφετε τον σωλήνα σύνδεσης, καθώς η συνεχής πίεση της περιχειρίδας που προκύπτει μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη ροή του αίματος και τραυματισμό στον ασθενή.



(4) Εκτέλεση μέτρησης

1)Τοποθετήστε την περιχειρίδα ακολουθώντας τις οδηγίες στην παράγραφο «ΤΡΟΠΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ». Ξεκινήστε τη μέτρηση αφού φορέσετε σωστά την περιχειρίδα.

2) Πατήστε το κουμπί « ⏻ ». Αφού ανάψουν όλα τα εικονίδια, το πιεσόμετρο θα αρχίσει να φουσκώνει την περιχειρίδα για τη μέτρηση και η οθόνη θα δείχνει « 00 ». Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης ελέγξτε τις τιμές της οθόνης.



Σημείωση: Εάν δεν νιώθετε άνετα κατά τη διάρκεια της μέτρησης πατήστε αμέσως το κουμπί «  » για να σταματήσετε τη μέτρηση. Όταν η πίεση του αέρα φτάσει σε συγκεκριμένη τιμή, η τιμή στην οθόνη θα αρχίσει να μειώνεται αργά με συγκεκριμένη ταχύτητα και το σύμβολο των καρδιακών παλμών θα αναβοσβήνει. Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, οι τιμές της συστολικής πίεσης, της διαστολικής πίεσης και των καρδιακών παλμών θα εμφανιστούν στην οθόνη.

Σημείωση: Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι απροσδόκητα.

(5) Λειτουργία μνήμης

1) Κάθε τιμή μέτρησης αποθηκεύεται αυτόματα στην κατάλληλη ομάδα χρήστη. Αυτή η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει έως 99 σετ μετρήσεων για κάθε χρήστη. Όταν το αρχείο της μνήμης γεμίσει, οι παλιές τιμές θα αντικατασταθούν από τις καινούργιες.

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί «  » μία φορά και η συσκευή θα δείξει τη μέση τιμή των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης των τελευταίων 2 ή 3 φορών. Ξαναπατήστε το κουμπί «  » και θα εμφανιστεί η τελευταία τιμή μέτρησης.

Ξαναπατήστε το κουμπί «  » και οι υπόλοιπες τιμές της μνήμης θα εμφανιστούν μία προς μία.

(6) Διαγραφή μνήμης

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί « A » για να επιλέξτε την ομάδα χρηστών για την οποία οι τιμές θέλετε να διαγραφούν.

Πατήστε το κουμπί « ⏻ » για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και πατήστε μία φορά το κουμπί « ✎ » για να ενεργοποιήσετε την οθόνη. Έπειτα κρατήστε πατημένο το κουμπί « ✎ » για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να διαγράψετε τις μνήμες του επιλεγμένου χρήστη και το εικονίδιο « no » θα εμφανιστεί στην οθόνη.

(7) Ανίχνευση «Τοποθέτησης Περιχειρίδας»

Το εικονίδιο « OK » εμφανίζεται πάντα στην οθόνη όταν η περιχειρίδα είναι σωστά τυλιγμένη. Όταν η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή, το εικονίδιο « O) » θα αναβοσβήνει συνεχώς ως υπενθύμιση. Εάν το εικονίδιο « ○) » αναβοσβήνει, πατήστε το κουμπί « ⏻ » για να σταματήσετε τη μέτρηση.

(8) Ένδειξη «Παραμείνετε Ακίνητοι»

Το εικονίδιο « 🚶 » αναβοσβήνει όταν κουνιέστε ή όταν τρέμει το χέρι σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Στην περίπτωση αυτή τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορεί να είναι λανθασμένα. Προσαρμόστε τη στάση του σώματός σας και ξαναμετρήστε.

(9) Απενεργοποίηση της μονάδας

Πατήστε το κουμπί « ⏻ » για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο μπράτσου. Η οθόνη σβήνει αυτόματα ύστερα από 1 λεπτό.

11. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

● Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.

● Υπερβολικά συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ΑΣΘΕΝΗ λόγω παρεμβολής στη ροή του αίματος.

● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν στο χέρι σας υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V shunt), λόγω της προσωρινής παρεμβολής στη ροή του αίματος η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε κάνει μαστεκτομή ή καθαρισμό λεμφαδένων.

● Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό παρακολούθησης στο ίδιο άκρο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε προσωρινά να προκαλέσει απώλεια λειτουργίας ή ανακριβή μέτρηση.

● ●Ελέγξτε εάν η λειτουργία του πιεσόμετρου μπράτσου οδηγεί σε παρατεταμένη δυσλειτουργία της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς παρατηρώντας το συγκεκριμένο άκρο.

● Χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (π.χ. περιχειρίδα) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί.

● Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις σε αυτή τη συσκευή.

● Για την αποφυγή στραγγαλισμού, φυλάσσετε τον σωλήνα του αέρα και το καλώδιο φόρτισης τύπου C μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.

● Μην αφήνετε τα μικρά μέρη της συσκευής σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν ένα παιδί κατά λάθος

καταπιεί τα μέρη αυτά, καθώς και το καπάκι των μπαταριών, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό

● Η περιχειρίδα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Υπάρχουν ορισμένοι άνθρωποι οι οποίοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργίες.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε τραυματισμένο χέρι ή σε χέρι που βρίσκεται υπό ιατρική θεραπεία.

Μέτρα προφύλαξης

● Μην εκτελείτε μετρήσεις περισσότερο συχνά από ό,τι χρειάζεται. Λόγω της παρεμβολής στη ροή του αίματος, ενδέχεται να εμφανιστεί κάποιος μώλωπας.

● Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή όπως προβλέπεται.

● Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλότερη από 5°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 1 ώρα. Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 40°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 2 ώρες.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε βρέφη, μικρά παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν.

● ΜΗ λαμβάνετε φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά

με την αρτηριακή σας πίεση. Ο ασθενής δεν πρέπει να εκτελεί αυτοδιάγνωση ή να λαμβάνει αυθαίρετα φάρμακα βάσει των αποτελεσμάτων. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του παρόχου υγείας σας.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ λαμβάνετε θεραπεία υπό τη μορφή ενδοφλέβιας ενστάλαξης ή κατά τη μετάγγιση αίματος.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε χώρους με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF), εξοπλισμό μαγνητικού τομογράφου (MRI) ή αξονικού τομογράφου (CT). Κάτι τέτοιο μπορεί να συνεπάγεται την εσφαλμένη λειτουργία του πιεσόμετρου ή/και να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.

● Βεβαιωθείτε ότι δεν τοποθετείτε την περιχειρίδα σε χέρι όπου οι αρτηρίες ή οι φλέβες υποβάλλονται σε ιατρική θεραπεία, π.χ. ενδοαγγειακή πρόσβαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V shunt).

● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε κοινές αρρυθμίες, όπως πρόωρη κολπική ή κοιλιακή συστολή ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριοσκλήρωση, κακή αιμάτωση, διαβήτη, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφροπάθεια.

● Σταματήστε τη χρήση του πιεσόμετρου και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε ερεθισμό στο δέρμα ή δυσφορία.

● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος ή διαταραχές του αίματος, διότι το φούσκωμα της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει μώλωπες.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για διαφορετικό σκοπό από εκείνον της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών.

● ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε το πιεσόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε μέρος όπου υπάρχει υγρασία ή κίνδυνος να πιτσιλιστεί με νερό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πιεσόμετρο.

● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μέσα σε κινούμενο όχημα, π.χ. σε αυτοκίνητο.

● ΜΗ ρίχνετε κάτω το πιεσόμετρο και μην το υποβάλλετε σε ισχυρές δονήσεις ή κραδασμούς.

●Μη χρησιμοποιείτε και μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο πέραν των συνθηκών που ορίζει ο κατασκευαστής (εξαιρετικά υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία και υγρασία), διότι κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

●Όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

12. Συχνές Ερωτήσεις & Απαντήσεις σχετικά με την Αρτηριακή Πίεση

Ερώτηση1: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι χαμηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;

Η διαφορά της αρτηριακής πίεσης μεταξύ των μετρήσεων που γίνονται στο σπίτι και εκείνων που γίνονται στο νοσοκομείο είναι περίπου 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). Αυτό συμβαίνει γιατί τα άτομα τείνουν να είναι πιο χαλαρά στο σπίτι από ό,τι στο νοσοκομείο.

Επιπλέον, όταν η συσκευή τοποθετείται σε σημείο που βρίσκεται πιο πάνω από την καρδιά, η τιμή της αρτηριακής πίεσης τείνει να είναι πολύ χαμηλότερη σε σχέση με την πραγματική. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στο επίπεδο της καρδιάς.

Ερώτηση2: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι υψηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;

● Τα αντιυπερτασικά φάρμακα ενδέχεται να έχουν χάσει την αποτελεσματικότητά τους. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

● Η περιχειρίδα ενδέχεται να μην είναι στη σωστή θέση. Εάν η περιχειρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, δεν λαμβάνεται καμιά τιμή αρτηριακής πίεσης ή η τιμή της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι είναι πραγματικά. Επομένως, τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα.

● Η περιχειρίδα δεν είναι αρκετά σφιχτή. Εάν η περιχειρίδα είναι χαλαρή, η δύναμη της συμπίεσης μπορεί να μην μπορέσει να μεταδοθεί στην αρτηρία, προκαλώντας πολύ υψηλότερη τιμή αρτηριακής πίεσης από την πραγματική.

Επομένως, αναπροσαρμόστε και σφίξτε περαιτέρω την περιχειρίδα.

● Ο ασθενής δεν κάθεται σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Δεν συνιστάται να σκύβετε, να γέρνετε το σώμα σας ή να κάθεστε με σταυρωμένα πόδια ενώ μετράτε την αρτηριακή σας πίεση, λόγω της αυξημένης κοιλιακής πίεσης ή της θέσης του χεριού το οποίο βρίσκεται πιο κάτω από την καρδιά. Εκτελέστε τις μετρήσεις διατηρώντας σωστή στάση του σώματος.

Ερώτηση3: Πότε είναι προτιμότερο να μετρώ την αρτηριακή πίεση;

● Οι μετρήσεις είναι προτιμότερο να εκτελούνται το πρωί αμέσως μετά την ούρηση ή όταν το μυαλό και το σώμα σας είναι σε σταθερή κατάσταση. Συνιστάται να εκτελείτε τις μετρήσεις την ίδια ώρα της ημέρας κάθε φορά.

Q4. Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι κάθε φορά διαφορετική;

1) Κατά τη συστολή, η αρτηριακή πίεση αλλάζει σε κάποιο βαθμό. Για παράδειγμα, ένα άτομο με καρδιακό ρυθμό 70 παλμούς ανά λεπτό θα έχει 100,800 μεταβολές της αρτηριακής πίεσης κάθε μέρα. Δεδομένου ότι η αρτηριακή πίεση συνεχώς μεταβάλλεται, είναι δύσκολο να λάβετε τη σωστή τιμή αρτηριακής πίεσης μετρώντας την μόνο μία φορά. Εκτελέστε 2~3 μετρήσεις κάθε φορά. Η πρώτη μέτρηση είναι γενικά υψηλότερη λόγω της νευρικότητας ή της μη σωστής προετοιμασίας, ενώ κατά τη δεύτερη μέτρηση η νευρικότητα ελαφρώς υποχωρεί. Έτσι, η δεύτερη μέτρηση γενικά είναι 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) χαμηλότερη από την πρώτη φορά. Αυτό είναι πιο προφανές για τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση.

–Όταν εκτελείτε συνεχείς μετρήσεις, λάβετε υπόψη τα εξής: Είναι πιθανή η παρουσία εξαγγειωμένου αίματος διότι το χέρι συμπιέζεται με αποτέλεσμα το αίμα στα άκρα των δαχτύλων να μην ρέει ομαλά. Εάν συνεχίσετε τη μέτρηση σε περίπτωση που υπάρχει εξαγγειωμένο αίμα, δεν θα μπορείτε να λάβετε τη σωστή τιμή μέτρησης. Χαλαρώστε την περιχειρίδα, σηκώστε το χέρι σας επάνω από το κεφάλι, πιάστε και τεντώστε την αριστερή και τη δεξιά παλάμη επαναλαμβάνοντας 15 φορές. Με αυτόν τον τρόπο το εξαγγειωμένο αίμα μπορεί να διαλυθεί και έτσι μπορείτε να προχωρήσετε στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

2) Θέση περιχειρίδας και τρόπος τυλίγματος. Η μετρούμενη τιμή διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της περιχειρίδας. Συγκεκριμένα, εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη γύρω από τον αγκώνα, δεν μπορείτε να λάβετε σωστή τιμή μέτρησης.

–Τυλίξτε σωστά την περιχειρίδα για τη μέτρηση: Το εύρος της περιφέρειας του μπράτσου είναι 22~42εκ. (κέντρο του άνω βραχίονα). Εάν το μοντέλο δεν είναι συμβατό, αγοράστε την περιχειρίδα ξεχωριστά.

13. Μη Φυσιολογικά Φαινόμενα και Διαχείριση

* Όταν η μέτρηση είναι μη φυσιολογική, θα εμφανιστούν τα ακόλουθα σύμβολα. Χρησιμοποιήστε τη σωστή μέθοδο για τη μέτρηση.

Σφάλματα	**Αιτία/Λύση**
Er U	Το φούσκωμα δεν μπορεί να φτάσει τα 30 mmHg εντός 12 δευτερολέπτων.
Er H	Το φούσκωμα φτάνει τα 295mmHg
Er 1	Ο καρδιακός παλμός δεν ανιχνεύεται σωστά.
Er 2	Πάρα πολλές διαταραχές (Κίνηση, ομιλία ή μαγνητικές διαταραχές κατά τη διάρκεια της μέτρησης)
Er 3	Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μη φυσιολογικό.
Er 23	Η τιμή SYS είναι κάτω από 57mmHg.
Er 24	Η τιμή SYS είναι πάνω από 255mmHg.
Er 25	Η τιμή DIA είναι κάτω από 25mmHg.
Er 26	Η τιμή DIA είναι πάνω από 195mmHg.

* Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Αποτυχία ενεργοποίησης	Η ισχύς μπορεί να είναι ανεπαρκής	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή εισάγετε το καλώδιο φόρτισης Τύπου-C για τροφοδοσία
	Ο θετικός και ο αρνητικός πόλος της μπαταρίας μπορεί να έχουν τοποθετηθεί ανάποδα	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες
Απουσία πίεσης	Το βύσμα του σωλήνα αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά	Εισάγετε το βύσμα του σωλήνα αέρα καλά στην υποδοχή του σωλήνα
	Ο σωλήνας του αέρα μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει διαρροή	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας
Αδυναμία μέτρησης λόγω σφάλματος οθόνης	Εάν το χέρι κουνήθηκε κατά τη συμπίεση	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα ακίνητα
	Εάν μιλήσατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Μη μιλάτε ενώ μετράτε την αρτηριακή πίεση
Διαρροή αέρα από την περιχειρίδα	Εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη πολύ χαλαρά	Σφίξτε την περιχειρίδα
	Ο αεροθάλαμος της περιχειρίδας έχει σκιστεί	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας

Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μετρήσετε την πίεση αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας. ΜΗΝ επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή μόνοι σας.

14. Καθαρισμός και Απολύμανση

(1) Καθαρισμός

Μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί το οποίο έχετε εμποτίσει με μικρή ποσότητα ουδέτερου απορρυπαντικού ή με νερό. Συνιστάται ο καθαρισμός του πιεσόμετρου πριν και μετά από κάθε χρήση. Ολοκληρώστε τον καθαρισμό μέσα σε 3 λεπτά κάθε φορά. Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων καθαρισμών κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 3 φορές.



Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά προϊόντα. Κατά τον καθαρισμό, μη βυθίζετε τα μέρη του πιεσόμετρου μέσα σε υγρό για να μην εισχωρήσει υγρό μέσα στη συσκευή.

(2) Απολύμανση

Συνιστώμενος Απολυμαντικός Παράγοντας

75% ιατρικό οινόπνευμα

Βήματα:

1) Σκουπίστε προσεκτικά τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα από το απολυμαντικό που αναφέρεται παραπάνω και στεγνώστε το αμέσως με ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί.

2) Το σώμα της συσκευής μπορεί επίσης να καθαριστεί με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα ιατρικού οινοπνεύματος 75% για απολύμανση.



Μην το απολυμαίνετε με μεθόδους όπως ατμό υψηλής θερμοκρασίας ή υπεριώδη ακτινοβολία. Αυτές οι μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν ζημιά και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Συνιστάται η απολύμανση του πιεσόμετρου πριν και μετά από κάθε χρήση. Κάθε φορά που απολυμαίνετε τη συσκευή μην ξεπερνάτε το 1 λεπτό. Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων απολυμάνσεων κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 2 φορές.

(3) Απόρριψη

Απορρίψτε το πιεσόμετρο και τα υπόλοιπα εξαρτήματα και πρόσθετα αξεσουάρ σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η μη τήρηση των κανονισμών περί απόρριψης μπορεί να προκαλέσει περιβαλλοντική ρύπανση.

Σημειώσεις

● Μη λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα του αέρα.

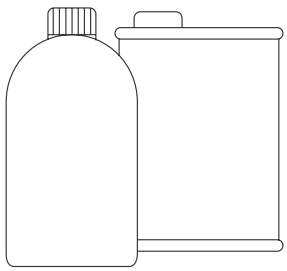
● Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του:

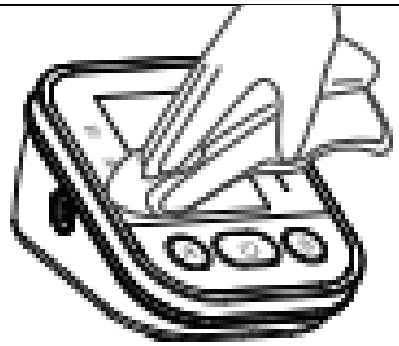
- εάν το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του έχουν βραχεί.

- σε μέρη με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, διαβρωτικά αέρια ή υπό το άμεσο ηλιακό φως.

- σε χώρους με υψηλό κίνδυνο δονήσεων ή κραδασμών.

15. Συντήρηση της Συσκευής





Νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό

- Διατηρείτε πάντα την επιφάνεια της συσκευής καθαρή ώστε να παρατείνεται η διάρκεια ζωής του Πιεσόμετρου.

- Εάν η κύρια μονάδα είναι βρώμικη, σκουπίστε τη με ένα στεγνό, μαλακό πανί. Εάν η βρωμιά δεν μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα, σκουπίστε με ένα μαλακό πανί το οποίο έχετε βρέξει με νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό και έπειτα στεγνώστε με ένα στεγνό πανί.

--Συνιστάται να βαθμονομείτε το πιεσόμετρο τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε νερό ή άλλα υγρά να διεισδύσει στο εσωτερικό της συσκευής. Το πιεσόμετρο μπράτσου δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εάν ένα υγρό διεισδύσει σε αυτό και προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και στην περιχειρίδα.

16. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομα προϊόντος	Πιεσόμετρο Μπράτσου	
Μοντέλο	ARM-30E+	
Οθόνη	Οθόνη LCD	
Μέθοδος Μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος	
Μέρος Μέτρησης	Άνω βραχίονας	
Εύρος μέτρησης	Τιμή αρτηριακής πίεσης	SYS: 57~255 mmHg, DIA: 25~195 mmHg
	Συχνότητα παλμών	40~199 bpm
Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Ακρίβεια καρδιακών παλμών	±5 %	
Χαμηλή Μπαταρία	4.2V±0.1V: χαμηλή μπαταρία, <4.0V±0.1V: η συσκευή θα απενεργοποιηθεί	
Αυτόματη απενεργοποίηση	1 λεπτό χωρίς λειτουργία	
Πηγή Ισχύος	4xAAA d.c. 6V ή d.c. καλώδιο τύπου C 5V,1A	
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα	Τύπος BF	
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	
Ταξινόμηση IP	IP21	
Βάρος	Περίπου 220g (χωρίς μπαταρίες)	
Διαστάσεις	118mm (μήκος)*98mm (πλάτος)*62.5mm (ύψος)	
Μέγεθος οθόνης	44,5mm (Μ) x 58,5mm (Π) 2,9 ίντσες	
Μέγεθος περιχειρίδας	22~42 εκ. (8,6~16,5 ίντσες)	

Διάρκεια ζωής πιεσόμετρου	5 έτη
Διάρκεια Ζωής Περιχειρίδας	10000 φορές

<table>
<tr><td>Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας</td><td colspan="3">Εσωτερικά τροφοδοτούμενος ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (Όταν χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες) Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Κατηγορίας II (εάν διαθέτει τροφοδοτικό AC)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Συνθήκες λειτουργίας</td><td>Θερμοκρασία περιβάλλοντος</td><td>5℃~40℃</td><td rowspan="3">Εάν αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται πέραν του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που αναφέρεται, δεν θα λειτουργεί σωστά</td></tr>
<tr><td>Υγρασία περιβάλλοντος</td><td>15%~95%RH</td></tr>
<tr><td>Ατμοσφαιρική πίεση</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης</td><td colspan="3">Αποφύγετε τα ισχυρά χτυπήματα, τα απευθείας χτυπήματα και την έκθεση στη βροχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
Αποθηκεύστε το πιεσόμετρό σας και τα εξαρτήματά του σε καθαρό, ασφαλή χώρο.
Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το πιεσόμετρο.
Διπλώστε προσεκτικά τον σωλήνα του αέρα μέσα στην περιχειρίδα.
Το συσκευασμένο Πιεσόμετρο πρέπει να αποθηκεύεται σε εσωτερικό χώρο με θερμοκρασία -20°C ~55°C , σχετική υγρασία 10%~93% και ατμοσφαιρική
πίεση: 70kPa~106kPa χωρίς διαβρωτικά αέρια και με καλό αερισμό.</td></tr>
</table>

Το προϊόν διερευνήθηκε κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.

Σημείωση: Η συγκεκριμένη παροχή ισχύος πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Τάση εξόδου: DC 5V,

Ρεύμα εξόδου: 1000mA,

Συμμόρφωση με IEC 60601-1,

Κατηγορία II

Απαιτούνται τουλάχιστον δύο μονώσεις MOPP μεταξύ της εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος και της εξόδου συνεχούς ρεύματος,

Απαιτείται συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόκλισης των ΗΠΑ και του Καναδά.

Βασική Απόδοση

1.Εύρος Μέτρησης (Αρτηριακή Πίεση):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Καρδιακοί παλμοί: 40-199 bpm

2.Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας:

±3 mmHg (±0.4 Kpa)

Ακρίβεια καρδιακών παλμών:±5%

17. Παράρτημα 1 Πληροφορίες ΗΜΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκληθούν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Μ/Δ	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC61000-3-3	Μ/Δ	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδα δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης

Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz -80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 2Hz	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz-80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 2Hz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM στα 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM στα 2 Hz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ακτινοβολούμενες RF0-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. Ισχύς (W)	Απόσταση (m)	IEC 60601 - 1-2 Επίπεδο Δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5	7,5

Προειδοποίηση:

● Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.

● Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.

● Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

● Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Παρατήρηση:

Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς έρθουν αντιμέτωποι με οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.Gima 12-month standard B2B warranty applies



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

Měřič krevního tlaku na paži
Uživatelská příručka



Model: ARM-30E+Verze návodu:
A3 Datum vydání: 2024-03

Obsah

1. Kontrola při vybalování 1
2. Packing List 1
3. Bezpečnostní opatření 2
4. Složení výrobku 3
5. Zamýšlené použití / Pokyny pro použití 3
6. Kontraindikace 4
7. Části výrobku 5
8. Příprava 6
9. Pracovní nastavení 7
10. Jak provést správné měření 9
11. Varování a upozornění 15
12. Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku 18
13. Abnormální jevy a zacházení s nimi 21
14. Čištění a dezinfekce 23
15. Údržba a péče 25
16. Specifikace 26
17. Dodatek 1 Informace o EMC 28

Děkujeme, že jste si zakoupili tento elektronický měřič krevního tlaku na paži. V měřiči mohou být uloženy výsledky měření pro dva uživatele. Používá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že tento měřič detekuje pohyby krve v pažní tepně a převádí je na digitální údaje.

Měřič splňuje požadavky normy ISO 81060-2.

1. Kontrola při vybalování

Před použitím opatrně rozbalte zásilku a zkontrolujte, zda jsou v ní obsaženy všechny díly podle níže uvedeného seznamu packing list a zda nedošlo k poškození dílů během

přepravy. Instalujte a provozujte přesně podle návodu.

2. Seznam balených dílů

Č.	Název	Množství
1	Měřič krevního tlaku na paži	1
2	Manžeta 22~42 cm (8,6~16,5 palců)	1
3	Uživatelská příručka	1
4	Stručný návod k použití	1

3. Bezpečnostní opatření

Varování a obrázky uvedené v příručce vám mají umožnit bezpečné a správné používání výrobku, a zabránit tak vzniku škod vám i ostatním osobám. Konkrétní význam je uveden níže:

	Pozor: Pečlivě si přečtěte pokyny (varování)		Křehké, zacházejte opatrně
	Manufacturer		Chraňte před slunečním zářením
	Datum výroby	IP21	Krycí míra ochrany
	Postupujte podle návodu k použití		Výzva k nízkému napětí
SN	Sériové číslo		Aplikovaná část typu BF
LOT	Číslo šarže	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	likvidace OEEZ		Dovezeno uživatelem
MD	Lékařské zařízení	CE 0123	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	REF	Kód produktu
	Uchovávejte na chladném a suchém místě		Limit vlhkosti
	Limit atmosférického tlaku		Teplotní limit
	Svisle nahoru	ROHS	značka RoHS

4. Složení výrobku

Výrobek se skládá z hlavního těla a manžety.

5. Zamýšlené použití / Pokyny pro použití

Měřič krevního tlaku na paži je určen pro měření systolického a diastolického tlaku a pulzní frekvence dospělé osoby neinvazivní oscilometrickou technikou ve zdravotnickém zařízení nebo doma.

Zamýšlení uživatelé

1. Laici nebo profesionální zdravotníci.
2. Osoba schopná přečíst a porozumět uživatelské příručce.

Klinický přínos

Pacienti mohou kdykoli doma měřit systolický tlak, diastolický tlak a pulzní frekvenci, což výrazně snižuje počet návštěv v nemocnici, snižuje rizika spojená s cestováním a zlepšuje kvalitu života pacientů.

6. Kontraindikace

Nepoužívejte toto zařízení, pokud stav pacienta splňuje následující kontraindikace, aby nedošlo k nepřesnému měření nebo poranění.

1.Zařízení není vhodné pro použití u pacientů s implantovanými elektrickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory a defibrilátory.
2.Vyhněte se měření na paži na straně, kde byla provedena mastektomie nebo odstranění lymfatických uzlin.
3.Zařízení měří krevní tlak pomocí tlakové manžety. Pokud je měřená končetina poraněná (např. otevřené rány) nebo se

nachází ve stavu či léčbě (např. intravenózní kapačky), které ji činí nevhodnou pro povrchový kontakt nebo kompresi, zařízení nepoužívejte, aby nedošlo ke zhoršení poranění nebo celkového stavu.

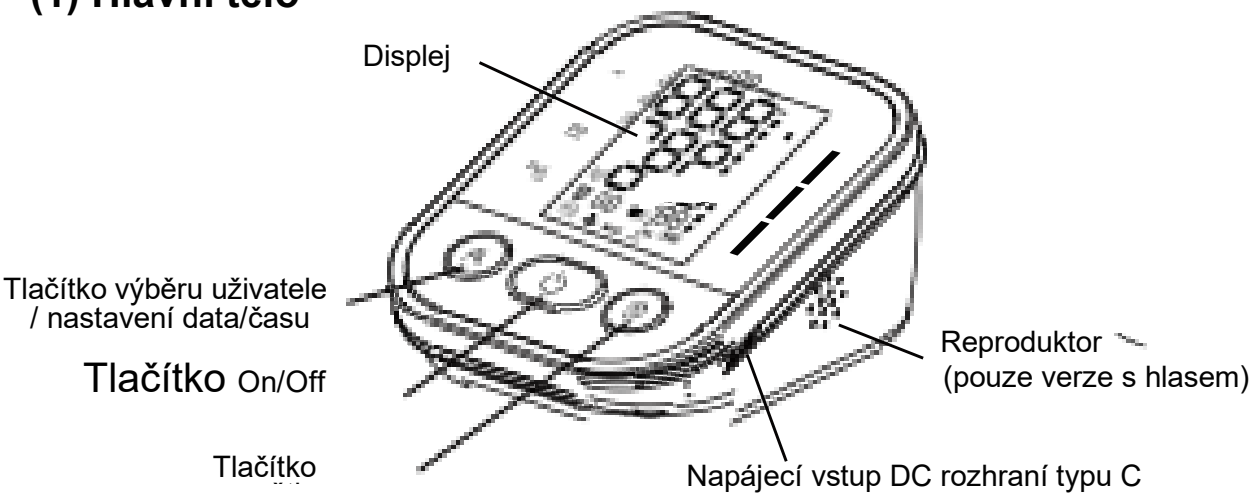
4.Vyhněte se měření na pacientech, jejichž stav, nemoci jsou ovlivnitelné okolními podmínkami, které mohou způsobit nekontrolovatelné pohyby (např. třes nebo chvění) a neschopnost jasné komunikace (např. děti nebo pacienti v bezvědomí).

5.Zařízení používá ke stanovení krevního tlaku oscilometrickou metodu. Měřená paže by měla být normálně perfuzní.

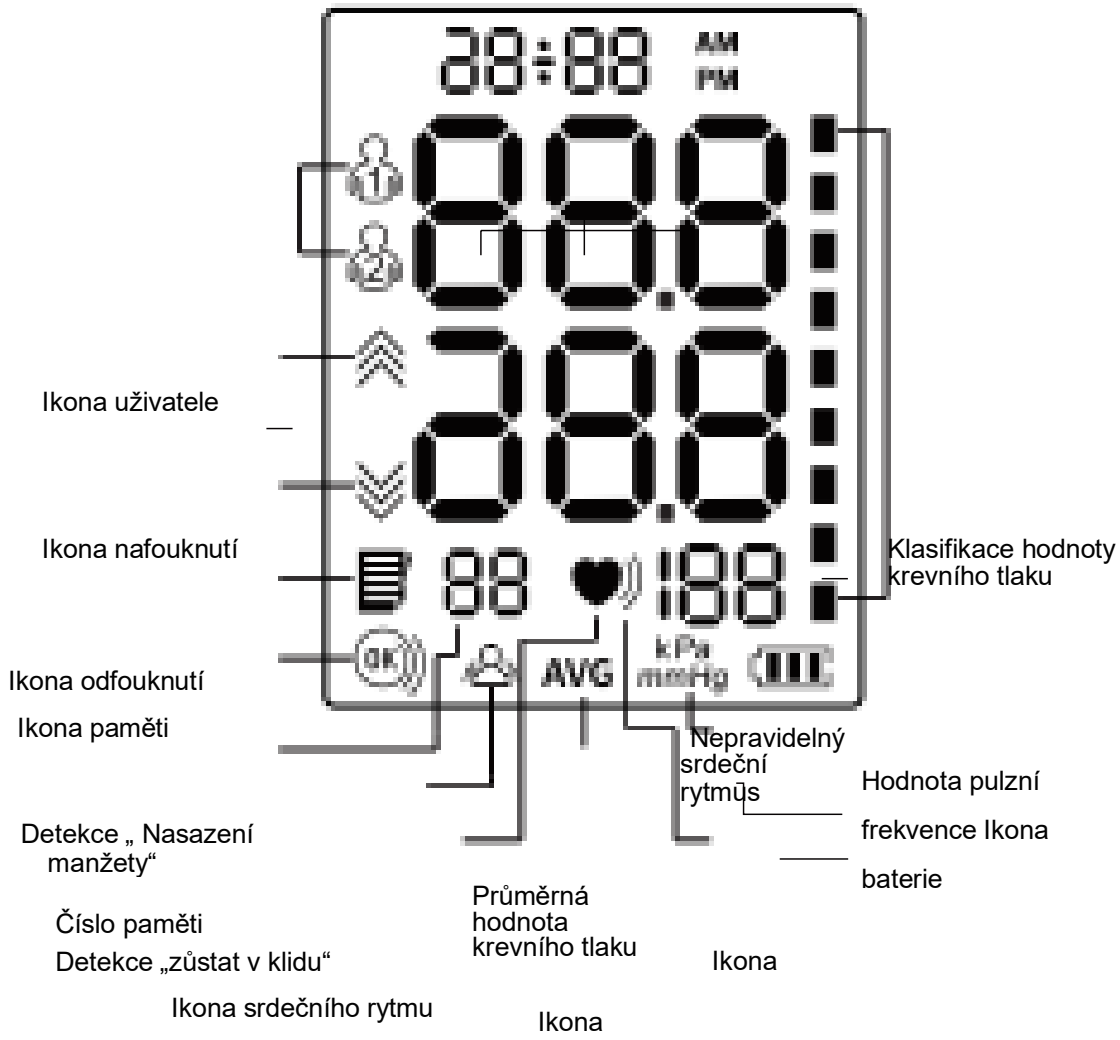
Zařízení není určeno k použití na končetině s omezeným nebo zhoršeným krevním oběhem. Pokud trpíte perfuzními nebo krevními poruchami, poraďte se před použitím zařízení se svým lékařem.

7. Části výrobku

(1) Hlavní tělo



(2) Obrazovka displeje

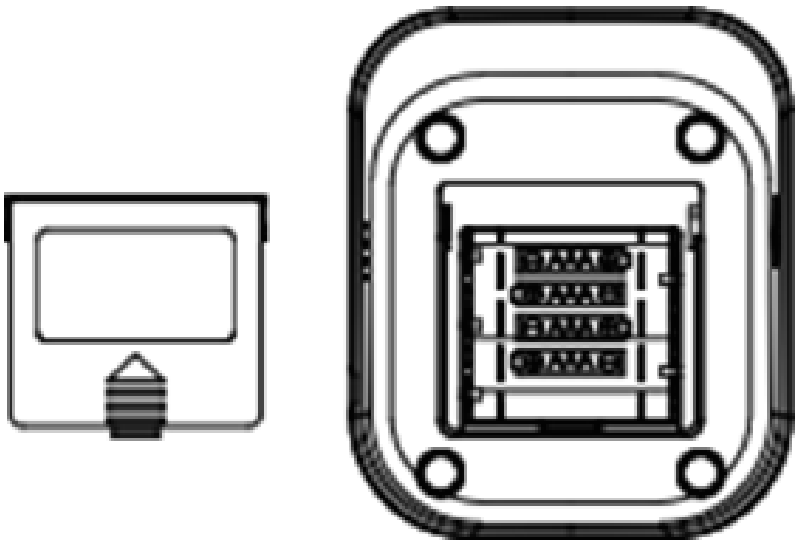

Datum a čas
28:88
AM
PM
AVG
kPa
mmHg
Ikona uživatele
Ikona nafouknutí
Ikona odfouknutí
Ikona paměti
Detekce „ Nasazení manžety“
Číslo paměti
Detekce „zůstat v klidu“
Ikona srdečního rytmu
Průměrná hodnota krevního tlaku
Ikona
Ikona
Nepravidelný srdeční rytmus
Hodnota pulzní
frekvence Ikona
baterie
Klasifikace hodnoty krevního tlaku

8. Příprava

(1) Instalování baterie

1) Otevřete kryt baterie způsobem znázorněným na obrázku.

2) Do přihrádky na baterie vložte 4 baterie AAA a věnujte pozornost označení elektrod na bateriích. Baterie nainstalujte tak, jak je uvedeno na obrázku vpravo pod touto větou.



(2) Výměna baterie

Varování: Pokud zařízení nehodláte používat delší dobu (déle než 3 měsíce), vyjměte baterie.

(3) Typ-C připojení pro napájení (kabel není součástí seznamu packing list)

Napájení výrobku lze zajistit zapojením do stejnosměrné sítě 5V, 1A externího zdroje napájení přes rozhraní typu C.

POZN.:

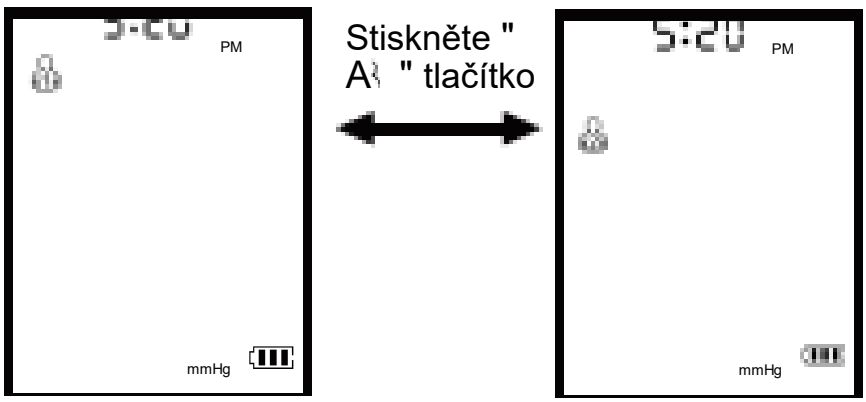
● Funkce připojení adaptéru je vhodná pro dočasné použití, když nemáte po ruce vhodné baterie AAA.

Adaptér by měl splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a jeho specifikace musí splňovat tyto požadavky: vstup: AC 100~240 V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0 A. Jiné AC adaptéry se mohou lišit výstupním napětím a polaritou a mohou představovat riziko pro váš život a poškození zařízení.

9. Pracovní nastavení

(1) Uživatelský režim

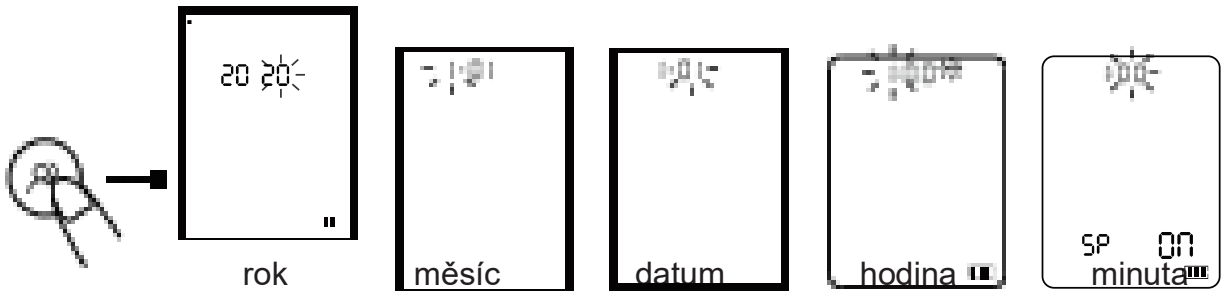
V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „A“ pro vstup do rozhraní pro výběr uživatelské skupiny. Stiskněte znovu „A“ tlačítko pro zapnutí a výběr uživatelské skupiny.



(2) Nastavení data a času

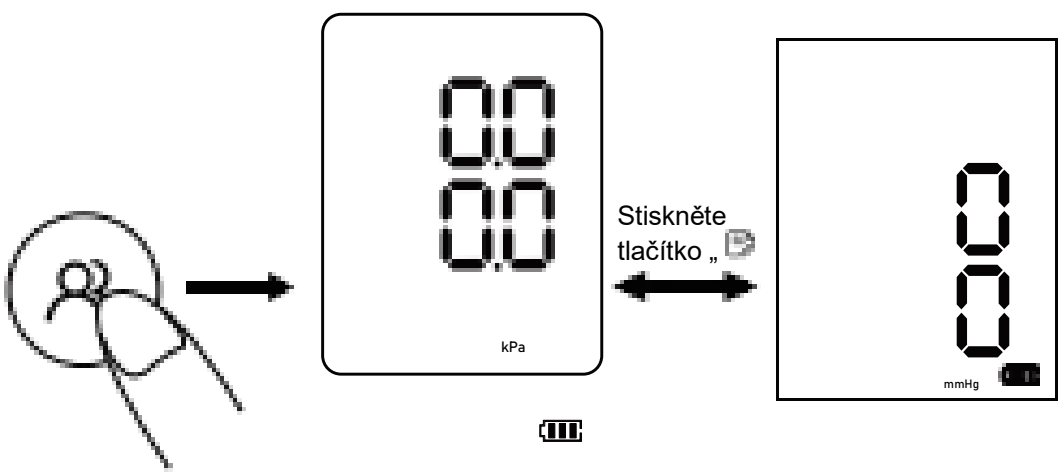
V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „A“ po dobu 3 sekund, abyste provedli nastavení data, „rok“ začne blikat. Stiskněte „“ pro nastavení požadovaného roku a opět stiskněte „A“ a potvrďte výběr. Po nastavení „roku“ se automaticky vstoupí do nastavení měsíce. V tomto okamžiku začne blikat ikona „měsíc“.

Na požadované hodnoty můžete přepnout stisknutím tlačítka „ „ . Stejným způsobem nastavte „datum“, „hodinu“ a „minutu“



(3) Nastavení jednotky displeje

V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „ “ na dobu 5 sekund pro zadání výběru jednotky a stiskněte „ “ pro přepnutí mmHg/kPa. Stiskněte „ “ a potvrďte výběr; defaultní jednotka je mmHg.



10. Jak provést správné měření

(1) Příprava před měřením

--Svlékněte si oblečení z paže.

--Vždy měřte na stejné paži (zpravidla na levé). --Během měření se nehýbejte a zachovejte klid.

--Během měřicího POSTUPU se co nejvíce uvolněte a nemluvte.

--Měřte si krevní tlak každý den přibližně ve stejnou dobu.

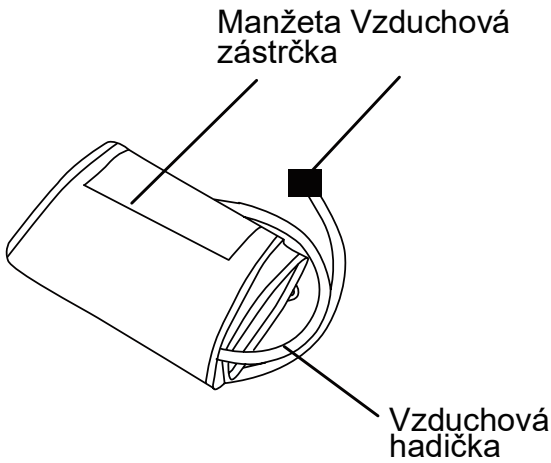
--Neměřte tlak hned po fyzickém cvičení nebo koupeli. Před měřením odpočívejte 20 až 30 minut.

- Podmínky, které ovlivňují výsledky měření:

Měření do jedné hodiny po večeři, po konzumaci vína, kávy, čaje, sportu; při mluvení, nervozitě, nestálé náladě, v předklonu, za pohybu, při prudké změně teploty v místnosti; v jedoucím vozidle, opakované a nepřetržité měření.

(2) Nasazení manžety

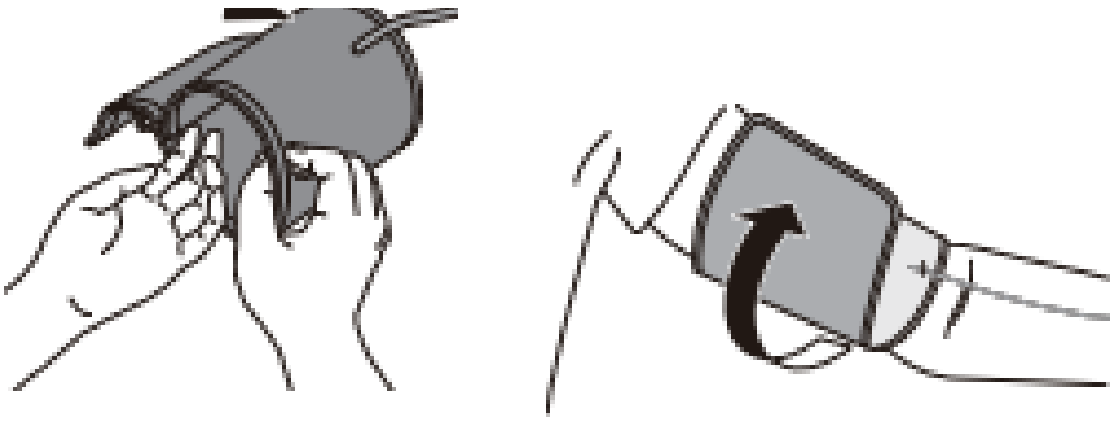
1) Připojte pažní manžetu k měřiči pevným zasunutím vzduchové zástrčky do vzduchového konektoru.





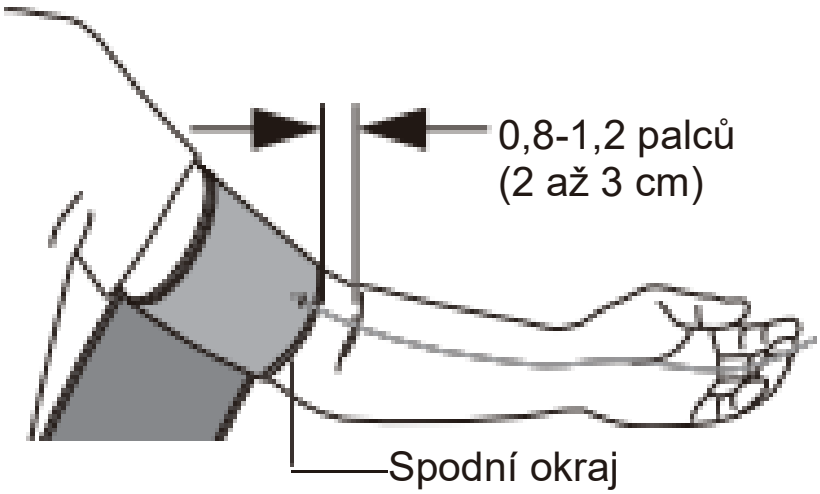
Vzduchový konektor

2) Provlékněte ruku smyčkou manžety. Vytáhněte manžetu k horní části levé paže.



Pozn.

• Spodní okraj manžety by měl být 0,8-1,2 palců (2 až 3 cm) nad vnitřním loktem. Vzduchová hadička musí být na vnitřní straně paže a zarovnaná s prostředníčkem .



•Ujistěte se, že je vzduchová hadička umístěna na vnitřní straně paže, a manžetu pevně obepněte, aby se nemohla pohybovat po paži.

Pozn.: Při opakovaném měření dochází k překrvení paže, což může ovlivnit výsledek měření.

Dávejte pozor, abyste si neopřeli ruku o vzduchovou hadičku.

Jak se vyhnout tvorbě kongescí v krvi a zajistit přesnost opakovaného měření?

Před měřením je dobré zvednout levou ruku a několikrát ji sevřít v pěst nebo si sundat manžetu a alespoň 2-3 minuty odpočívat.

(3) Správné sezení

Pro měření je třeba uvolněně a pohodlně sedět v místnosti s příjemnou teplotou. Položte ruku na stůl.

• Posaďte se na pohodlnou židli s oporou zad a paže.

• Nohy mějte opřené a rozkročené.
• Manžeta by měla být umístěna na paži ve stejné úrovni jako srdce a paže by měla být pohodlně opřena o stůl.

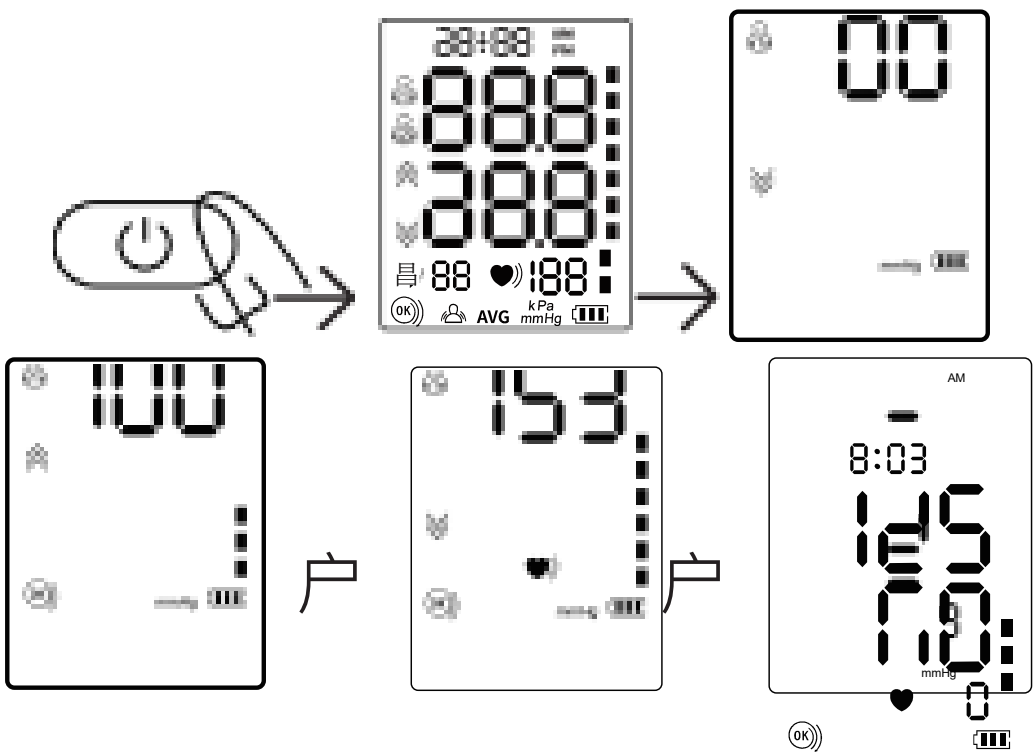


Varování: Nepřekrucujte spojovací hadičky, protože následný souvislý tlak v manžetě může narušit průtok krve a ohrozit pacienta.

(4) Měření

1) Připevněte pažní manžetu podle pokynů v části „JAK NASADIT PAŽNÍ MANŽETU“. Měření zahajte po správném nasazení manžety.

2) Stiskněte tlačítko „⏻“. Po zapnutí všech ikon měřič spustí nafukování pro měření a zobrazí se „00“.
Zkontrolujte naměřené hodnoty po ukončení měření.



Pozn.: Pokud se během měření necítíte komfortně, stiskněte okamžitě tlačítko „“ a zastavte měření. Když tlak vzduchu dosáhne určité hodnoty, hodnota na displeji bude pozvolna klesat a symbol srdečního rytmu bude blikat. Po ukončení měření se na displeji zobrazí naměřené hodnoty systolického tlaku, diastolického tlaku a pulzu.

Pozn.: V případě neočekávaných hodnot se poraďte se svým lékařem.

(5) Funkce paměti

1) Každá naměřená hodnota se automaticky uloží pod příslušnou uživatelskou skupinu. Toto zařízení může uložit až 99 měření pro každého uživatele. Po obsazení paměťového protokolu se staré hodnoty nahradí novými.

V režimu vypnutí jednou stiskněte tlačítko „  “ a zařízení zobrazí průměrnou hodnotu měření krevního tlaku posledních 2 nebo 3 měření. Stiskněte znovu tlačítko „  “ a zobrazí se poslední měření.

Stiskněte znovu tlačítko „  “ a ostatní naměřené hodnoty se zobrazí postupně.

(6) Vymazání paměti

V režimu vypnutí jednou stiskněte tlačítko „ A “ a vyberte skupinu uživatelů, jejíž naměřené hodnoty mají být odstraněny.

Stiskněte tlačítko „ ⏻ “ pro vypnutí zařízení a stiskněte znovu tlačítko „ ⏎ “ pro aktivování obrazovky. Podržte tlačítko „ ⏎ “ po dobu 3 sekund pro vymazání paměti vybraného uživatele než se zobrazí na obrazovce ikona „ no “.

(7) Detekce „Nasazení manžety“

Ikona „ OK “ se zobrazí na displeji pokaždé, když je manžeta správně nasazena. Je-li manžeta příliš volná, ikona „ o) “ začne blikat pro upozornění. Pokud bude blikat ikona „ ○) “, stiskněte tlačítko „ ⏻ “ a přerušte měření.

(8) Pokyn „ Zůstat v klidu“

Ikona „ 🧍 “ začne blikat, když budete pohybovat tělem nebo mávat rukou během měření, což by mohlo způsobit nepřesné výsledky měření. Opravte svůj postoj a měřte znovu.

(9) Vypnutí jednotky

Stiskněte tlačítko „ ⏻ “ pro vypnutí měřiče krevního tlaku na paži. Měřič se po 1 minutě automaticky vypne.

11. Varování a upozornění

Varování

● Žádná údržba nebo opravy během použití.

● Příliš časté měření může způsobit zranění PACIENTA v důsledku narušení krevního průtoku.

● Před použitím tohoto měřiče na paži, kde je intravaskulární přístup nebo terapie či arteriovenózní (A-V) zkrat, se poraďte se svým lékařem, protože by mohlo dojít k dočasnému narušení průtoku krve a následnému poranění.

● Pokud jste po mastektomii nebo po odstranění lymfatických uzlin, poraďte se před použitím tohoto měřiče se svým lékařem.

● Nepoužívejte současně měřicí zařízení ME EQUIPMENT na stejné končetině. To by mohlo dočasně způsobit ztrátu funkce nebo nepřesné měření.

● Zkontrolujte pozorováním příslušné končetiny, zda používání měřiče tlaku na paži nevede k dlouhodobému zhoršení krevního oběhu pacienta.

● Používejte součásti (např. manžetu) dodané výrobcem. Jinak bude narušena přesnost měření.

● Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.

● Aby nedošlo ke škrcení, držte vzduchovou hadičku a nabíjecí kabel typu C mimo dosah kojenců, batolat a dětí.

● Nenechávejte malé části v dosahu dětí. Děti by je mohly spolknout. Pokud dítě náhodou spolkne kryt baterie, okamžitě kontaktujte lékaře

● Manžeta splňuje požadavky norem ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Někteří citlivější lidé však mohou trpět alergiemi.

● NEPOUŽÍVEJTE tento měřič na poraněné paži nebo na paži, která je v lékařském ošetření.

Upozornění

● Neprovádějte měření častěji, než je nutné. V důsledku zásahu do krevního oběhu se mohou objevit krevní podlitiny.

● Údržbu by měl provádět výrobce podle doporučení.

● Pokud je okolní teplota nižší než 5 °C, přeneste zařízení na místo, kde je okolní teplota v rozmezí 5 °C~40 °C, alespoň na 1 hodinu; pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C, přeneste zařízení na místo, kde je okolní teplota v rozmezí 5 °C~40 °C, alespoň na 2 hodiny.

● Tento měřič NEPOUŽÍVEJTE pro kojence, batolata, děti nebo osoby, které se neumějí vyjadřovat.

● NEUŽÍVEJTE léky na základě četby údajů ze zařízení. Konkrétní informace o svém krevním tlaku získáte od svého lékaře. Pacient by si neměl sám stanovovat diagnózu nebo se sám léčit podle naměřených výsledků. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.

● Zařízení NEPOUŽÍVEJTE, pokud jste na intravenózní kapačce nebo při krevní transfuzi.

● Tento monitor NEPOUŽÍVEJTE v prostorách, kde se nachází vysokofrekvenční chirurgické zařízení (HF), zařízení pro

zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), počítačové tomografy (CT). To může mít za následek nesprávnou funkci měřiče a/nebo nepřesné údaje.

● Ujistěte se, že manžeta není umístěna na paži, na které probíhá léčba tepen nebo žil, např. intravaskulární přístup nebo intravaskulární terapie nebo arteriovenózní (AV) zkrat.

● Pokud trpíte běžnými arytmiemi, jako jsou předčasné rytmy síní nebo komor nebo fibrilace síní, arteriální sklerózou, špatnou perfuzí, cukrovkou, preeklampsií, onemocněním ledvin nebo v těhotenství se před použitím tohoto měřiče poraďte se svým lékařem.

● Pokud se u vás objeví podráždění kůže nebo diskomfort, přestaňte tento monitor používat a obraťte se na svého lékaře.

● Pokud máte vážné problémy s průtokem krve nebo poruchy krvetvorby, poraďte se před použitím tohoto měřiče se svým lékařem, protože nafouknutí manžety může způsobit tvorbu krevních podlitin.

● NEPOUŽÍVEJTE tento měřič k jiným účelům než k měření krevního tlaku a pulzní frekvence.

● NEDEMONTUJTE ani se nepokoušejte opravovat tento měřič nebo jiné součásti. To by mohlo způsobit nepřesný údaj.

● NEPOUŽÍVEJTE tento měřič na vlhkých místech nebo na místech, kde hrozí nebezpečí postříkání vodou. Mohlo by dojít k poškození měřiče.

● NEPOUŽÍVEJTE tento měřič v pohybujícím se vozidle, například v automobilu.

● Zabraňte PÁDU tohoto měřiče ani jej nevystavujte silným nárazům nebo vibracím.

● Nepoužívejte ani neskladujte měřič mimo podmínky stanovené výrobcem (extrémně vysoké nebo nízké teploty a vlhkost), protože by to mohlo ovlivnit jeho výkon nebo způsobit nepřesná měření.

● Pokud se změní výkon (například: nepřesné měření nebo abnormální zobrazení), okamžitě jej přestaňte používat a včas kontaktujte pracovníky prodejního servisu.

12. Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku

Otázka 1: Proč je hodnota krevního tlaku získaná doma nižší než hodnota získaná v nemocnici?

● Rozdíl krevního tlaku mezi měřením doma a v nemocnici je přibližně 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Je to proto, že lidé bývají doma uvolněnější než v nemocnici.

● Kromě toho, když je zařízení umístěno v poloze nad srdcem, bývá hodnota krevního tlaku mnohem nižší, než ve skutečnosti je. Ujistěte se, že je zařízení umístěno přímo na úrovni srdce.

Otázka 2: Proč je hodnota krevního tlaku získaná doma vyšší než hodnota získaná v nemocnici?

● Antihypertenzní lék možná ztratil svou účinnost. Dodržujte pokyny svého lékaře.

● Manžeta může být v nesprávné poloze. Pokud není manžeta umístěna správně, nebude získána žádná hodnota arteriálního tlaku a hodnota krevního tlaku může být mnohem vyšší, než je. Nastavte správně manžetu.

● Manžeta není dostatečně utažená. Pokud je manžeta volná, může se stát, že se kompresní síla nepřenese do tepny, což způsobí, že hodnota krevního tlaku bude mnohem vyšší, než je.

Manžetu znovu nastavte a utáhněte.

● Pacient během měření nesedí správně. Při měření krevního tlaku se nedoporučuje hrbit se, naklánět se, ohýbat se a sedět se zkříženýma nohama kvůli zvýšenému tlaku v břiše nebo poloze paže pod srdcem. Provádějte měření ve správné poloze.

Otázka 3: Kdy mohu získat lepší měření?

● Měření se nejlépe provádí ráno hned po močení nebo když jsou vaše mysl a tělo stabilní. Doporučujeme provádět měření pokaždé ve stejnou denní dobu.

Otázka 4. Proč se naměřená hodnota krevního tlaku pokaždé liší?

1) Při systole se krevní tlak pokaždé změní. Například u osoby s pulzní frekvencí 70 tepů za minutu dojde každý den ke 100 800 změnám krevního tlaku. Protože se krevní tlak neustále mění, je obtížné získat správnou hodnotu krevního tlaku pouze jednorázovým měřením. Měření provádějte 2~3krát. První měření bude zpravidla vyšší v důsledku nervozity nebo nedostatečné přípravy a při druhém měření se nervozita mírně zmírní, takže druhé měření bude zpravidla o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) nižší než první měření. To je zřejmější u osob s vyšším krevním tlakem.

--Při kontinuálním měření mějte na paměti, že: Může dojít k extravazaci krve, protože paže je stlačená, což má za následek, že krev z konečku prstu neproudí plynule, pokud budete pokračovat v měření v případě extravazace krve, nemůžete získat správně naměřenou hodnotu. Uvolněte pažní pás, zvedněte ruku nad hlavu, sevřete a opakovaně 15x natáhněte levou a pravou dlaň. Poté se může extravazovaná krev rozpustit a můžete pokračovat v měření krevního tlaku

2) Poloha manžety a způsob jejího nasazování. Naměřené hodnoty se mění podle velikosti manžety. V případě, že je manžeta nasazena kolem lokte, nelze získat správně naměřenou hodnotu.

--Manžetu nasazujte správným způsobem pro měření: Rozsah obvodu paže přiložené manžety je 22 ~ 42 cm (střed paže). Pokud je model nevyhovující, zakupte ji prosím samostatně.

13. Abnormální jevy a zacházení s nimi

* Pokud je měření nenormální, zobrazí se následující symboly.

Pro měření použijte správnou metodu.

Chyby	**Příčiny/řešení**
Er U	Nafouknutí nedosáhne 30 mmHg za 12 sekund.
Er H	Nafouknutí dosahuje 295 mmHg
Er 1	Pulzní frekvence není správně detekována.
Er 2	Příliš velké rušení (pohyb, hovor nebo magnetické rušení během měření)
Er 3	Výsledek měření je nenormální.
Er 23	Hodnota SYS je nižší než 57mmHg.
Er 24	Hodnota SYS je vyšší než 255mmHg.
Er 25	Hodnota DIA je nižší než 25mmHg.
Er 26	Hodnota DIA je vyšší než 195mmHg.

* Vyhledávání závad

Anomálie	Možná závada	Řešení
Selhání zapnutí	Nedostatečný výkon	Vyměňte baterie nebo vložte nabíjecí kabel typu C pro napájení
	Kladný a záporný pól baterie jsou instalovány obráceně	Nainstalujte baterie správně
Žádné natlakování	Zástrčka vzduchové hadičky není pevně zasunuta	Zasuňte zástrčku vzduchové hadičky pevně do konektoru
	Vzduchová hadička je poškozená nebo netěsná	Obraťte se na prodejce a vyměňte manžetu za novou
Nelze měřit kvůli chybě zobrazení	Pohyby ruky při tlakování	Držte ruku a tělo v klidu
	Během měření mluvíte	Při měření krevního tlaku dodržujte klid
Únik vzduchu z manžety	Manžeta je příliš volná	Utáhněte manžetu
	Vzduchový polštář manžety je natržený	Obraťte se na prodejce a vyměňte manžetu za novou
⚠ Pokud se krevní tlak nepodaří změřit ani po vyzkoušení výše uvedených řešení, obraťte se na prodejce. NEPOKOUŠEJTE se zařízení sami rozebírat.		

14. Čištění a dezinfekce

(1) Čištění

Zařízení lze čistit měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím neutrálního čisticího prostředku nebo vodou. Doporučuje se čistit měřič před každým použitím a po něm. Čištění proveďte vždy do 3 minut. Počet opakovaných čištění při každém použití nesmí překročit 3krát.

 Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky. Při čištění dávejte pozor, abyste žádnou část měřiče neponořili a aby do zařízení nevnikla kapalina.

(2) Dezinfekce

Doporučený dezinfekční prostředek

75% lékařský líh

Postup:

1) Opatrně otřete zařízení měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím výše uvedeného dezinfekčního prostředku a ihned osušte měkkým čistým a suchým hadříkem.

2) Tělo zařízení lze také očistit měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím 75% lékařského lihu pro dezinfekci.

 Nedezinfikujte metodami, jako je například pára o vysoké teplotě nebo ultrafialové záření. Ty by mohly poškodit zařízení a zkrátit jeho životnost.

Doporučujeme měřič před každým použitím a po něm dezinfikovat. Každá dezinfekce musí být dokončena do 1 min. Počet opakovaných dezinfekcí při každém použití nesmí překročit 2.

(3) Likvidace

Likvidaci měřiče, ostatních součástí a volitelných příslušenství provádějte v souladu s místními nařízeními. Nezákonná likvidace může způsobit znečištění životního prostředí.

Poznámky

● Vzduchovou hadičku příliš neohýbejte ani nemačkejte.

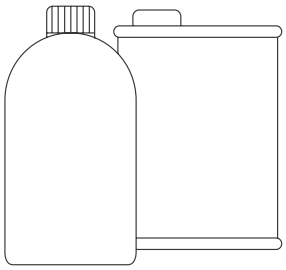
● Měřič ani jeho součásti neskladujte:

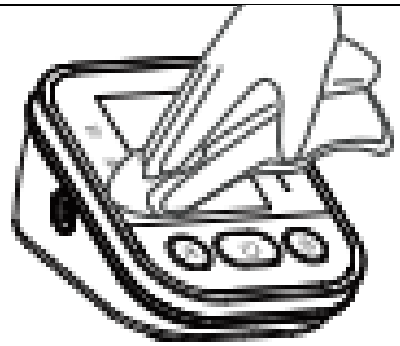
- pokud je měřič nebo jeho součásti mokrý.

- na místech s extrémními teplotami, vlhkostí, přímým slunečním světlem, prachem nebo korozivními plyny.

- na místech s vysokým rizikem vibrací nebo otřesů.

15. Údržba a péče





Voda nebo neutrální čisticí prostředek

- Vždy udržujte povrch měřiče v čistotě a pořádku, což přispívá k prodloužení jeho životnosti.

- Pokud je zařízení znečištěno, otřete jej suchým měkkým hadříkem. Pokud nečistotu nelze snadno odstranit, otřete ji měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo neutrálním čisticím prostředkem a poté osušte suchým hadříkem.

-Nejméně jednou ročně doporučujeme měřič kalibrovat. V případě potřeby se obraťte na výrobce nebo obchodního zástupce.

Varování: Nedovolte, aby do zařízení vnikla voda nebo jiné tekutiny. Měřič krevního tlaku na paži by se již neměl znovu používat, pokud se do zařízení a manžety dostala tekutina a poškodila je.

16. Specifikace

Název výrobku	Měřič krevního tlaku na paži	
Model	ARM-30E+	
Displej	LCD displej	
Metoda měření	Oscilometrické meření	
Měřená část	Paže	
Rozsah měření	Hodnota krevního tlaku	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulzní frekvence	40~199 bpm
Přesnost tlaku v manžetě	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Přesnost pulzní frekvence	±5 %	
Slabá baterie	4,2V±0,1V: slabá baterie; < 4,0V±0,1V: zařízení se vypne	
Automatické vypnutí	Po 1 minutě bez provozu	
Zdroj napájení	4xAAA d.c.. 6V nebo d.c. 5V,1A typ C kabel	
Aplikovaná část	Typ BF	
Provozní režim	Kontinuální provoz	
IP klasifikace	IP21	
Hmotnost	Cca 220g (bez baterií)	
Rozměry	118 mm (délka) * 98 mm (šířka) * 62,5 mm (výška)	
Velikost obrazovky	44,5mm (délka) x 58,5mm (šířka) 2,9 palců	
Velikost manžety	22~42 cm (8,6~16,5 palců)	
Životnost měřiče	5 roky	
Životnost manžety	10000 použití	

<table>
<tr><td>Ochrana proti elektrickému šoku</td><td colspan="3">Zařízení ME s vnitřním napájením (při použití pouze baterií) Zařízení ME třídy II (je-li vybaveno AC adaptérem)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Provozní prostředí</td><td>Teplotní podmínky</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Při skladování nebo používání mimo určený rozsah teploty a vlhkosti nelze výrobek správně používat</td></tr>
<tr><td>Vlhkostní podmínky</td><td>15 %~95 % relativní vlhkost</td></tr>
<tr><td>Atmosferické podmínky</td><td>70 kPa~106 kPa</td></tr>
<tr><td>Přeprava a skladovací prostředí</td><td colspan="3">Během přepravy se vyhněte silným nárazům, přímým nárazům či vystavení dešti.
Měřič a ostatní součásti skladujte na čistém a bezpečném místě.
Odstraňte manžetu z měřiče.
Opatrně složte vzduchovou hadičku do pažní manžety.
Zabalený měřič tlaku se skladuje v uzavřených prostorách při teplotě -20 ℃ ~ 55 ℃ a relativní vlhkosti 10 % ~ 93 %, atmosférických podmínkách: 70 kPa ~ 106 kPa bez korozivních plynů a s dobrou ventilací.</td></tr>
</table>

Výrobek byl klinicky zkoumán podle požadavků normy ISO 81060-2.

Pozn.: Konkrétní napájecí zdroj by měl splňovat následující podmínky:

Výstupní napětí: DC 5V,

Výstupní proud: 1000 mA,

V souladu s požadavky normy IEC 60601-1,

Třída II

Zajišťuje izolaci alespoň dvou MOPP mezi střídavým vstupem a stejnosměrným výstupem,

v souladu s požadavky USA a Kanady na odchylky.

Základní výkonnost

1. Rozsah měření (Krevní tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzní frekvence: 40-199 bpm

2. Přesnost tlaku v manžetě: ±3 mmHg (±0,4 kPa)

Přesnost pulzní frekvence: ±5 %

17. Příloha 1 Informace o EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.		
Emise	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Měřič krevního tlaku na paži využívá RF radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.

RF emise CISPR 11	Třída B	Měřič krevního tlaku na paži je vhodný pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí/-emise blikání IEC61000-3-3	Neuplatňuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost		
Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.		
Test odolnosti	**IEC 60601 úroveň testu**	**Úroveň shody**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	±1 kV signál vstup/výstup 100 kHz opakovací frekvence	±1 kV signál vstup/výstup 100 kHz opakovací frekvence

Přepětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Frekvenční magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	3V signál vstup/výstup; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérskýc h pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2Hz	3V signál vstup/výstup; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2Hz
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz
POZN.: UT je střídavé napětí před použitím testovací úrovně		

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Vyzařované RF0-4-3 (Specifické podmínky pro zkoušku ODOLNOSTI ZABUDOVANÉHO PORTU vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením)	Test frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Max. Výkon (W)	Vzdálenost (m)	IEC 60601- 1-2 Úroveň testu (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Impulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Impulsní modulace 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Vyzařované RF IEC61000-4-39 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU v blízkosti magnetického pole)	Testovací frekvence	Modulace	IEC 60601-1-2 Úroveň testu (A/m)	Úroveň shody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzní modulace 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzní modulace 50 kHz	7,5	7,5

Varování:

● Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

● Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci

●Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a k RF stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

● Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Upozornění:

Pokud se u uživatelů nebo pacientů vyskytne nějaká závažná událost související s použitím zařízení, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jste usazeni

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.



Likvidace: Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

Upute za uporabu za mjerač krvnog tlaka na ruci



Model: ARM-30E+ Verzija priručnika::A3 Datum izdavanja:2024-03

Sadržaj

1. Raspakiranje 1
2. Popis pakiranja 1
3. Sigurnosne predostrožnosti 2
4. Sastav proizvoda 3
5. Namjena / Upute za uporabu 3
6. Kontraindikacije 4
7. Dijelovi proizvoda..... 5
8. Priprema..... 6
9. Postavka funkcije 7
10. Kako izvršiti točna mjerenja..... 9
11. Mjere opreza i upozorenja 15
12. Uobičajena pitanja i odgovori o krvnom tlaku..... 18
13. Neuobičajene pojave i upravljanje..... 21
14. Čišćenje i dezinfekcija..... 23
15. Održavanje 25
16. Tehnički podaci..... 26
17. Dodatak 1 EMC informacije..... 28

Zahvaljujemo što ste kupili ovaj elektronički mjerač krvnog tlaka na ruci. Mjerač se može koristiti i pohranjivati rezultate mjerenja za dva korisnika. Mjerač koristi oscilometrijsku metodu mjerenja krvnog tlaka. To znači da ovaj mjerač detektira kretanje krvi kroz vašu brahijalnu arteriju i pretvara pokrete u digitalno očitanje.

Ovaj uređaj u skladu je sa zahtjevima ISO 81060-2.

1. Raspakiranje

Prije uporabe pažljivo otvorite pakiranje i provjerite jesu li svi dijelovi dostupni prema sljedećem popisu pakiranja i da dijelovi nisu oštećeni tijekom

prijevoza. Zatim instalirajte i koristite u strogom skladu s priručnikom.

2. Popis pakiranja

Br.	Ime	Količina
1	Mjerač krvnog tlaka na ruci	1
2	Manšeta 22~42 cm (8,6~16,5 inča)	1
3	Korisnički priručnik	1
4	Vodič za brzi početak	1

3. Sigurnosne predostrožnosti

Upozorenja i ilustracije prikazane u priručniku imaju za cilj omogućiti sigurnu i ispravnu upotrebu proizvoda, čime se sprječavaju ozljede za vas i druge, a njihova konkretna značenja prikazana su kako slijedi:

	Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja)		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Manufacturer		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Datum proizvodnje	IP21	Pokrivanje Stopa zaštite
	Slijedite upute za uporabu		Upozorenje o niskom naponu
SN	Serijski broj		Primijenjeni dio tipa BF
LOT	Broj lota	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	odlaganje WEEE		Uvezeno od strane
MD	Medicinski uređaj	CE 0123	Medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Šifra proizvoda
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Granica vlažnosti
	Granica atmosferskog tlaka		Ograničenje temperature
	Okomito prema gore	ROHS	Oznaka RoHS

4. Sastav proizvoda

Ovaj proizvod se sastoji od glavnog dijela i manšete.

5. Namjena / Upute za uporabu

Tlakomjer na ruci namijenjen je mjerenju sistoličkog i dijastoličkog tlaka, kao i pulsa odraslih osoba neinvazivnom oscilometrijskom tehnikom u medicinskim ustanovama ili kod kuće.

Komu je namijenjeno

1. Laicima ili medicinskom osoblju.
2. Može pročitati i razumjeti korisnički priručnik.

Klinička korist

Pacijenti mogu kod kuće u bilo kojem trenutku pratiti sistolički tlak, dijastolički tlak i puls, čime se uvelike smanjuje broj posjeta bolnici, smanjuje rizik od putovanja i poboljšava kvaliteta života pacijenata.

6. Kontraindikacije

Nemojte koristiti ovaj uređaj ako stanje pacijenta ispunjava sljedeće kontraindikacije, kako biste izbjegli netočna mjerenja ili ozljede.

1. Uređaj nije prikladan za korištenje na pacijentima s ugrađenim električnim uređajima, poput srčanih stimulatora i defibrilatora.
2. Izbjegavajte mjerenje na ruci na strani mastektomije ili čišćenja limfnih čvorova.
3. Uređaj mjeri krvni tlak pomoću manšete pod pritiskom. Ako mjerni ud ima ozljede (na primjer otvorene rane) ili pod uvjetima ili tretmanima (na primjer intravenozno kapljanje) koji

ga čine neprikladnim za površinski kontakt ili pritisak, nemojte koristiti uređaj kako biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja.

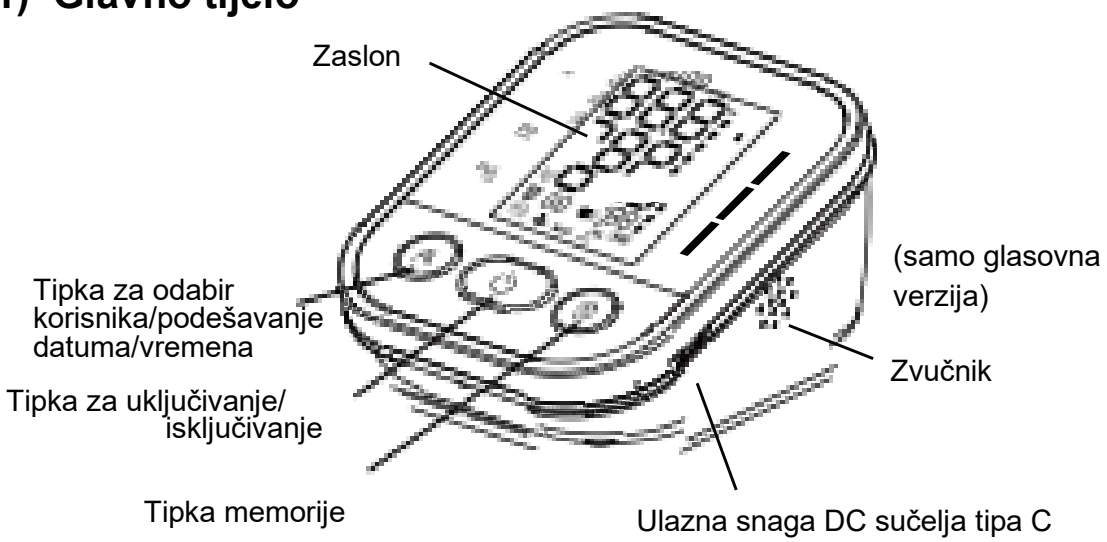
4. Izbjegavajte mjerenja pacijenata sa stanjima, bolestima i osjetljivošću na uvjete okoline koji dovode do nekontroliranih pokreta (npr. drhtanja ili drhtanja) i nemogućnosti jasnog komuniciranja (na primjer djeca i pacijenti bez svijesti).

5. Uređaj koristi oscilometrijsku metodu za određivanje krvnog tlaka. Ruka koja se mjeri trebala bi imati normalnu perfuziju.

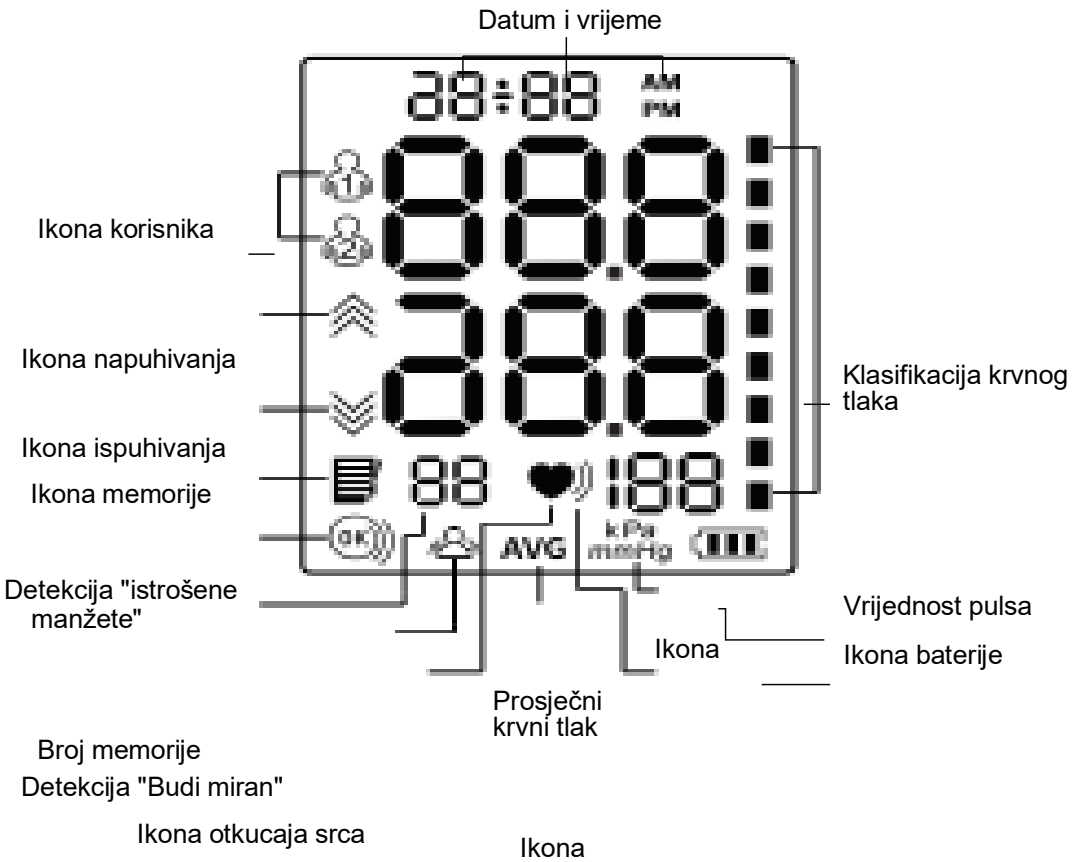
Uređaj nije namijenjen za korištenje na udovima s ograničenom ili oslabljenom cirkulacijom krvi. Ako patite od poremećaja perfuzije ili krvi, posavjetujte se s liječnikom prije uporabe uređaja.

7. Dijelovi proizvoda

(1) Glavno tijelo



(2) Zaslon

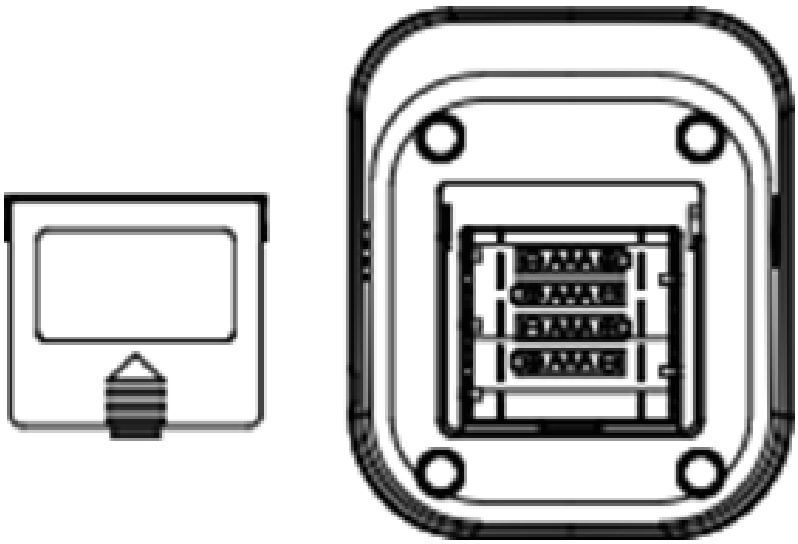

Datum i vrijeme
AM
PM
Ikona korisnika
Ikona napuhivanja
Ikona ispuhivanja
Ikona memorije
Detekcija "istrošene manžete"
Klasifikacija krvnog tlaka
Vrijednost pulsa
Ikona
Ikona baterije
AVG
kPa
mmHg
Prosječni krvni tlak
Broj memorije
Detekcija "Budi miran"
Ikona otkucaja srca
Ikona

8. Priprema

(1) Instaliranje baterije

1) Otvorite poklopac baterije prema metodi prikazanoj na slici.

2) Stavite 4 AAA baterije u odjeljak za baterije i obratite pozornost na indikaciju elektroda na baterijama. Postavite baterije kao što je prikazano na slici ispod ove rečenice.



(2) Zamjena baterije

Upozorenje: Izvadite baterije ako ne namjeravate koristiti uređaj dulje vrijeme (preko 3 mjeseca).

(3) Tip-C priključak za napajanje (kabel nije uključen u popis pakiranja)

Proizvod se može napajati priključivanjem na DC 5 V, 1 A vanjsko napajanje putem tip-C sučelja.

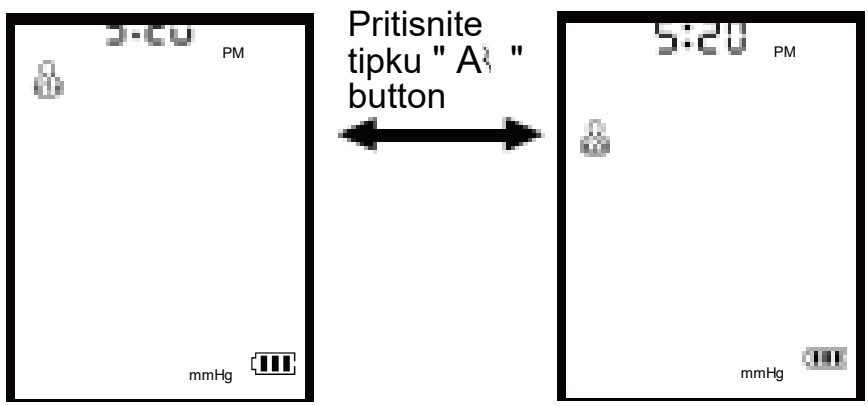
ZABILJEŠKA:

● Funkcija pristupa adapteru prikladna je za privremenu upotrebu kada u blizini nemate odgovarajuće AAA baterije. Adapter treba biti u skladu sa zahtjevima standarda IEC 60601-1, a specifikacije moraju ispunjavati zahtjeve: ulaz: AC 100~240 V 50/60 Hz, izlaz: DC 5 V 1,0 A. Drugi AC adapter može varirati u izlaznom naponu i polaritetu i može predstavljati rizik za vaš život i oštetiti uređaj.

9. Postavka funkcije

(1) Korisnički način rada

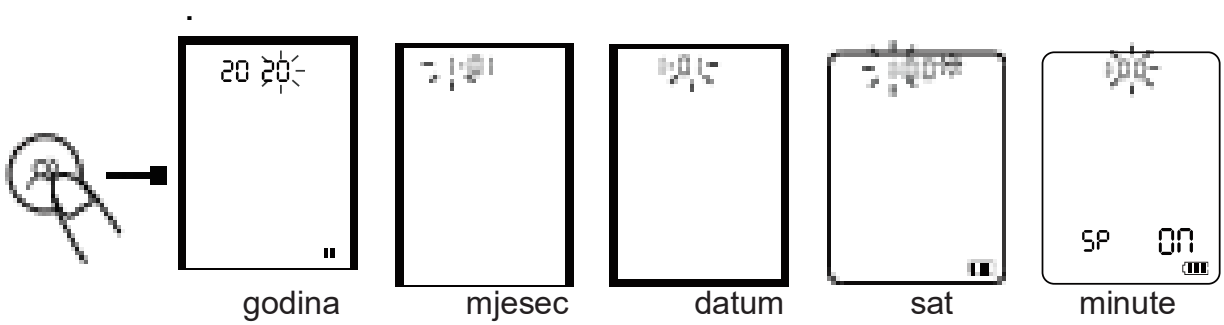
U stanju pripravnosti pritisnite tipku "A" za ulazak u sučelje za odabir korisničke grupe. Zatim ponovno pritisnite tipku " A " za prebacivanje i odabir korisničkih grupa.



(2) Podešavanje datuma i vremena

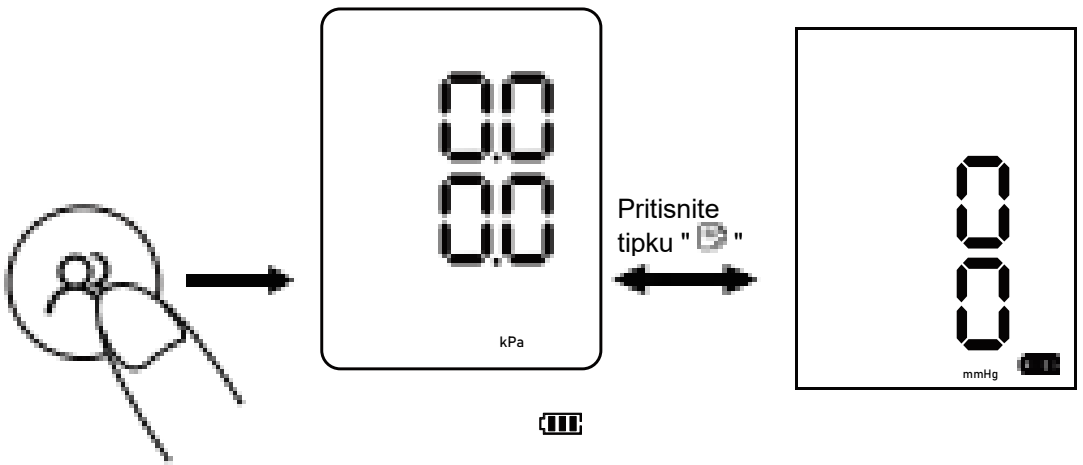
U stanju pripravnosti pritisnite tipku " A " oko 3 sekunde za ulazak u postavku datuma, a "godina" će treptati. Pritisnite " " za podešavanje željene godine, a zatim pritisnite " A " za potvrdu odabira. Kada se postavi "godina", automatski se ulazi u postavku mjeseca. Tada treperi ikona "mjesec". Možete prijeći na željenu

vrijednost pritiskom na tipku " " . Slijedite isti korak za postavljanje "datuma", "sata" i "minuta"



(3) Postavka prikaza jedinice

U stanju pripravnosti držite pritisnut gumb " " otprilike 5 sekundi za ulazak u odabir jedinice i pritisnite " " za promjenu između mmHg i kPa. Pritisnite " " za potvrdu odabira; Zadana jedinica je mmHg.



10. Kako izvršiti točna mjerenja

(1) Priprema prije mjerenja

--Skinite odjeću na ruci.

-- Uvijek mjerite u istoj ruci (obično lijevoj ruci). --Ostanite mirni i tihi tijekom mjerenja.

--Opustite se što je više moguće i nemojte razgovarati tijekom POSTUPKA mjerenja.

-- Mjerite svoj krvni tlak otprilike u isto vrijeme svaki dan.

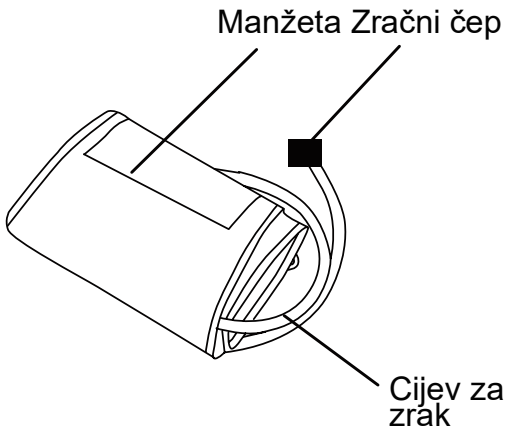
--Nemojte mjeriti odmah nakon tjelesne vježbe ili kupanja. Odmorite se 20 do 30 minuta prije mjerenja.

--Očitanja pod dolje navedenim uvjetima mogu utjecati na rezultate:

U roku od sat vremena nakon večere, nakon vina, kave, čaja, sporta; pričanje, nervoza, nestabilno raspoloženje, savijanje prema naprijed, kretanje, dramatična promjena sobne temperature tijekom mjerenja; unutar vozila u pokretu, ponovljeno i kontinuirano mjerenje.

(2) Stavljanje manšete za ruku

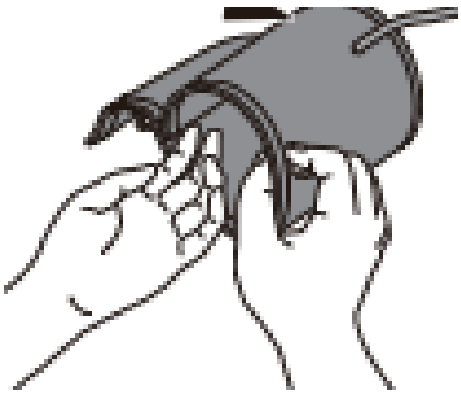
1) Spojite manšetu za ruku s uređajom tako da čvrsto umetnete zračni utikač u zračnu utičnicu.

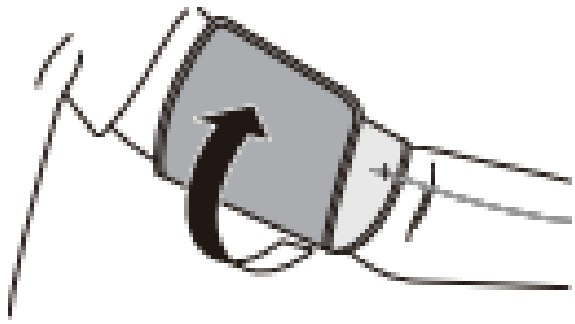




Utičnica cijevi za zrak

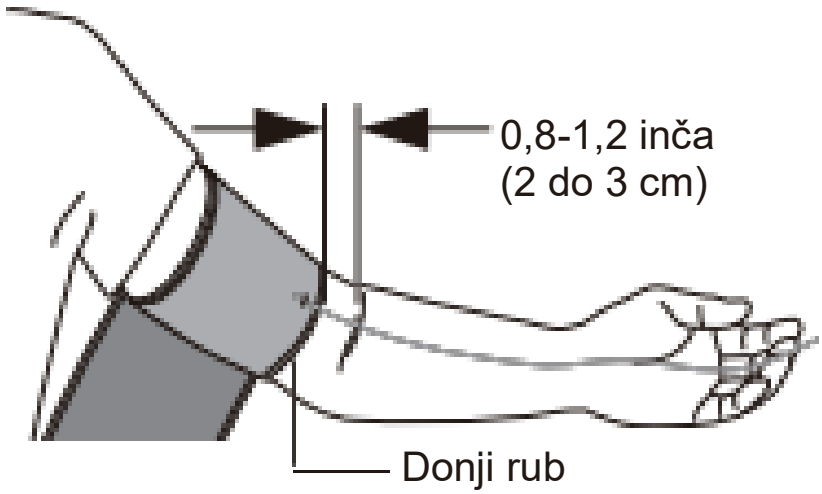
2) Provucite ruku kroz omču na manšeti. Povucite manšetu dok ne dosegne gornju lijevu ruku.





Zabilješka

• Donji rub manšete za ruku trebao bi biti 0,8-1,2 inča (2 do 3 cm) iznad unutrašnje strane lakta. Cijev za zrak nalazi se na unutarnjoj strani vaše ruke i poravnata je sa srednjim prstom.



• Provjerite je li cijev za zrak postavljena s unutarnje strane vaše ruke i čvrsto omotajte manšetu tako da se ne može pomicati oko vaše ruke.

Zabilješka: Ponovljeno mjerenje rezultirat će zagušenjem krvi u ruci, što će utjecati na rezultat mjerenja.

Pazite da ne naslonite ruku na cijev za zrak.

Kako izbjeći zagušenje krvi i osigurati točnost ponovnog mjerenja?

Možete podići lijevu ruku i držati šaku nekoliko puta ili skinuti manšetu i odmoriti se najmanje 2-3 minute prije mjerenja.

(3) Pravilno sjedenje

Za mjerenje morate biti opušteni i udobno sjediti u prostoriji s ugodnom temperaturom. Stavite ruku na stol.

• Sjednite u udobnu stolicu oslonjenih za leđa i ruke.

• Stopala neka budu ravna, a noge neprekrižene.
• Manžeta bi trebala biti postavljena na vašu ruku u istoj razini kao i vaše srce, s rukom udobno položenom na stol.

Upozorenje: Nemojte savijati spojnu cijev, jer rezultirajući kontinuirani pritisak u manšeti može uzrokovati smetnje u protoku krvi i štetne ozljede pacijenta.

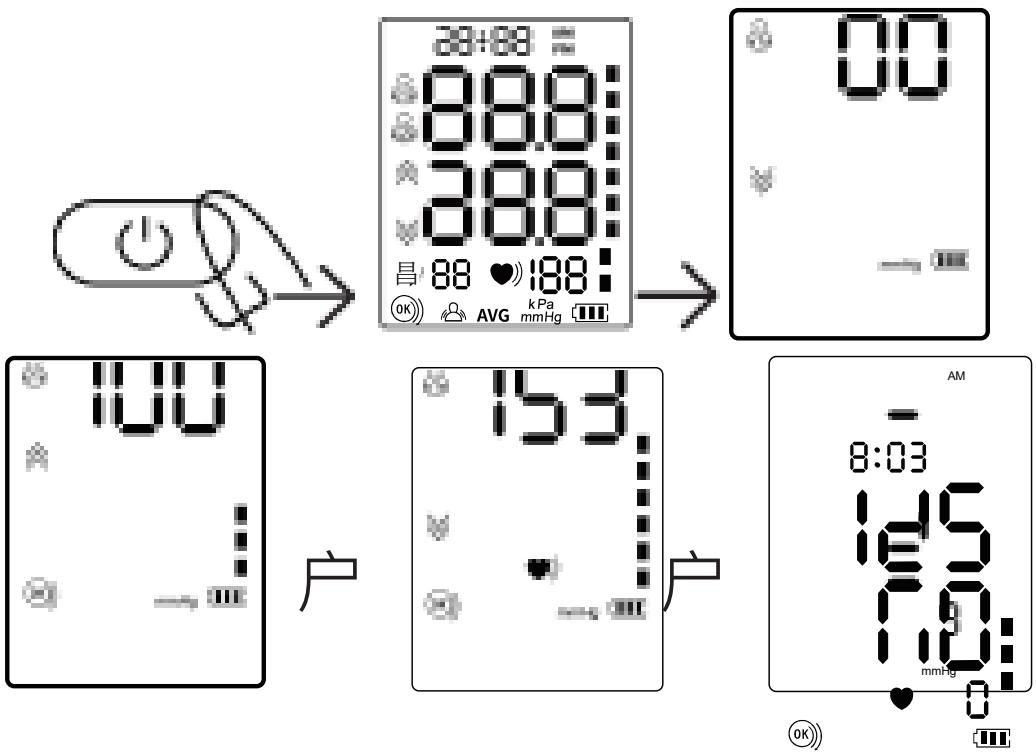


(4) Mjerenje

1) Pričvrstite manšetu za ruku prema uputama "KAKO POSTAVITI MANŠETU NA RUKU". Započnite mjerenje nakon pravilnog nošenja manšete.

2) Pritisnite tipku " ⏻ ". Nakon što su sve ikone uključene, uređaj će se početi napuhavati za mjerenje i prikazati " ∩∩ ".

Provjerite izmjerene vrijednosti nakon završetka mjerenja.



Zabilješka: Ako se osjećate nelagodno tijekom mjerenja, odmah pritisnite tipku "  " kako biste zaustavili mjerenje. Kada se tlak zraka dostigne određenu vrijednost, vrijednost na zaslonu će polako padati određenom brzinom i treptati će simbol otkucaja srca. Nakon što je mjerenje završeno, na ekranu će se prikazati izmjereni sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.

Zabilješka: Obratite se svom liječniku ako dobijete neočekivana očitanja.

(5) Funkcija memorije

1) Svaka izmjerena vrijednost automatski se pohranjuje pod odgovarajućom korisničkom skupinom. Ovaj uređaj može pohraniti do 99 skupova mjerenja za svakog korisnika. Nakon što se zapisnik memorije napuni, stare vrijednosti će se osvježiti novima.

U isključenom stanju, jednom pritisnite tipku "  " i uređaj će prikazati prosječnu vrijednost mjerenja krvnog tlaka zadnja 2 ili 3 puta. Ponovno pritisnite tipku "  " i prikazat će se zadnja izmjerena vrijednost.

Ponovno pritisnite tipku "  " i ostale izmjerene vrijednosti bit će prikazane jedna po jedna.

(6) Brisanje memorije

Kada je uređaj isključen pritisnite tipku " A " za odabir korisničke grupe čije izmjerene vrijednosti treba obrisati.

Pritisnite tipku " ⏻ " za isključivanje uređaja i jednom pritisnite tipku " ⎘ " za aktiviranje zaslona. Zatim držite pritisnutu tipku " ⎘ " oko 3 sekunde kako biste izbrisali memoriju odabranog korisnika, na zaslonu će se pojaviti ikona " no ".

(7) Detekcija "istrošene manžete"

Ikona " OK " uvijek je prikazana na ekranu kada je manšeta pravilno postavljena. Kada je manšeta previše labava, ikona " o) " će uvijek treptati da vas podsjeti. Ako ikona " ○) " treperi, pritisnite tipku " ⏻ " za zaustavljanje mjerenja.

(8) Oznaka "Budi miran"

Ikona " 🧍 " treperi kada pomičete tijelo ili tresete rukom tijekom mjerenja, što može uzrokovati netočne rezultate mjerenja. Molimo prilagodite svoje držanje i ponovno izmjerite.

(9) Isključivanje uređaja

Pritisnite tipku " ⏻ " za isključivanje tlakomjera na ruci. Tlakomjer se automatski isključuje nakon 1 minute.

11. Mjere opreza i upozorenja

Upozorenja

● Nema održavanja ili servisiranja tijekom korištenja.

● Prečesta mjerenja mogu uzrokovati ozljede PACIJENTA zbog smetnji u protoku krvi.

● Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja na ruci gdje je prisutan intravaskularni pristup ili terapija ili arteriovenski (AV) shunt zbog privremene smetnje u protoku krvi koja bi mogla dovesti do ozljede.

● Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako ste imali mastektomiju ili čišćenje limfnih čvorova.

● Ne koristite ME OPREMU za praćenje na istom ekstremitetu istovremeno. To može privremeno uzrokovati gubitak funkcije ili netočno mjerenje.

● Provjerite dovodi li rad tlakomjera na ruci do dugotrajnog poremećaja cirkulacije krvi promatranjem dotičnog ekstremiteta.

● Koristite komponentu (npr. manšetu) koju je dostavio proizvođač. U suprotnom će točnost mjerenja biti smanjena.

● Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.

● Kako biste izbjegli davljenje, držite zračnu cijev i tip-C kabel za punjenje dalje od dojenčadi, male djece i djece.

● Ne ostavljajte male dijelove na mjestima gdje ih djeca mogu dohvatiti. Djeca ih mogu progutati. Ako ih dijete slučajno proguta odmah se obratite liječniku

● Manšeta je u skladu sa zahtjevima ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ali kod malog broja osjetljivih ljudi može izazvati alergije.

● NEMOJTE koristiti ovaj uređaj na ozlijeđenoj ruci ili ruci pod medicinskim tretmanom.

Opomene

● Ne provodite mjerenja češće nego što je potrebno.
Zbog ometanja protoka krvi, mogu se pojaviti modrice.

● Održavanje treba obavljati proizvođač prema preporuci.

● Kada je temperatura okoline niža od 5 °C, odnesite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5 °C~40 °C najmanje 1 sat; Kada je temperatura okoline viša od 40 °C, odnesite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5 °C~40 °C najmanje 2 sata.

● NEMOJTE koristiti ovaj uređaj za dojenčad, malu djecu, djecu ili osobe koje se ne mogu izraziti.

● NEMOJTE uzimati lijek na temelju očitanja s uređaja. Obratite se svom liječniku za specifične informacije o vašem krvnom tlaku. Pacijent ne bi trebao sam postavljati dijagnozu ili se samoliječiti za izmjerene rezultate. Molimo vas da se pridržavate uputa svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika.

● NEMOJTE koristiti uređaj dok ste na intravenoznoj kapi ili transfuziji krvi.

● NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u područjima s visokofrekventnom (HF) kirurškom opremom, opremom za magnetsku rezonanciju (MRI), skenerima za kompjutoriziranu

tomografiju (CT). To može rezultirati neispravnim radom uređaja i/ili uzrokovati netočna očitanja.

● Pazite da manžeta nije stavljena na ruku u kojoj se arterije ili vene podvrgavaju medicinskom tretmanu, npr. intravaskularni pristup ili intravaskularna terapija, ili arteriovenski (AV) šant.

● Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate uobičajene aritmije kao što su preuranjeni otkucaji atrija ili ventrikula ili fibrilacija atrija, arterijska skleroza, loša perfuzija, dijabetes, trudnoća, preeklampsija ili bubrežna bolest.

● Prestanite koristiti ovaj uređaj i posavjetujte se sa svojim liječnikom ako osjetite iritaciju kože ili neugodu.

● Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate ozbiljne probleme s protokom krvi ili poremećaje krvi, jer napuhavanje manšete može uzrokovati modrice.

● NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka i pulsa.

● NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti ovaj uređaj ili druge komponente. To može uzrokovati netočno očitanje.

● NEMOJTE koristiti na mjestima gdje postoji vlaga ili rizik od prskanja vodom po ovom uređaju. To može oštetiti ovaj uređaj.

● NEMOJTE koristiti ovaj urešaj u vozilu u pokretu kao što je automobil.

● NEMOJTE ispustiti ovaj monitor niti ga izlagati jakim udarcima ili vibracijama.

● Nemojte koristiti ili skladištiti monitor izvan uvjeta koje je odredio proizvođač (ekstremno visoke ili niske temperature i vlažnost), jer to može utjecati na rad ili uzrokovati netočna mjerenja.

● Kada se izvedba promijeni (kao što je: netočno mjerenje ili nenormalan prikaz), molimo prestanite ga koristiti odmah i obratite se osoblju prodajne službe na vrijeme.

12. Uobičajena pitanja i odgovori o krvnom tlaku

Pitanje 1: Zašto je vrijednost krvnog tlaka dobivena kod kuće niža od one dobivene u bolnici?

● Razlika krvnog tlaka između kućnog i bolničkog mjerenja je približno 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). To je zato što su pojedinci obično opušteniji kod kuće nego u bolnici.

● Osim toga, kada se uređaj postavi na položaj iznad srca, vrijednost krvnog tlaka ima tendenciju biti puno niža nego što zapravo jest. Osigurajte da je uređaj postavljen točno u razini srca.

Pitanje 2: Zašto je vrijednost krvnog tlaka dobivena kod kuće viša od one dobivene u bolnici?

● Lijek protiv visokog krvnog tlaka je možda izgubio svoju učinkovitost. Molimo vas da se pridržavate uputa svog liječnika.

● Manšeta možda nije u ispravnom položaju. Ako manšeta nije pravilno postavljena, neće se dobiti vrijednost arterijskog tlaka, a vrijednost krvnog tlaka može biti puno viša nego što jest. Stoga pravilno namjestite manšetu.

● Manšeta nije dovoljno stegnuta. Ako je manšeta labava, sila kompresije se možda neće uspjeti prenijeti na arteriju, uzrokujući da vrijednost krvnog tlaka bude puno viša nego što jest.

Stoga ponovno namjestite i dodatno zategnite manšetu.

● Pacijent ne sjedi pravilno tijekom mjerenja. Ne preporučuje se pogrbljenost, naginjanje, savijanje i sjedenje prekriženih nogu tijekom mjerenja krvnog tlaka zbog povećanog trbušnog tlaka ili položaja ruke ispod srca. Molimo vas da očitavate u ispravnom položaju.

Pitanje 3: Kada mogu dobiti bolje mjere?

● Mjerenja je najbolje provoditi ujutro odmah nakon mokrenja ili kada su vam um i tijelo stabilni. Preporučujemo da očitavate svaki put u isto doba dana.

Pitanje 4: Zašto je izmjerena vrijednost krvnog tlaka svaki put drugačija?

1) Prilikom sistole svaki put, krvni tlak će se donekle promijeniti. Na primjer, osoba s pulsom od 70 otkucaja u minuti imat će 100.800 promjena krvnog tlaka svaki dan. Budući da se krvni tlak stalno mijenja, teško je samo jednom mjerenjem dobiti točnu vrijednost krvnog tlaka. Izvedite mjerenje 2-3 puta. Prvo mjerenje općenito će biti veće zbog nervoze ili neadekvatne pripreme, a zatim kod drugog mjerenja nervozna emocija će biti malo ublažena, tako da će općenito drugo mjerenje biti 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niže od prvi put. To će biti očitije za one s višim krvnim tlakom.

--Kod kontinuiranog mjerenja imajte na umu sljedeće: Može doći do ekstravazacije krvi jer je ruka stisnuta, zbog čega krv iz vrha prsta ne teče glatko; ako nastavite s mjerenjem u slučaju ekstravazacije krvi, ne možete dobiti točnu izmjerenu vrijednost. Olabavite traku za ruku, podignite ruku iznad glave i uhvatite i ispružite lijevi i desni dlan 15 puta više puta. Zatim se ekstravazirana krv može otopiti i možete nastaviti s mjerenjem krvnog tlaka

2) Položaj manšete i način uvijanja. Izmjerena vrijednost varira ovisno o veličini manšete. Osobito, ako je manšeta umotana oko lakta, ne možete dobiti točnu izmjerenu vrijednost.

-- Molimo koristite ispravnu metodu uvijanja manžete za mjerenje: Raspon opsega ruke priložene manšete je 22~42 cm (središte nadlaktice). Ako je model nedosljedan, molimo kupite ga zasebno.

13. Neuobičajene pojave i upravljanje

* Kada mjerenje nije normalno, pojavit će se sljedeći simboli.

Molimo koristite ispravnu metodu za mjerenje.

Greške	Uzroci/Rješenja
Er U	Napuhivanje ne može doseći 30 mmHg u 12 sekundi.
Er H	Napuhivanje doseže 295 mmHg
Er 1	Brzina pulsa nije pravilno detektirana.
Er 2	Previše smetnji (kretanje, razgovor ili magnetska smetnja tijekom mjerenja)
Er 3	Rezultat mjerenja je abnormalan.
Er 23	SYS vrijednost niža je od 57 mmHg.
Er 24	SYS vrijednost je viša od 255 mmHg.
Er 25	Vrijednost DIA niža je od 25 mmHg.
Er 26	Vrijednost DIA veća je od 195 mmHg.

* Rješavanje problema

Anomalija	Mogući kvar	Rješenje
Uređaj se ne uključuje	Napajanje nije dovoljno	Zamijenite baterije ili umetnite tip-C kabel za punjenje za napajanje
	Jesu li pozitivni i negativni pol baterije instalirani obrnuto	Pravilno postavite baterije
Bez pritiskanja	Je li utikač cijevi za zrak dobro umetnut	Čvrsto umetnite utikač cijevi za zrak u utičnicu
	Je li zračna cijev slomljena ili curi	Obratite se prodavaču radi zamjene novom manšetnom
Nije moguće mjeriti zbog pogreške na zaslonu	Pomiče li se ruka tijekom napuhivanja	Držite ruku i tijelo mirnima
	Da li razgovarate tijekom mjerenja	Budite tihi dok mjerite krvni tlak
Propuštanje zraka iz manšete	Je li manšeta previše labava	Molimo zategnite manšetu
	Zračni jastuk manšete je poderan	Obratite se prodavaču radi zamjene novom manšetnom
Ako se krvni tlak još uvijek ne može izmjeriti nakon isprobavanja gore navedenih rješenja, obratite se prodavaču. NEMOJTE pokušavati sami rastaviti uređaj.		

14. Čišćenje i dezinfekcija

(1) Čišćenje

Uređaj se može čistiti mekom, čistom krpom navlaženom malom količinom neutralnog deterdženta ili vode. Preporučuje se čišćenje monitora prije i nakon svake uporabe. Svaki put završite čišćenje za 3 minute. Broj ponovljenih čišćenja svaki put ne smije biti veći od 3 puta.

 Nemojte koristiti korozivna sredstva za čišćenje. Pri čišćenju pazite da ne uronite niti jedan dio monitora kako biste izbjegli protok tekućine u instrument.

(2) Dezinfekcija

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju

75% medicinski
alkohol Koraci:

1) Pažljivo obrišite uređaj mekom, čistom krpom navlaženom s malom količinom gore navedenog dezinficijensa i odmah osušite mekom, čistom i suhom krpom.

2) Tijelo uređaja može se čistiti i mekom, čistom krpom navlaženom s malom količinom 75% medicinskog alkohola za dezinfekciju.

 Nemojte dezinficirati metodama poput pare visoke temperature ili ultraljubičastog zračenja. Oni mogu oštetiti uređaj i smanjiti njegov radni vijek.

Preporuča se dezinficirati monitor prije i nakon svake uporabe. Svaka dezinfekcija mora biti završena unutar 1 minute. Broj ponovljenih dezinfekcija svaki put ne smije biti veći od 2 puta.

(3) Odlaganje

Zbrinite uređaj, ostale komponente i dodatne dodatke u skladu s važećim lokalnim propisima. Nezakonito bacanje može uzrokovati zagađenje okoliša.

Napomene

● Nemojte pretjerano savijati ili gužvati zračnu cijev.

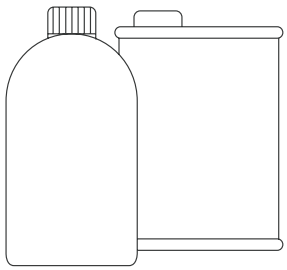
● Nemojte spremati uređaj ili njegove komponente:

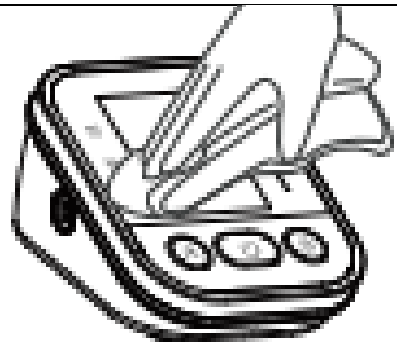
- ako su uređaj ili njegovi dijelovi mokri.

- na mjestima s ekstremnim temperaturama, vlagom, izravnom sunčevom svjetlošću, prašinom ili korozivnim plinovima.

- u područjima s visokim rizikom od vibracija ili udaraca.

15. Održavanje





Voda ili neutralni deterdžent

- Površinu uređaja uvijek održavajte čistom i urednom, što je korisno za produljenje životnog vijeka tlakomjera.

- Ako je domaćin prljav, obrišite suhom mekom krpom. Ako se prljavština ne može lako ukloniti, obrišite mekom krpom natopljenom vodom ili neutralnim deterdžentom, a zatim osušite suhom krpom.

- Predlažemo kalibraciju uređaja barem jednom godišnje. Molimo kontaktirajte proizvođača ili agenta ako vam je potrebno.

Upozorenje: Nemojte dopustiti da voda ili druge tekućine uđu u uređaj. Monitor pritiska na ruci više se ne smije ponovno koristiti kada tekućina uđe i ošteti uređaj i manšetu.

16. Tehnički podaci

Naziv proizvoda	Mjerač krvnog tlaka na ruci	
Model	ARM-30E+	
Prikaz	LCD zaslon	
Metoda mjerenja	Oscilometrijsko mjerenje	
Mjerni dio	Nadlaktica	
Raspon mjerenja	Vrijednost krvnog tlaka	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Brzina pulsa	40~199 otkucaja u minuti
Točnost tlaka manšete	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Točnost pulsa	±5 %	
Prazna baterija	4,2 V±0,1 V: slaba baterija; <4,0V±0,1 V: uređaj će se isključiti	
Automatsko isključivanje	1 minuta bez upotrebe	
Izvor napajanja	4xAAA d.c. 6 V ili d.c. 5 V, 1 A kabel tipa C	
Primijenjeni dijelovi	Tip BF primijenjeni dio	
Način rada	Stalni rad	
IP klasifikacija	IP21	
Težina	Oko 220 g (bez baterija)	
Dimenzije	118 mm (duljina) * 98 mm (širina) * 62,5 mm (visina)	
Veličina zaslona	44,5 mm (d) x 58,5 mm (š) 2,9 inča	
Veličina manšete	22~42 cm (8,6~16,5 inča)	
Radni vijek uređaja	5 godina	
Radni vijek manšete	10000 puta	

<table>
<tr><td>Zaštita od strujnog udara</td><td colspan="3">ME oprema s internim napajanjem (kada se koriste samo baterije) ME oprema klase II (ako je opremljena AC adapterom)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radno okruženje</td><td>Temperaturni uvjeti</td><td>5 ℃~40 ℃</td><td rowspan="3">Ako se skladišti ili koristi izvan naznačenog raspona temperature i vlažnosti, neće se pravilno koristiti</td></tr>
<tr><td>Stanje vlažnosti</td><td>15%~95% RH</td></tr>
<tr><td>Atmosferski uvjeti</td><td>70 kPa~106 kPa</td></tr>
<tr><td>Prijevoz i okruženje pohrane</td><td colspan="3">Izbjegavajte jake udare, izravne udare, izlaganje ili kišu tijekom transporta.
Spremite svoj uređaj i ostale komponente na čisto i sigurno mjesto.
Skinite manšetu s monitora.
Nježno savijte zračnu cijev u manšetu za ruku.
Zapakirani tlakomjer treba biti pohranjen u zatvorenom prostoru na temperaturi od -20 ℃ ~ 55 ℃ i relativnoj vlažnosti od 10% ~ 93%, atmosferska
Stanje: 70 kPa~106 kPa. bez korozivnog plina i s dobrom ventilacijom.</td></tr>
</table>

Proizvod je klinički ispitan prema zahtjevima ISO 81060-2.

Zabilješka: Navedeni izvor napajanja mora ispunjavati sljedeće uvjete:

Izlazni napon: DC 5 V,

Izlazna struja: 1000 mA,

U skladu s IEC 60601-1,

Klasa II

Osigurajte najmanje dvije MOPP izolacije između izmjeničnog ulaza i istosmjernog izlaza,

Pridržavajte se američkih i kanadskih zahtjeva za odstupanje.

Osnovne performanse

1. Raspon mjerenja (krvni tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Brzina pulsa: 40-199 otkucaja u minuti

2. Točnost tlaka manšete: ±3

mmHg (±0.4 kPa)

Točnost brzine pulsa: ±5%

17. Dodatak 1 EMC informacije

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetsko zračenje		
Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.		
Zračenja	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
RF emisija CISPR 11	1. skupina	Mjerač krvnog tlaka na ruci koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.

RF emisija CISPR 11	Klasa B	Mjerač krvnog tlaka na ruci prikladan je za korištenje u svim ustanovama, uključujući kućnu upotrebu i one izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućanstvo.
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/- emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	**Ispitna razina IEC 60601**	**Razina usklađenosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±1 kV ulazni/izlazni signal 100 kHz frekvencija ponavljanja	±1 kV ulazni/izlazni signal 100 kHz frekvencija ponavljanja

Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetska polja frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V ulazni/izlazni signal; 0,15 MHz -80 MHz 6 V u ISM i radio amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 2 Hz	3 V ulazni/izlazni signal; 0,15 MHz -80 MHz 6 V u ISM i radio amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 2 Hz
Zračena RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10V/m 80 Mhz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz
ZABILJEŠKA: UT je mrežni napon asinkronske struje prije primjene ispitne razine		

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Zračeno RF0-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	Maks. Snaga (W)	Udaljenost (m)	IEC 60601- 1-2 Razina testiranja (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28

	1970		1900; GSM 1900; DECT ; LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Radiated RF IEC 61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Frekvencija testiranja	Modulacija	IEC 60601-1-2 Testna razina (A/m)	Razina usklađenosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Upozorenje:

● Korištenje ove opreme u blizini ili naslagane s drugom opremom treba izbjegavati jer bi moglo rezultirati neispravnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.

● Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom."

● Ne približavajte se aktivnoj HF kirurškoj opremi i RF zaštićenoj sobi ME sustava za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet EM smetnji visok.

● Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Obavijest:

Ako korisnici ili pacijenti dožive bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se odnosi na uređaj, istu treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima stalni boravak.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.



Odlaganje: Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

Rankos kraujospūdžio monitoriaus naudotojo vadovas



Modelis: ARM-30E+ Vadovo
versija: A3 Leidimo tada: 2024-03

Turinys

1. Patikra išpakavus..... 1
2. Pakuotės sudėtis 1
3. Saugos priemonės 2
4. Gaminio sudėtis 3
5. Naudojimo paskirtis / naudojimo instrukcijos 3
6. Kontraindikacija 4
7. Gaminio dalys..... 5
8. Paruošimas..... 6
9. Funkcijų nustatymas 7
10. Kaip tinkamai atlikti matavimus 9
11. Įspėjimai ir perspėjimai 15
12.Bendri klausimai ir atsakymai apie kraujospūdį..... 18
13. Neįprasti reiškiniai ir naudojimas..... 21
14. Valymas ir dezinfekavimas..... 23
15. Valymas ir priežiūra 25
16. Specifikacijos..... 26
17. 1 priedas EMS informacija 28

Dėkojame, kad įsigijote elektroninį rankos kraujospūdžio monitorių. Monitorių galima naudoti ir išsaugoti matavimo rezultatus dviem naudotojams. Kraujo spaudimo matavimui naudojamas oscilometrinis metodas. Tai reiškia, kad šis monitorius aptinka kraujo judėjimą per jūsų brachialinę arteriją ir konvertuoja judesius į skaitmeninius rodmenis.

Šis monitorius atitinka ISO 81060-2 reikalavimus.

1. Patikra išpakavus

Prieš naudodami, atsargiai atidarykite pakuotę ir patikrinkite, ar yra visos dalys, susitikrindami su toliau pateikta pakuotės sudėtimi ir įsitikinkite, kad dalys nebuvo pažeistos

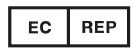
gabenant. Tada sumontuokite ir naudokite tik taip, kaip nurodyta šiame vadove.

2. Pakuotės sudėtis

Nr.	Pavadinimas	Kiekis
1	Rankos kraujospūdžio monitorius	1
2	Manžetė 22~42 cm (8,6~16,5 colio)	1
3	Naudotojo vadovas	1
4	Trumpas paleidimo vadovas	1

3. Saugos priemonės

Vadove pateikti įspėjimai ir iliustracijos yra skirti tam, kad galėtumėte gaminį naudoti saugiai ir teisingai, šiaip išvengdami pavojaus sau ir kitiems, o jų konkrečios reikšmės pateiktos toliau:

	Atsargiai: atidžiai perskaitykite instrukcijas (įspėjimus)		Trapus, elkitės atsargiai
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Pagaminimo data	**IP21**	Padengimo apsaugos lygis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Žemos įtampos raginimas
	Serijos numeris		BF tipo taikomoji dalis
	Partijos numeris		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	EEĮ atliekų šalinimas		Importavo
	Medicinos prietaisas		Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Prekės kodas
	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje		Drėgmės riba
	Atmosferos slėgio riba		Temperatūros riba
	Vertikaliai aukštyn	**ROHS**	RoHS ženklas

4. Gaminio sudėtis

Šis gaminys yra sudarytas iš pagrindinio korpuso ir manžetės.

5. Naudojimo paskirtis / naudojimo instrukcijos

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas matuoti suaugusio asmens sistolinį spaudimą bei diastolinį spaudimą, o taip pat ir pulsą neinvaziniu oscilometriniu metodu sveikatos priežiūros įstaigoje arba namuose.

Numatytieji naudotojai

1. Mėgėjai arba medicinos srities profesionalai.
2. Asmenys, galintys perskaityti ir suprasti naudotojo vadovą.

Klinikinė nauda

Pacientai bet kuriuo metu namuose gali stebėti sistolinį spaudimą, diastolinį spaudimą ir pulso dažnį, šitaip sumažindami apsilankymų ligoninėje skaičių, sumažindami kelionių riziką ir pagerindami paciento gyvenimo kokybę.

6. Kontraindikacija

Kad išvengtumėte netikslių matavimų arba sužalojimų, nenaudokite šio prietaiso, jei paciento būsena atitinka toliau nurodytas kontraindikcijas.

1.Prietaisas nėra tinkamas naudoti pacientams su implantuotas, elektriniais prietaisais, pavyzdžiui, širdies stimuliatoriais ir defibriliatoriais.
2.Neatlikite matavimo ant rankos, šalia kurios atlikta mazektomija arba limfmazgio pašalinimas.
3.Prietaisas matuoja kraujospūdį naudojant suslėgtą manžetę. Jei matavimui naudojama galūnė yra patyrusi sužalojimų (pavyzdžiui, atviros žaizdos) arba jai taikomos tam tikros

sąlygos arba procedūros (pavyzdžiui, intraveninė lašinė), ji netinkama paviršiniam sąlyčiui arba slėgio sudarymui, nenaudokite prietaiso, kad sužalojimai arba sąlygos dar labiau nepablogėtų.

4.Neatlikite matavimų pacientams, kurių būsenos, ir ligos to neleidžia, jei yra tokios aplinkos sąlygos, kurios sukelia nekontroliuojamus judesius (pvz., drebėjimą arba virpėjimą) ir nėra galimybės aiškiai komunikuoti (pavyzdžiui, vaikai ar sąmonės netekę pacientai).

5.Prietaisas naudoja oscilometrinį metodą, kad nustatytų kraujospūdį. Matuojamos rankos perfuzija turi būti įprasta.

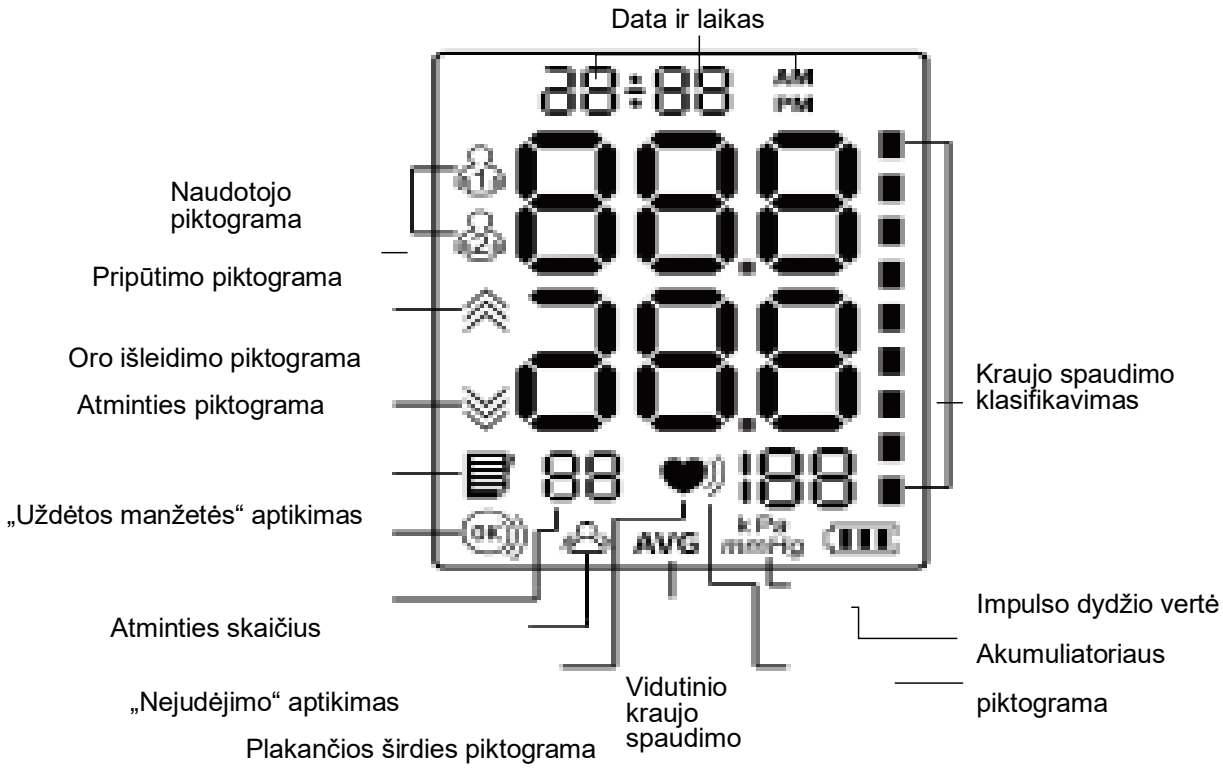
Prietaisas nėra skirtas naudoti ant galūnės su ribota arba sumažėjusia kraujo cirkuliacija. Jei kenčiate nuo perfuzijos arba kraujo sutrikimų, prieš naudodami prietaisą, pasitarkite su gydytoju.

7. Gaminio dalys

(1) Pagrindinis korpusas



(2) Rodymo ekranas

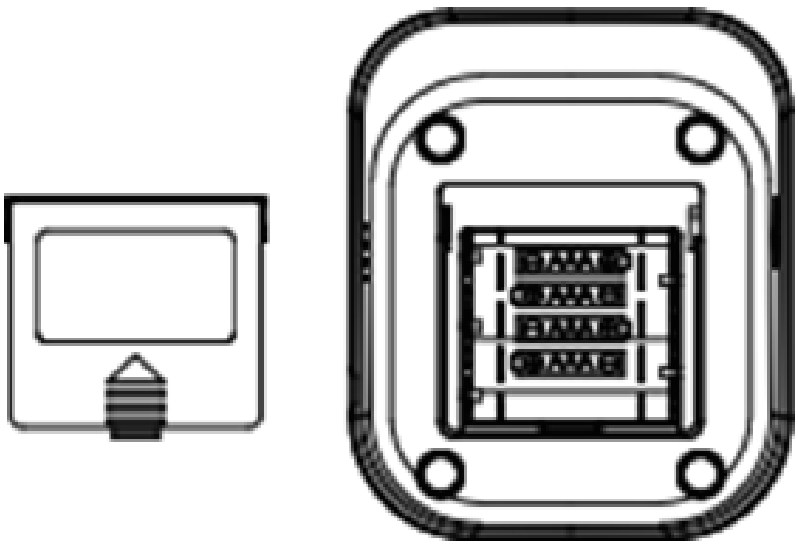


8. Paruošimas

(1) Akumuliatoriaus montavimas

1) Atidarykite akumuliatoriaus dangtelį vadovaudamiesi paveiksle parodytu būdu.

2) Įdėkite 4 AAA akumuliatorius į akumuliatorių skyrių ir atkreipkite dėmesį į elektrodų užrašus ant akumuliatorių. Sumontuokite akumuliatorius, kaip nurodyta paveiksle tiesiai po sakiniu.



(2) Akumuliatoriaus pakeitimas

Perspėjimas: išimkite akumuliatorius, jei neketinate naudoti prietaiso ilgą laiką (daugiau nei 3 mėnesius).

(3) Maitinimo C tipo jungtis (kabelis nepridėtas į pakuotės sudėtį)

Gaminio maitinimą galima tiekti prijungus prie DC 5 V, 1 A išorinio maitinimo per C tipo sąsają.

PASTABA:

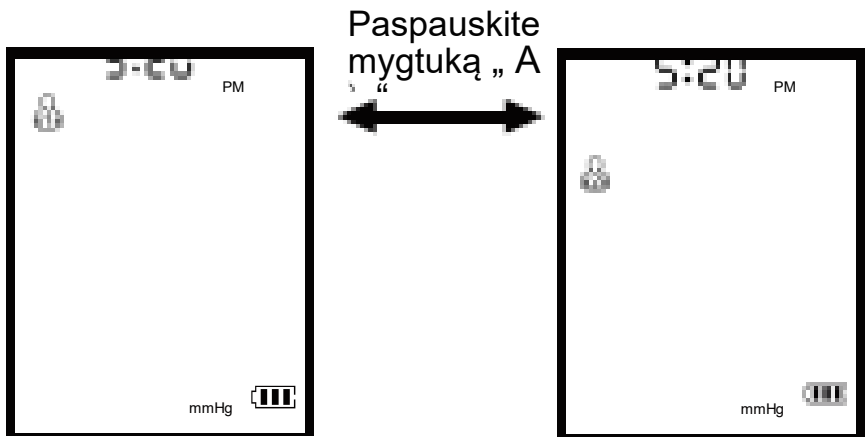
● Adapterio prieigos funkcija tinkama laikinam naudojimui, kai šalia neturite tinkamų AAA akumuliatorių.

Adapteris privalo atitikti standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir specificikacijos privalo atitikti šiuos įėjimo reikalavimus: AC 100~240V 50/60 Hz, išėjimas: DC 5 V 1,0 A. Kito AC adapterio išėjimo įtampa ir poliai gali skirtis, todėl gali kilti rizika jūsų gyvybei ir galima sugadinti prietaisą.

9. Funkcijų nustatymas

(1) Naudotojo režimas

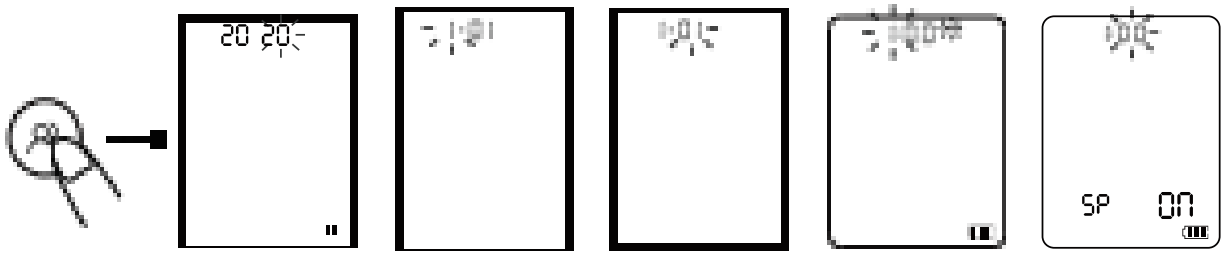
Parengties režime paspauskite mygtuką „A“, kad atidarytumėte naudotojų grupės pasirinkimo sąsają. Tada dar kartą paspauskite mygtuką „A“, kad perjungtumėte ir pasirinktumėte naudotojų grupes.



(2) Datos ir laiko nustatymas

Parengties režime spauskite mygtuką „A“ maždaug 3 sekundes, kad atidarytumėte datos nustatymą ir mirksės „metai“. Paspauskite „ “, kad sureguliuotumėte pageidaujamus metus ir tada paspauskite „A“, kad patvirtintumėte pasirinkimą. Kai nustatyti „metai“, bus automatiškai atidarytas mėnesio nustatymas. Dabar

mirksės piktograma „mėnuo“. Galite perjungti į pageidaujamą vertę paspausdami mygtuką „ “ . Vadovaukitės tuo pačiu žingsniu, kad nustatytumėte „datą“, „valandą“ ir „minutę“

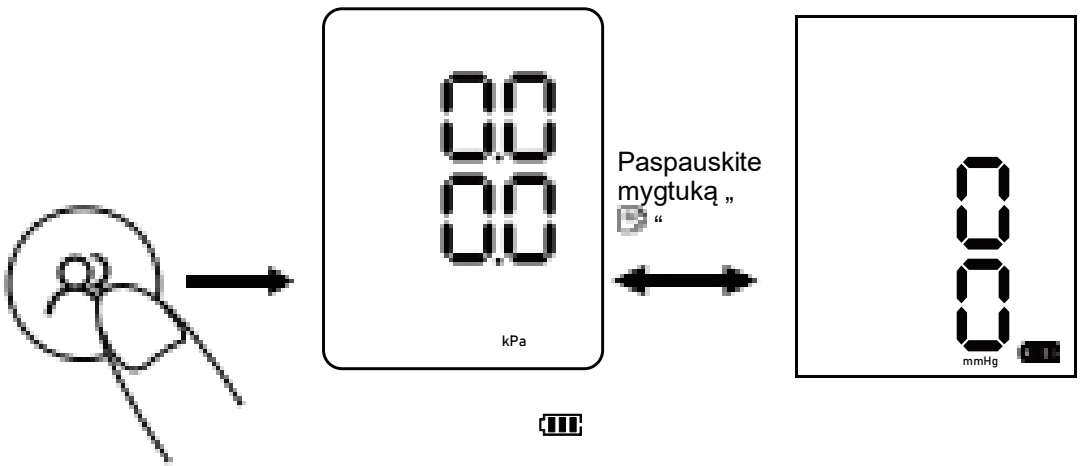


metai mėnuo data valanda minutė

(3) Įtaiso ekrano nustatymas

Parengties režime laikykite nuspaudę mygtuką „ “ maždaug apie

5 sekundes, kad atidarytumėte įtaiso pasirinkimo ekraną ir paspauskite „ “, kad perjungtumėte mmHg/kPa. Spauskite „ “, kad patvirtintumėte pasirinkimą; numatytasis vienetas yra mmHg.



10. Kaip tinkamai matuoti

(1) Pasiruošimas matavimui

--Nuimkite drabužius nuo rankos.

--Visada matuokite ant tos pačios rankos (paprastai, kairės rankos). --Matavimo metu būkite ramiai ir tyliai.

--Matavimo PROCEDŪROS metu kiek įmanoma labiau atsipalaiduokite ir nekalbėkite.

--Matuokite kraujo spaudimą kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

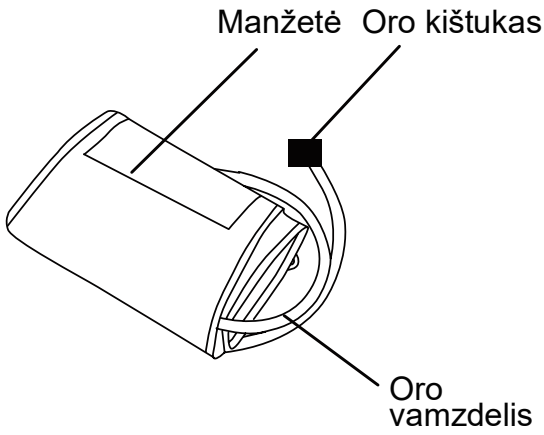
--Nematuokite iš karto po fizinių pratimų arba išsimaudę vonioje. Prieš matuodami pailsėkite nuo 20 iki 30 minučių.

--Matavimai toliau išvardytomis sąlygomis gali turėti įtakos rezultatams:

Per valandą po vakarienės, išgėrus vyno, kavos, arbatos, po sporto; kalbant, jei esate susinervinę, nestabilios nuotaikos, pasilenkę į priekį, judant, jei matavimo metu kambario temperatūra labai pasikeičia; judančios transporto priemonės viduje, pakartotinio ir nuolatinio matavimo metu.

(2) Rankos manžetės uždėjimas

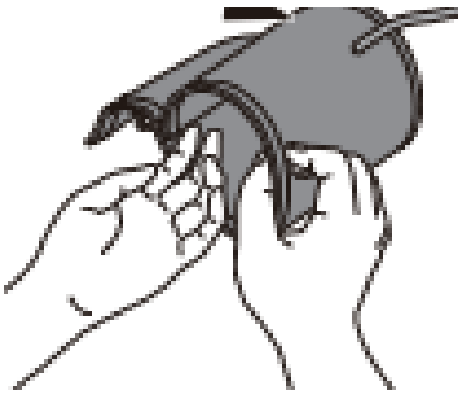
1) Prijunkite rankos manžetę prie monitoriaus tvirtai įstatydami oro kištuką į oro jungtį.

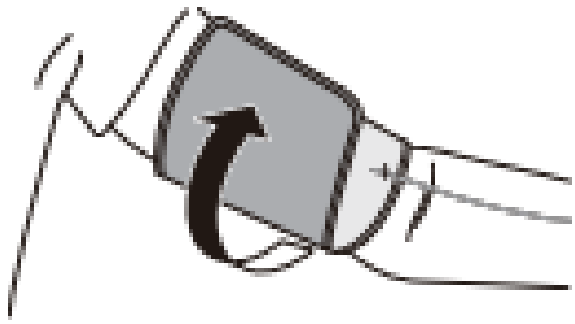




Oro jungtis

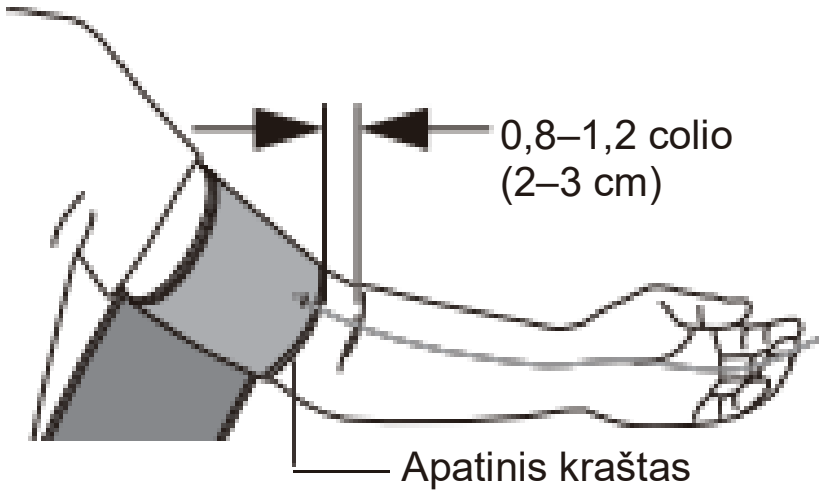
2) Prakiškite ranką pro manžetės kilpą. Traukite manžetę, kol ji pasieks viršutinę kairės rankos dalį.





Pastaba

• Rankos manžetės apatinis kraštas turėtų būti 0,8–1,2 colio (2–3 cm) virš alkūnės vidinės dalies. Oro vamzdelis turi būti jūsų rankos vidinėje dalyje ir sulygiuotas su jūsų viduriniuoju pirštu.



•Įsitikinkite, kad oro vamzdelis yra rankos vidinėje pusėje ir tvirtai apvyniokite manžetę, kad ji negalėtų pajudėti ant jūsų rankos.

Pastaba: pakartotinis matavimas paskatins kraujo sankaupą rankoje, o tai turės įtakos matavimo rezultatui.

Nedėkite rankos ant oro vamzdelio.

Kaip išvengti kraujo sankaupos ir užtikrinti pakartotinio matavimo tikslumą?

Galite pakelti kairiąją ranką ir laikyti pirmuosius kelis kartus arba nuimti manžetę ir pailsėti mažiausiai 2–3 minutes prieš matuojant.

(3) Teisingas sėdėjimas

Norėdami atlikti matavimą, turite būti atsipalaidavę ir patogiai sėdėti patalpoje, komfortiškoje temperatūroje. Padėkite ranką ant stalo.

• Sėdėkite patogioje kėdėje atsirėmę nugara ir padėję ranką ant atramos.

• Laikykite pėdas pilnai padėję ant grindų ir nesukryžiavę kojų.
• Rankos manžetė turėtų būti uždėta ant rankos tame pačiame lygmenyje, kaip ir jūsų širdis, o ranka patogiai padėta ant stalo.

Įspėjimas: Nesusukite jungiamųjų vamzdelių, nes dėl to atsiradęs nuolatinis spaudimas gali trukdyti kraujo srautui ir pakenkti pacientui ji sužalojant.

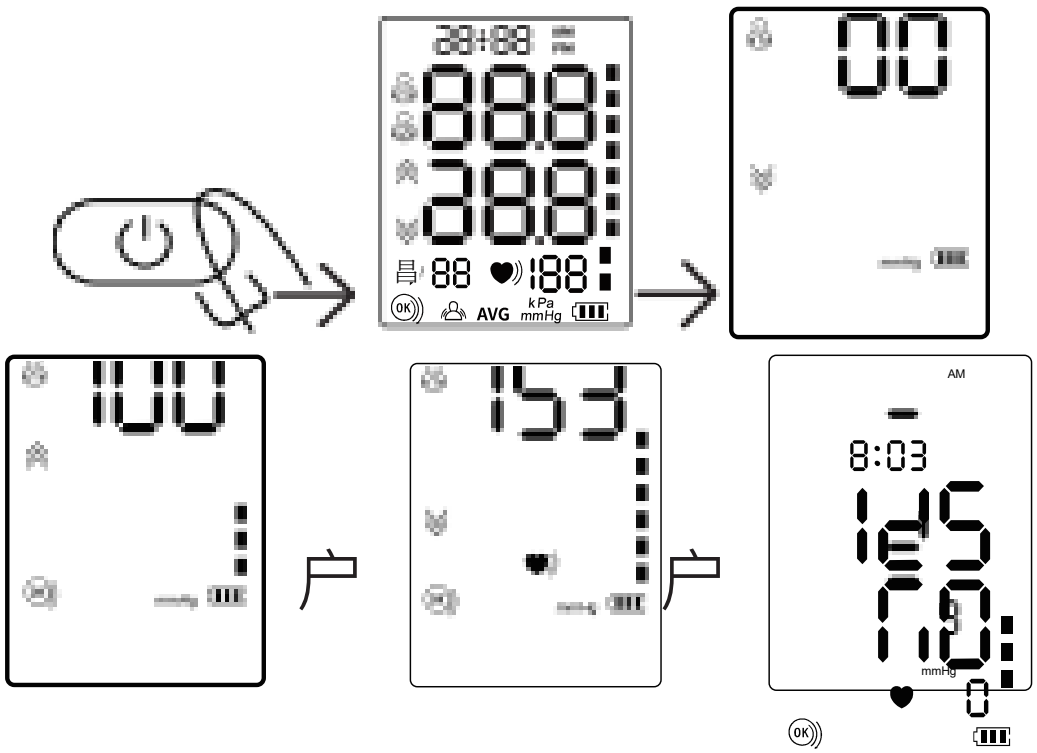


(4) Matavimas

1) Pritvirtinkite rankos manžetę vadovaudamiesi instrukcija „KAIP TVIRTINTI RANKOS MANŽETĘ“. Pradėkite matavimą tinkamai uždėję manžetę.

2) Paspauskite mygtuką „ ⏻ “. Kai piktogramos įsijungs, monitorius pradės pūsti orą matavimui ir rodys „ ⋂⋂ “.

Baigę matuoti, patikrinkite išmatuotas vertes.



Pastaba: Jei matavimo metu jaučiatės nepatogiai, iš karto nuspauskite mygtuką „  “, kad sustabdytumėte matavimą. Kai oro slėgis bus pripildytas iki tam tikros vertės, vertė ekrane pradės lėtai mažėti iki tam tikro greičio ir mirksės širdies ritmo simbolis. Po matavimo pabaigos, ekrane bus rodomi sistolinio kraujospūdžio, diastolinio kraujospūdžio ir pulso matavimo rodmenys.

Pastaba: jei gaunami netikėti rodmenys, pasitarkite su gydytoju.

(5) Atminties funkcija

1) Kiekviena pamatuota vertė automatiškai išsaugoma atitinkamoje naudotojų grupėje. Šiame prietaise kiekvienam naudotojui galima išsaugoti iki 99 matavimų rinkinių. Kai atminties žurnalas bus pilnas, senosios vertės bus atnaujintos naujomis.

Maitinimo išjungimo režime vieną kartą paspauskite mygtuką „  “ ir prietaisas parodys vidutinę kraujo spaudimo matavimų vertę mažiausiai 2 arba 3 kartus. Dar kartą paspauskite mygtuką „  “ ir bus parodyta naujausia išmatuota vertė.

Dar kartą paspauskite mygtuką „  “ ir po vieną bus parodytos likusios išmatuotos vertės.

(6) Atminties ištrynimas

Maitinimo išjungimo režime paspauskite mygtuką „A“, kad pasirinktumėte naudotojų grupę, kurios išmatuotas vertes reikia ištrinti.

Paspauskite mygtuką „ ⏻ “, kad išjungtumėte prietaiso maitinimą ir vieną kartą paspauskite mygtuką „ ⏏ “, kad suaktyvintumėte ekraną. Tada laikykite nuspaudę mygtuką „ ⏏ “ apie 3 sekundes, kad pašalintumėte pasirinkto naudotojo atmintį ir ekrane bus parodyta „ 00 “ piktograma.

(7)„Uždėtos manžetės“ aptikimas

Piktograma „ OK “ visada rodoma ekrane, kai manžetė apvyniota tinkamai. Jei manžetė per laisva, visada mirksės piktograma „ O) “, kad jums primintų. Jei mirksi piktograma „ ○) “, paspauskite mygtuką, kad ⏻ sustabdytumėte matavimą.

(8) Užrašas „Nejudėkite“

Piktograma „ 🚶 “ mirksi, kai pajudinate kūną arba papurtote ranką matavimo metu, nes todėl gali būti parodyti neteisingi matavimo rezultatai. Sureguliuokite pozą ir pamatuokite dar kartą.

(9) Išjunkite įtaisą

Paspauskite mygtuką „ ⏻ “, kad išjungtumėte rankos kraujospūdžio monitorių. Monitorius automatiškai išsijungia po 1 minutės.

11. Įspėjimai ir perspėjimai

Perspėjimai

● Naudojant nereikalinga jokia priežiūra arba aptarnavimo darbai.

● Per dažni matavimai gali sukelti sužalojimą PACIENTUI dėl kraujo srauto sutrikdymo.

● Prieš naudodami šį monitorių ant rankos ten, kur yra intravaskulinė prieiga, atliekamas gydymas arba arterioveninis (A-V) šuntas, pasitarkite su gydytoju, nes laikinas kraujo sutrikdymas gali sukelti sužalojimą.

● Prieš naudodami šį monitorių pasitarkite su gydytoju, jei jums buvo atlikta mazektomija arba limfmazgių pašalinimas.

● Vienu metu tai pačiai galūnei nenaudokite stebėjimo įrangos „ME EQUIPMENT“. Tai gali laikinai paskatinti funkcijos praradimą arba netikslų matavimą.

● Stebėdami atitinkamą galūnę patikrinkite, ar rankos kraujospūdžio monitoriaus veikimas sukelia ilgesnį paciento kraujotakos sutrikimą.

● Naudokite gamintojo tiekiamą sudedamąją dalį (pvz., manžetę). Priešingu atveju, bus pakenkta matavimo tikslumui.

● Neleidžiama niekaip keisti šios įrangos.

● Kad išvengtumėte uždusimo, oro vamzdelį ir C tipo įkrovimo kabelį laikykite atokiau nuo kūdikių, mažų ir vyresnių vaikų.

● Nepalikite mažų dalių ten, kur vaikai galėtų jas pasiekti. Vaikai gali jas nuryti. Jei vaikas netyčia

nuryja jas ar akumuliatoriaus dangtelį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

● Manžetė atitinka ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 reikalavimus. Keli jautrūs asmenys gali turėti alergijų.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus ant sužeistos rankos arba ant rankos, kuriai atliekamas medicininis gydymas.

Įspėjimai

● Neatlikite matavimų dažniau nei reikia. Dėl kraujo srauto sutrikdymo gali atsirasti mėlynės.

● Priežiūros darbus turi atlikti gamintojas, kaip pasiūlyta.

● Jei aplinkos temperatūra žemesnė nei 5 °C, mažiausiai 1 val. nuneškite prietaisą į vietą, kurios aplinkos temperatūra 5 °C~40 °C; Jei aplinkos temperatūra aukštesnė nei 40 °C, mažiausiai 2 valandoms nuneškite prietaisą į vietą, kurios aplinkos temperatūra 5 °C~40 °C.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus kūdikiams, mažiems arba didesniems vaikams, kurie negali savęs išreikšti.

● NEVARTOKITE vaistų vadovaudamiesi šio prietaiso rodmenimis. Kreipkitės į gydytoją dėl konkrečios informacijos apie savo kraujospūdį. Pacientas neturėtų nustatyti sau diagnozės arba pats gydytis pagal pamatuotus rezultatus. Laikykitės savo gydytojo arba sveikatos priežiūros teikėjo instrukcijų.

● NENAUDOKITE prietaiso, jei jums lašinamos lašinės arba perpilamas kraujas.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus vietose, kuriose yra aukšto dažnio (AD) chirurginė įranga, magnetinio rezonanso vaizdų generavimo (MRI) įranga, kompiuterizuoti tomografijos (KT) skaitytuvai. Monitorius gali neteisingai veikti ir (arba) rodmenys gali būti netikslūs.

● Įsitikinkite, kad manžetė neuždėta ant rankos, kurioje atliekamas arterijų arba venų medicininis gydymas, pvz., intravaskulinė prieiga, intravaskulinė terapija arba arterioveninis (AV) šuntavimas.

● Pasitarkite su gydytoju prieš naudodami šį monitorių, jei dažnai pasitaiko aritmijos, pavyzdžiui, prieširdžių arba skilvelių pirmalaikis virpėjimas arba prieširdžių fibriliacija, arterinė schlerozė, bloga perfuzija, diabetas, nėštumas, preeklampsija arba inkstų liga.

● Nenaudokite monitoriaus ir pasitarkite su gydytoju, jei patiriate odos sudirginimą arba diskomfortą.

● Pasitarkite su gydytoju prieš naudodami šį monitorių, jei turite rimtų kraujotakos problemų arba su kraujotaka susijusių sutrikimų, nes manžetės pripūtimas gali sukelti mėlynes.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus jokiai kitai paskirčiai, nei kraujospūdžio ir pulso matavimas.

● NEIŠMONTUOKITE ir nebandykite pataisyti šio monitoriaus arba kitų sudedamųjų dalių. Dėl šios priežasties rodmenys gali būti netikslūs.

● NENAUDOKITE tokioje vietoje, kur yra drėgmės arba kyla šio monitoriaus apipylimo vandeniu rizika. Šitaip galite sugadinti šį monitorių.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus judančioje transporto priemonėje, pavyzdžiui, automobilyje.

● NENUMESKITE šio monitoriaus ir saugokite jį nuo stiprių smūgių ar vibracijų.

● Nenaudokite ir nelaikykite monitoriaus viršydami gamintojo nurodytas sąlygas (ypač aukštoje arba žemoje temperatūroje ir drėgmėje), nes tai gali turėti įtakos eksploatacinėms savybėms arba matavimai gali būti netikslūs.

● Jei pasitaiko eksploatavimo savybių pakitimų (pavyzdžiui, netikslus matavimas arba neįprastas rodymas), iš karto nustokite jį naudoti ir laiku kreipkitės į pardavimo aptarnavimo personalą.

12. Bendri klausimai ir atsakymai apie kraujospūdį

1 kl.: Kodėl namuose pamatuota kraujo spaudimo vertė mažesnė už pamatuotą ligoninėje?

● Namuose ir ligoninėje atliekamų kraujo matavimų dydžiai skiriasi apie 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa). Taip yra todėl, kad asmenys paprastai namuose būna labiau atsipalaidavę nei ligoninėje.

● Be to, kai prietaisas padedamas padėtyje virš širdies, kraujo spaudimo vertė paprastai yra daug žemesnė, nei iš tikro. Įsitikinkite, kad prietaisas uždėtas tiesiai ties širdies lygiu.

2 kl.: Kodėl namuose pamatuota kraujo spaudimo vertė aukštesnė už pamatuotą ligoninėje?

● Hipertenziją mažinantis vaistas greičiausiai nebeteko savo poveikio. Laikykitės gydytojo nurodymų.

● Manžetė gali nebūti teisingoje padėtyje. Jei manžetė nebus uždėta tinkamai, nebus gauta jokia arterinio spaudimo vertė ir kraujo spaudimo vertė gali būti daug aukštesnė nei iš tikro. Todėl tinkamai uždėkite manžetę.

● Manžetė nėra pakankamai tvirta. Jei manžetė laisva, suspaudimo jėga gali nebūti perduodama arterijai, todėl kraujo spaudimo vertė gali būti daug didesnė, nei iš tikro.

Todėl iš naujo sureguliuokite ir dar labiau priveržkite manžetę.

● Pacientas matavimo metu nesėdi teisingai. Matuojant kraujospūdį, nerekomenduojama susikūprinti, pasilenkti, susilenkti , nes padidėja pilvo spaudimas arba rankos padėtis būna žemiau širdies. Rodmenis nustatykite būdami tinkamoje pozoje.

3 kl.: Kada galiu gauti geresnius matavimus?

● Matavimus geriausia atlikti rytais, iš karto pasišlapinus arba tuomet, kai protas ir kūnas yra stabilūs. Rekomenduojame kiekvieną kartą matuoti tuo pačiu dienos metu.

4 kl.: Kodėl matuojant kraujospūdžio vertė kiekvieną kartą skiriasi?

1) Kiekvieną kartą matuojant, sistolinis kraujo spaudimas kažkiek pakis. Pavyzdžiui, asmens, kurio pulsas 70 dūžių per minutę, 100,800 kraujospūdis keisis kasdien. Nes kraujospūdis nuolat keičiasi, todėl sunku nustatyti teisingą kraujospūdžio vertę pamatavus tik kartą. Atlikite matavimą 2~3 kartus. Pirmas matavimas paprastai bus didesnio dydžio dėl jaudinimosi arba netinkamo pasiruošimo ir tada antrojo matavimo metu jaudulio emocijos kažkiek palengvės, tad įprastai antro matavimo dydis bus 5–10 mmHg (0,7–1,3 kPa) mažesnis už pirmą kartą. Tai akivaizdžiau matysis tiems, kurių kraujospūdis aukštesnis.

--Nuolatinio matavimo atveju, atkreipkite dėmesį, kad: Dėl suspaustos rankos gali atsirasti kraujo ekstravazacijos, todėl pirštų galiukų kraujas netekės sklandžiai. Jei ir toliau matuosite, dėl kraujo ekstravazacijos negalėsite tinkamai pamatuoti vertės. Atlaisvinkite rankos juostą, pakelkite ranką virš galvos ir suspauskite bei ištieskite kairįjį ir dešinįjį delnus 15 kartų iš eilės. Kraujo ekstravazacija bus išsisklaidžiusi ir galėsite toliau matuoti kraujospūdį

2) Manžetės padėtis ir susukimo metodas. Matavimo vertė skiriasi atsižvelgiant į manžetės dydį. Ypač jei manžetė susukta aplink alkūnę, negalite tinkamai pamatuoti vertės.

--Matavimui naudokite tinkamą manžetės susukimo metodą: Užsegtos manžetės rankos perimetro intervalas yra 22~42 cm (viršutinės rankos vidurys). Jei modelis neatitinka, įsigykite atskirai.

13. Neįprasti reiškiniai ir jų sprendimai

* Jei matavimas neįprastas, parodomi toliau pateikti simboliai.

Matavimui naudokite teisingą metodą.

Klaidos	**Priežastis / sprendimas**
Er U	Pripūtimas nepasiekia 30 mmHg per 12 sekundžių.
Er H	Pripūtimas pasiekia 295 mmHg
Er 1	Pulso dažnis neaptinkamas teisingai.
Er 2	Per daug trukdžių (judėjimas, kalbėjimas arba magnetiniai trukdžiai matavimo metu)
Er 3	Matavimo rezultatas neįprastas.
Er 23	SYS vertė yra mažesnė nei 57 mmHg.
Er 24	SYS vertė yra didesnė nei 57 mmHg.
Er 25	DIA vertė yra mažesnė nei 25 mmHg.
Er 26	DIA vertė yra didesnė nei 195 mmHg.

* Trikčių šalinimas

Sutrikimas	Galima triktis	Sprendimas
Nepavyk sta įjungti	Galbūt maitinimas nepakankamas	Pakeiskite akumuliatorius arba įstatykite C tipo įkrovimo kabelį maitinimui
	Teigiamas ir neigiamas akumuliatoriaus poliai įstatomi atvirkštine seka	Tinkamai įdėkite akumuliatorius
Nesusidaro slėgis	Ar oro vamzdžio kištukas įstatytas sandariai	Tvirtai įstatykite oro vamzdelio kištuką į jungtį
	Ar oro vamzdelis sulūžęs arba atsirado nuotėkis	Kreipkitės į pardavėją, kad pakeistumėte nauja manžete
Nepavyko pamatuoti, hes ekrane rodoma klaida	Ar ranka judinama, kai generuojamas slėgis	Ranka ir kūnas turi nejudėti
	Ar kalbate matavimo metu	Matuojant kraujo spaudimą turite būti tyliai
Oro nuotėkis iš manžetės	Ar manžetė nėra uždėta per laisvai	Priveržkite manžetę
	Manžetės oro maišelis suplyšęs	Kreipkitės į pardavėją, kad pakeistumėte nauja manžete
Jei kraujo spaudimo nepavyksta pamatuoti išbandžius pirmiau nurodytus sprendimus, kreipkitės į pardavėją. NEBANDYKITE išmontuoti prietaiso patys.		

14. Valymas ir dezinfekavimas

(1) Valymas

Prietaisą galima valyti minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu neutralaus ploviklio arba vandens. Siūloma nuvalyti monitorių prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno naudojimo. Kiekvieną kartą užbaikite valymą per 3 minutes. Pakartotinio valymo skaičius kiekvieną kartą neturi viršyti 3 kartų.

 Nenaudokite jokių korozinių valymo medžiagų. Valydami būkite atsargūs, kad neįmerktumėte jokios monitoriaus dalies ir išvengtumėte skysčio patekimo į prietaisą.

(2) Dezinfekavimas

Rekomenduojama dezinfekavimo medžiaga

75 % medicininis
alkoholis Veiksmai:

1) Atsargiai nuvalykite prietaisą minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu pirmiau minėtos dezinfekavimo medžiagos ir nedelsdami nudžiovinkite minkšta, švaria, sausa šluoste.

2) Prietaiso korpusą taip pat galima valyti minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu 75 % medicininio alkoholio dezinfekavimui.

 Nedezinfekuokite naudodami tokius būdus, kaip aukštos temperatūros garai ar ultravioletinių spindulių

spinduliuotė. Jie gali sugadinti prietaisą ir sumažinti jo naudojimo trukmę.

Kiekvieną kartą prieš naudojant siūloma monitorių dezinfekuoti. Kiekvieną kartą dezinfekavimą reikėtų baigti per 1 min. Pakartotinio dezinfekavimo skaičius kiekvieną kartą neturi viršyti 2 kartų.

(3) Šalinimas

Šalinkite monitorių, kitas sudedamąsias dalis ir pasirenkamus priedus vadovaudamiesi taikomais vietiniais reglamentais. Neteisėtai pašalinus, galima užteršti aplinką.

Pastabos

● Pernelyg nesulenkite arba nesulankstykite oro vamzdelio.

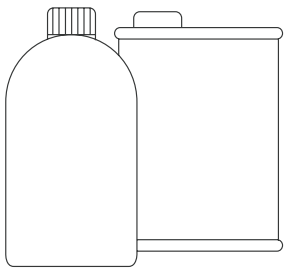
● Nelaikykite monitoriaus arba jo sudedamųjų dalių:

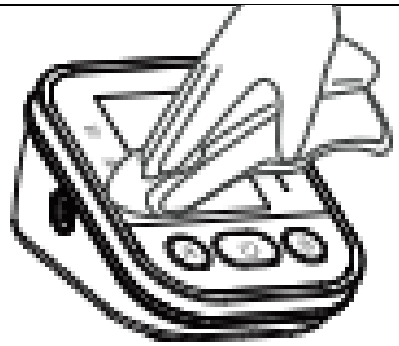
- jei monitorius arba jo dalys yra šlapios.

- vietose, kuriose yra ekstremali temperatūra, drėgmė, tiesioginė saulės šviesa, dulkės arba korozinės dujos.

- vietose, kuriose kyla didelė vibracijos arba sutrenkimų rizika.

15. Valymas ir priežiūra





Vanduo arba neutralus ploviklis

- Visada užtikrinkite, kad monitoriaus paviršius būtų švarus ir tvarkingas, nes tai padės prailginti kraujo spaudimo monitoriaus tarnavimo laiką.

- Jei pagrindinis kompiuteris nešvarus, nuvalykite jį sausa minkšta šluoste. Jei nešvarumų nepavyksta lengvai pašalinti, nuvalykite minkšta vandeniu arba neutraliu plovikliu sudrėkinta šluoste ir tada nusausinkite sausa šluoste.

-Siūlome sukalibruoti monitorių bent kartą per metus. Jei reikia, kreipkitės į gamintoją arba agentą.

Perspėjimas: Neleiskite vandeniui arba kitiems skysčiams tekėti į prietaisą. Rankos spaudimo monitorius neturėtų daugiau būti naudojamas, jei skystis patenka į vidų ir pažeidžia prietaisą bei manžetę.

16. Specifikacijos

Gaminio pavadinimas	Rankos kraujospūdžio monitorius	
Modelis	ARM-30E+	
Ekranas	LCD ekranas	
Matavimo metodas	Oscilometrinis matavimas	
Matavimo dalis	Viršutinė ranka	
Matavimo diapazonas	Kraujo spaudimo vertė	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulso dažnis	40~199 dūžiai/min.
Manžetės spaudimo tikslumas	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Pulso dažnio tikslumas	±5 %	
Senkantis akumuliatorius	4,2 V±0,1 V: senkantis akumuliatorius; <4,0 V±0,1 V: įtaisas bus išjungtas	
Automatinis maitinimo išjungimas	1 minutė be veikimo	
Maitinimo šaltinis	4 x AAA d.c. 6 V arba d.c. 5 V, 1 A C tipo kabelis	
Tvirtinama dalis	BF tipas	
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas	
IP klasifikavimas	IP21	
Svoris	Apie 220 g (be akumuliatorių)	
Matmenys	118 mm (ilgis)*98 mm (plotis)*62,5 mm (aukštis)	
Ekrano dydis	44,5 mm (l) x 58,5 mm (w) 2,9 colio	

Manžetės dydis	22~42 cm (8,6~16,5 coliai)
Monitoriaus tarnavimo trukmė	5 metai
Manžetės tarnavimo trukmė	10000 kartų

<table>
<tr><td>Apsauga nuo elektros smūgio</td><td colspan="3">Viduje maitinama ME įranga (naudojant tik akumuliatorius) II klasės ME įranga (jei sumontuotas AC adapteris)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Darbo aplinka</td><td>Temperatūros sąlygos</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Jei laikoma arba naudojama viršijant numatytą temperatūros ir drėgmės intervalą, jis neveiks tinkamai</td></tr>
<tr><td>Drėgmės sąlygos</td><td>15 %~95 % sant. dr.</td></tr>
<tr><td>Atmosferos sąlygos</td><td>70 kPa~106 kPa</td></tr>
<tr><td>Gabenimo ir laikymo aplinka</td><td colspan="3">Venkite stiprių smūgių, tiesioginio smūgio, blogų oro sąlygų arba lietaus gabenant.
Monitorių ir kitas sudedamąsias dalis laikykite švarioje, saugioje vietoje.
Nuimkite rankos manžetę nuo monitoriaus.
Švelniai įlenkite oro vamzdelį į rankos manžetę.
Supakuotas kraujo spaudimo monitorius turi būti laikomas viduje, -20 ℃ ~55 ℃ temperatūroje, o santykinis atmosferos drėgnumas turi būti 10 %~93 %
Sąlygos: 70 kPa~106 kPa, be korozinių dujų ir su gera ventiliacija.</td></tr>
</table>

Gaminys buvo kliniškai patikrintas pagal ISO 81060-2 reikalavimus.

Pastaba: Nurodytas maitinimo šaltinis turėtų atitikti tokias sąlygas:

Išėjimo įtampa: DC 5 V,

Išėjimo srovė:1000 mA,

Atitinka IEC 60601-1,

II klasė

Suteikite mažiausiai dviejų MOPP izoliaciją tarp AC įėjimo ir DC išėjimo,

Laikykitės JAV ir Kanados nuokrypių reikalavimų.

Esminės eksploatacinės savybės

1.Matavimo diapazonas (kraujo spaudimas):

SYS: 57–255 mmHg

DIA: 25–195 mmHg

Pulso dažnis: 40–199 dūžiai/min.

2.Manžetės spaudimo tikslumas:

±3 mmHg (±0,4 Kpa)

Pulso dažnio tikslumas:± 5 %

17. 1 priedas EMS informacija

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Rankos kraujospūdžio monitorius naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RD emisijos bus labai mažos ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.

RD emisijos CISPR 11	B klasė	Rankos kraujospūdžio monitorius yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namus ir aplinką, kuri tiesiogiai prijungta prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio maitinimą buitinės paskirties pastatams.
Harmonikos emisijos IEC61000-3-2	NĖRA	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	NĖRA	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras
Elektros pereinamieji vyksmai / impulsų vora IEC 61000-4-4	±1 kV signalo įėjimas / išėjimas 100 kHz pakartojimo dažnis	±1 kV signalo įėjimas / išėjimas 100 kHz pakartojimo dažnis

Viršįtampi s IEC 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos sumažėjimai, trumpi sutrikdymai ir įtampos tiekimo pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Perduodami RD IEC61000-4-6	3 V signalo įėjimas / išėjimas; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2Hz	3 V signalo įėjimas / išėjimas; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2Hz
Spinduliuoja mi RD IE C61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz
PASTABA: UT yra A.C. tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį		

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuojami RD 0-4-3 (APGAUBOIR JUNGTIES ATSPARUMO RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacijos)	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Aptarnavimas	Moduliacija	Maks. galia (W)	Atstumas (m)	IEC 60601- 1-2 Bandymo lygis (V/m)	Atitiktis lygis (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Spinduliuojami RD IEC61000-4-39 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO šalia esantiems magnetiniams laukams bandymo specifikacijos)	Bandomasis dažnis	Moduliacija	IEC 60601-1-2 bandymo lygis (A/m)	Atitikties lygis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsinė moduliacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulsinė moduliacija 50 kHz	7,5	7,5

Perspėjimas:

● Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji gali neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.

● Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.

● Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) chirurginės įrangos ir ME magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranuotos patalpos, kurioje EM trukdžių intensyvumas yra didelis.

● Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Pastaba:

jei naudotojai arba pacientai patyrė kokį nors rimtą su prietaisu susijusį incidentą, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, kompetentingai institucijai.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.



Atliekų šalinimas: Gaminio negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Vartotojai privalo šią įrangą utilizuoti nunešdami ją į specialų elektros ir elektroninės įrangos perdirbimo punktą.

Gebruikershandleiding armbloeddrukmeter



Model: ARM-30E+
Versie handleiding: A3
Datum uitgave: 2024-03

Inhoudsopgave

1. Uitpakken en inspectie 1
2. Paklijst 1
3. Veiligheidsmaatregelen 2
4. Samenstelling product 3
5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing 3
6. Contra-indicaties 4
7. Onderdelen product 5
8. Voorbereiding 6
9. Instelling functies 7
10. Juiste metingen uitvoeren 9
11. Waarschuwingen en aandachtspunten 15
12. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk 18
13. Abnormale verschijnselen en behandeling 21
14. Reiniging en desinfectie 23
15. Verzorging en onderhoud 25
16. Specificaties 26
17. Bijlage 1 EMC Informatie 28

Bedankt voor de aanschaf van deze elektronische armbloeddrukmeter. De monitor kan worden gebruikt en meetresultaten opslaan voor twee gebruikers. Het maakt gebruik van de oscillometrische methode van bloeddrukmeting. Dit betekent dat deze meter de bewegingen van uw bloed door uw bovenarmslagader detecteert en de bewegingen omzet in een digitale meting.

Deze meter voldoet aan de eisen van ISO 81060-2.

1. Uitpakken en inspectie

Open voorafgaand aan het gebruik de verpakking zorgvuldig en controleer of alle onderdelen n overeenstemming met de paklijst aanwezig zijn en of de onderdelen beschadigd zijn tijdens het

vervoer. Installeer en gebruik het apparaat vervolgens in strikte naleving van de handleiding.

2. Paklijst

nr.	Naam	Aantal
1	Armbloeddrukmeter	1
2	Manchet 22~42cm (8.6~16.5 inch)	1
3	Gebruikershandleiding	1
4	Snelstartgids	1

3. Veiligheidsmaatregelen

De waarschuwingen en illustraties in de handleiding zijn bedoeld om u in staat te stellen het product veilig en correct te gebruiken en zo schade aan u en anderen te voorkomen:

	Let op: lees de instructies (waarschuwingen) zorgvuldig		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Manufacturer		Uit de buurt van zonlicht houden
	Datum van vervaardiging	IP21	Dekkend beschermingspercentage
	Volg de instructies voor gebruik		Melding laagspanning
SN	Serienummer		Type BF toegepast onderdeel
LOT	Lotnummer	EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger
	AEEA-verwijdering		Geïmporteerd door
MD	Medical device	CE 0123	Medisch hulpmiddel conform Verordening (EU) 2017/745
UDI	Unieke apparaat-ID	REF	Productcode
	Bewaren op een koele, droge plaats		Vochtigheidslimiet
	Luchtdruklimiet		Temperatuurlimiet
	Verticaal naar boven	ROHS	RoHS-keurmerk

4. Samenstelling product

Dit product bestaat uit het hoofdlichaam en de manchet.

5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor de meting van de systolische en diastolische druk, naast de polsslag bij een volwassen persoon via een niet-invasieve oscillometrische techniek, in medische instellingen of thuis.

Beoogde gebruikers

1. Leken of klinische professionals.

2. In staat om de gebruikershandleiding te lezen en te begrijpen.

Klinische voordelen

Patiënten kunnen de systolische druk, diastolische druk en polsslag thuis en op elk moment controleren, waardoor het aantal bezoeken aan het ziekenhuis aanzienlijk wordt verminderd, het risico van reizen wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd.

6. Contra-indicaties

Gebruik dit apparaat niet als de toestand van de patiënt overeenkomt met de volgende contra-indicaties, om onnauwkeurige metingen of letsel te voorkomen.

1.Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.

2.Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.

3.Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukvoerend manchet. Als het gemeten ledemaat verwondingen heeft (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden of behandelingen (bijvoorbeeld een infuus) waardoor het niet geschikt is voor contact met

het oppervlak of de opbouw van druk, gebruik het apparaat dan niet om verergering van de verwondingen of aandoeningen te voorkomen.

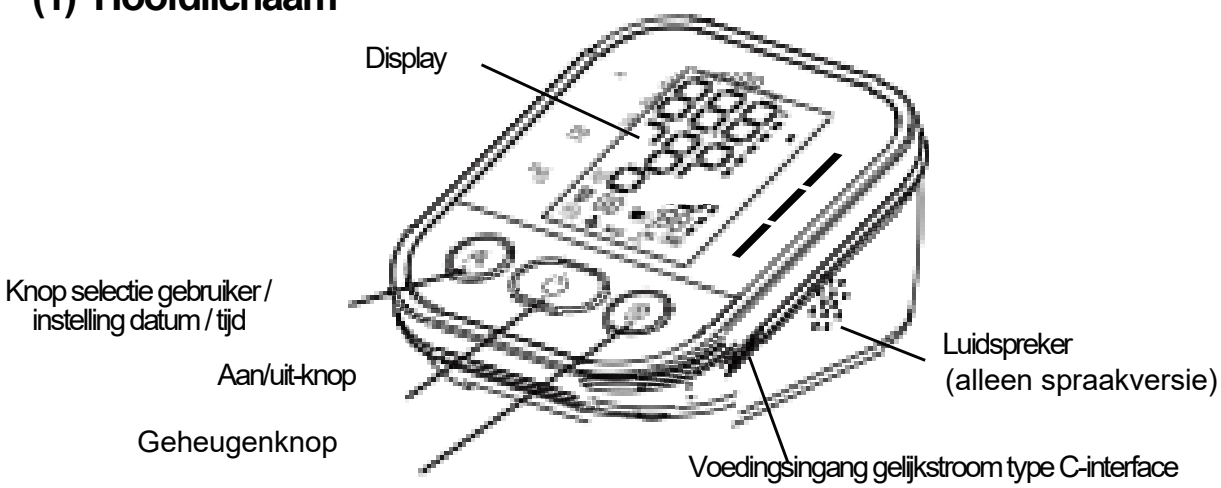
4.Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

5.Het apparaat gebruikt een oscillometrische methode om de bloeddruk te bepalen. De arm die gemeten wordt, moet een normale perfusie hebben.

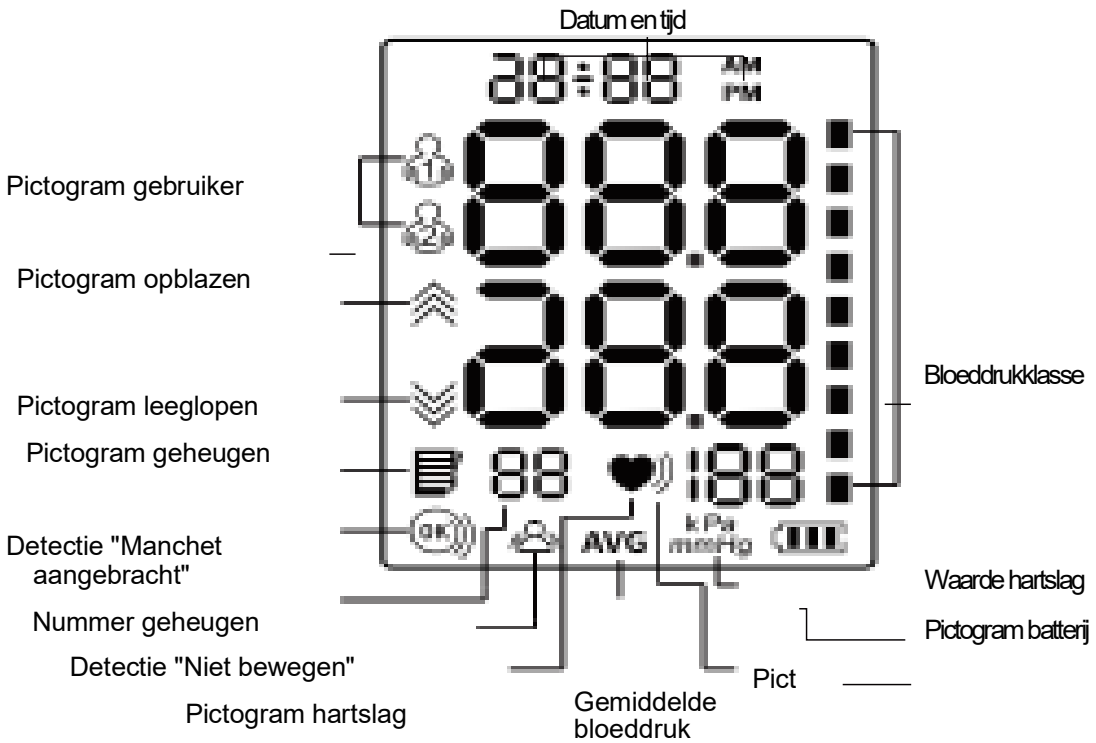
Het apparaat is niet bedoeld om te worden gebruikt op een ledemaat met een beperkte of verminderde bloedcirculatie. Als u lijdt aan perfusie of bloedstoornissen, raadpleeg dan uw arts voordat u het apparaat gebruikt.

7. Onderdelen product

(1) Hoofdlichaam



(2) Display

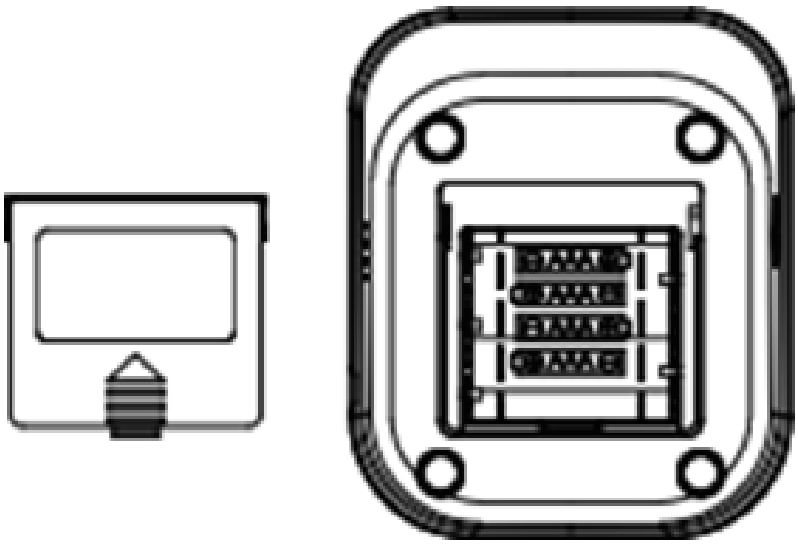

Datum en tijd
AM
PM
Pictogram gebruiker
Pictogram opblazen
Pictogram leeglopen
Pictogram geheugen
Detectie "Manchet aangebracht"
Nummer geheugen
Detectie "Niet bewegen"
Pictogram hartslag
AVG
kPa
mmHg
Gemiddelde bloeddruk
Pict
Bloeddrukklasse
Waarde hartslag
Pictogram batterij

8. Voorbereiding

(1) De batterij installeren

1) Open het batterijklepje zoals aangegeven op de afbeelding.

2) Plaats 4 AAA-batterijen in het batterijvakje en let op de aanduiding van de polariteit van de batterijen. Installeer de batterijen zoals aangegeven op de afbeelding rechts onder deze zin.



(2) Batterij vervangen

Waarschuwing: Als u het apparaat langere tijd (langer dan 3 maanden) niet zult gebruiken, verwijder de batterijen dan.

(3) Type-C-voedingsaansluiting (de kabel is niet opgenomen op de paklijst)

Het product kan gevoed worden middels een aansluiting op de 5V, 1A externe voeding via een Type-C-interface.

OPMERKING:

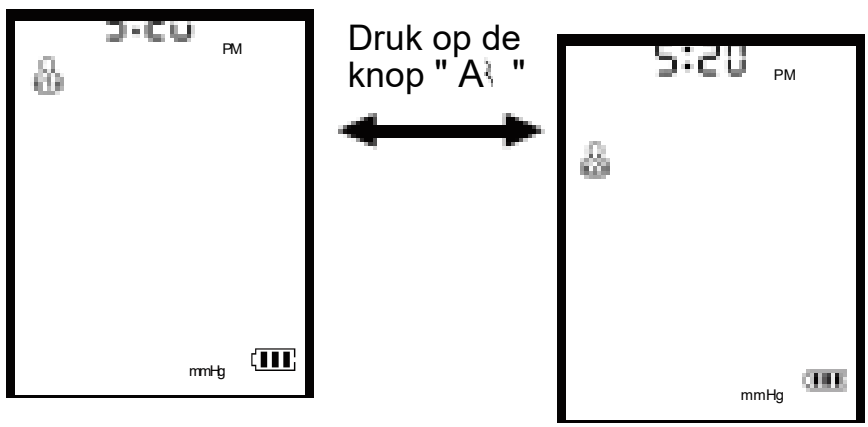
● De functie met toegang voor adapter is geschikt voor tijdelijk gebruik, wanneer u niet over geschikte AAA-batterijen beschikt.

De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de volgende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 1.0A. Andere AC-adapters kunnen variëren in uitgangsspanning en polariteit en kunnen een risico vormen voor uw leven en het apparaat beschadigen.

9. Instelling functies

(1) Gebruikersmodus

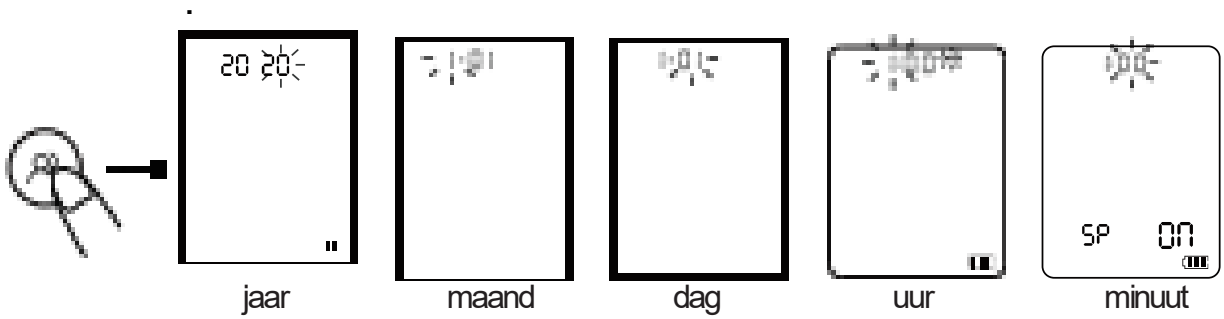
Druk in de stand-bymodus op de knop "A" om de interface voor de selectie van de gebruikersgroep te openen. Druk vervolgens nogmaals op de knop "A" om over te schakelen en gebruikersgroepen te selecteren.



(2) Instelling datum en tijd

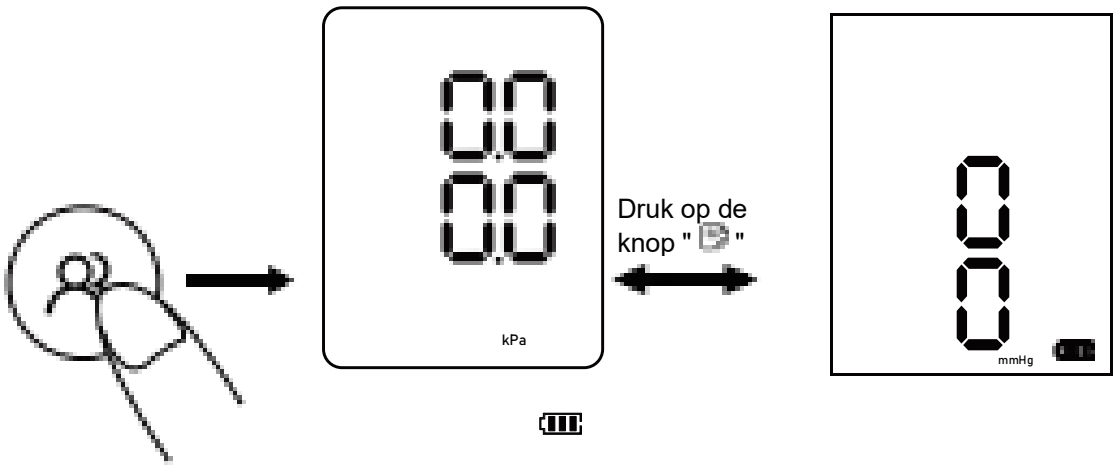
Houd in de stand-bymodus ongeveer 3 seconden de knop "A" ingedrukt om de instelling van de datum te openen; "jaar" zal knipperen. Druk op " " om het gewenste jaar aan te passen en druk dan op "A" om de selectie te bevestigen. Wanneer het "jaar" is ingesteld, wordt automatisch de instelling van de maand geopend. Op dit punt zal het pictogram "maand" knipperen. U

kunt de gewenste waarde instellen door te drukken op de knop " " . Volg dezelfde stappen om "dag", "uur" en "minuut" in te stellen



(3) Instelling weergegeven eenheid

Houd in de stand-bymodus de knop " " ongeveer 5 seconden ingedrukt om de selectie van de eenheid te opnenen en druk dan op " " om over te schakelen naar mmHg/kPa. Druk op " " om de selectie te bevestigen. De standaard instelling is mmHg.



10. De metingen correct uitvoeren

(1) Voorbereiding voorafgaand aan de meting

–Verwijder de kleren vanaf de arm.

–Meet altijd op dezelfde arm (over het algemeen de linkerarm). –Blijf tijdens de meting stil en rustig zitten.

–Ontspan zoveel mogelijk en praat niet tijdens de MEETPROCEDURE.

–Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.

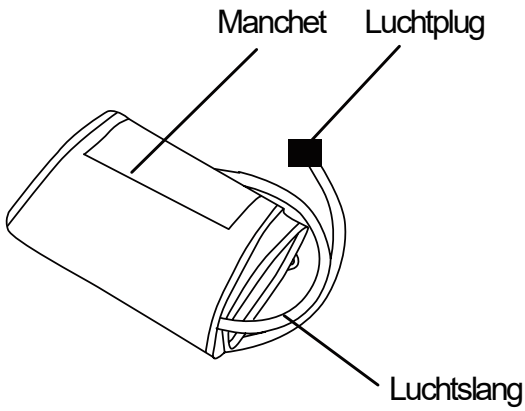
–Meet niet direct na lichaamsbeweging of een bad. Rust voorafgaand aan de meting tussen 20 en 30 minuten uit.

–Aflezingen onder de onderstaande omstandigheden kunnen van invloed zijn op de resultaten:

Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting; in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

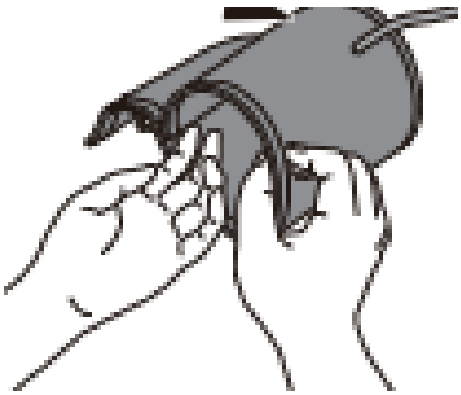
(2) De manchet op de arm aanbrengen

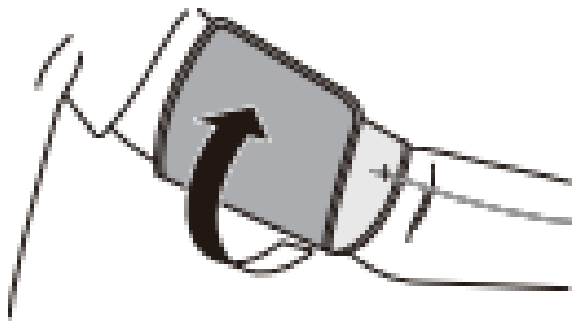
1) Sluit de manchet aan op uw meter door de luchtplug stevig in de luchtaansluiting te steken.




Luchtaansluiting

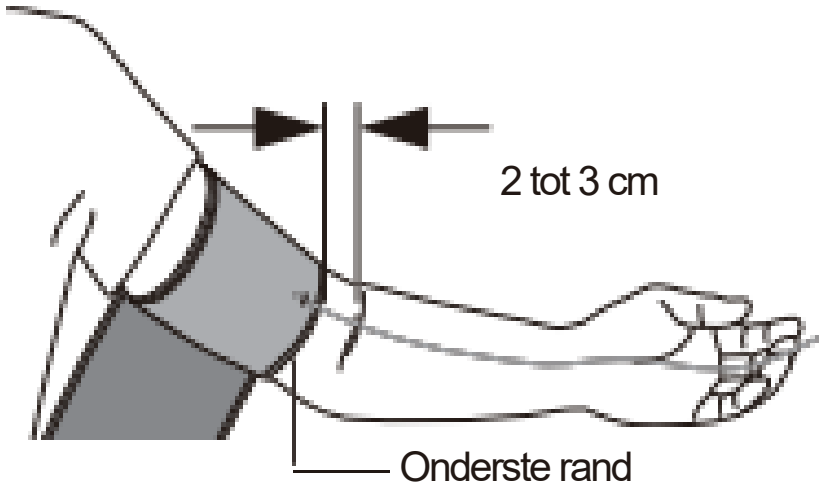
2) Steek uw hand door de lus van de manchet. Trek de manchet omhoog naar uw linker bovenarm.





Opmerking

• De onderste rand van de manchet moet zich ongeveer 2 tot 3 cm boven de binnenkant van de elleboog bevinden. De luchtslang moet zich aan de binnenkant van uw arm bevinden en uitgelijnd zijn met uw middelvinger.



•Zorg ervoor dat de luchtslang aan de binnenkant van uw arm is geplaatst en wikkel de manchet stevig om uw arm, zodat hij niet kan bewegen.

Opmerking: Herhaalde metingen kunnen leiden tot een belemmerde bloedsomloop in de arm, wat het meetresultaat zal beïnvloeden.

Zorg ervoor dat uw arm niet op de luchtslang steunt.

Hoe kunt u een belemmerde bloedsomloop vermijden en verzekeren dat het herhaalde meetresultaat nauwkeurig is?

U kunt de linkerhand opheffen en de vuist meerdere keren vastpakken, of de manchet afdoen en ten minste 2-3 minuten rusten voordat u de meting uitvoert.

(3) Correct zitten

Voor het uitvoeren van een meting moet u ontspannen zijn, comfortabel gezeten in een kamer met een comfortabele temperatuur. Plaats uw arm op de tafel.

- Ga in een comfortabele stoel zitten, met uw rug en armen ondersteund.

• Houd uw voeten plat op de grond en uw benen niet gekruist.
• De manchet moet zodanig op uw arm worden aangebracht dat hij zich op hetzelfde niveau als het hart bevindt, met de arm comfortabel rustend op een tafel.

Waarschuwing: Vermijd om de verbindingsslang te knikken omdat de resulterende continue manchetdruk de bloedsomloop kan verstoren en letsel voor de patiënt kan veroorzaken.

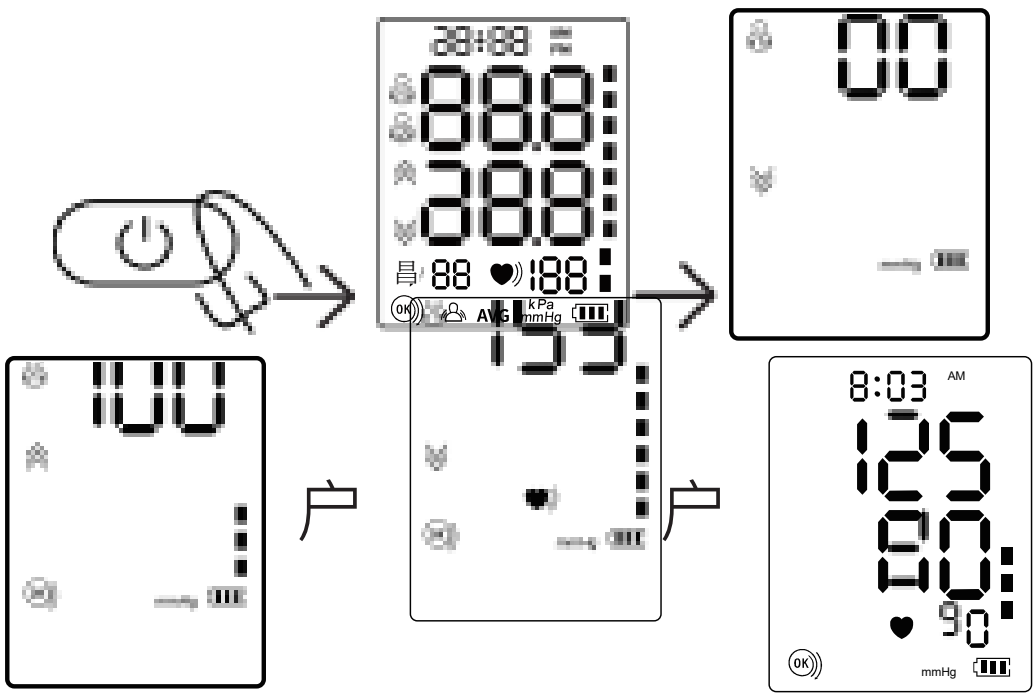


(4) Een meting uitvoeren

1)Bevestig de manchet volgens de instructies onder "DE MANCHET OP DE ARM AANBRENGEN". Start de meting nadat de manchet correct is aangebracht.

2) Druk op de knop " ⏻ ". Nadat alle pictogrammen geactiveerd zijn, zal de meter beginnen op te blazen voor de daaropvolgende meting en weergave " 00 ".

Controleer de gemeten waarden nadat de meting is voltooid.



Opmerking: Als u zich tijdens de meting ongemakkelijk voelt, druk dan onmiddellijk op de knop "  " om de meting te stoppen. Wanneer de luchtdruk naar een bepaalde waarde is gestegen, zal de waarde op het display langzaam beginnen te dalen en zal het symbool van de hartslag knipperen. Na de voltooiing van de meting worden op het scherm de systolische druk, de diastolische druk en de meting van de hartslag weergegeven.

Opmerking: Raadpleeg uw arts als er onverwachte resultaten worden verkregen.

(5) Geheugenfunctie

1) Elke gemeten waarde wordt automatisch opgeslagen onder de juiste gebruikersgroep. Dit apparaat kan voor elke gebruiker maximaal 99 sets metingen opslaan. Als het geheugen vol is, worden oude waarden vervangen door nieuwe.

Druk in de uitgeschakelde waarde eenmaal op de knop "  "; het apparaat toont de gemiddelde waarde van de laatste 2 of 3 bloeddrukmetingen. Druk nogmaals op de knop "  " en de waarde van de laatste meting wordt weergegeven.

Druk nogmaals op de knop "" en de resterende gemeten waarden worden één voor één weergegeven.

(6) Geheugen wissen

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop " A " om de gebruikersgroep te selecteren waarvan de gemeten waarden gewist moeten worden.

Druk op de knop "⏻" om het apparaat uit te schakelen en druk eenmaal op de knop " ⎘ " om het scherm te activeren. Houd vervolgens de knop " ⎘ " ongeveer 3 seconden ingedrukt om de geheugens van de geselecteerde gebruiker te wissen; het pictogram " no " verschijnt op het scherm.

(7) Detectie "Manchet aangebracht"

Het pictogram "OK" wordt altijd op het scherm weergegeven wanneer de manchet correct is aangebracht. Wanneer de manchet te los zit, knippert het pictogram "O)" om u daarop te wijzen. Als het pictogram " ○) " knippert, druk dan op de knop "⏻" om de meting te stoppen.

(8) Aanduiding "Niet bewegen"

Het pictogram " 🚶 " zal knipperen als u uw lichaam of uw arm tijdens de meting beweegt, wat kan resulteren in onjuiste meetresultaten. Pas uw houding aan en meet opnieuw.

(9) Het apparaat uitschakelen

Druk op de knop "⏻" om de bloeddrukmeter uit te schakelen. De meter wordt na 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

11. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

●Geen onderhoud of service tijdens het gebruik.

●Te frequente metingen kunnen letsel bij de PATIËNT veroorzaken door verstoringen van de bloedstroom.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt op een arm waar intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (AV) shunt, aanwezig is vanwege tijdelijke interferentie met de bloedstroom, die zou kunnen leiden tot letsel.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u een mastectomie of de verwijdering van de lymfeklieren heeft ondergaan.

●Vermijd om medische meetapparatuur tegelijkertijd op hetzelfde ledemaat te gebruiken. Dit zou kunnen leiden tot een tijdelijk verlies van de functie of een onnauwkeurige meting.

●Controleer of de werking van de armbloeddrukmeter leidt tot langdurige verslechtering van de bloedsomloop van de patiënt door het betreffende ledemaat te observeren.

●Gelieve de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. manchet) te gebruiken. Anders wordt de meetnauwkeurigheid beïnvloed.

●Geen enkele aanpassing van deze apparatuur is toegestaan.

●Houd de luchtslang en C-type laadkabel uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.

●Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt,

moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts

●De manchet voldoet aan de eisen van ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Slechts weinig gevoelige mensen kunnen allergische reacties hebben.

●Gebruik deze meter NIET op een gewonde arm of een arm waarop een medische behandeling wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

●Voer metingen niet vaker uit dan nodig is. Door de verstoring van de bloedsomloop kunnen er blauwe plekken optreden.

●Onderhoud moet door de fabrikant worden uitgevoerd, zoals aangegeven.

●Wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 5°C, breng het apparaat dan ten minste 1 uur van tevoren naar een plaats waar de omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C ligt. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 40°C, breng het apparaat dan ten minste 2 uur van tevoren naar een plaats met een omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C.

●Gebruik deze meter NIET voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.

●Neem GEEN medicijnen op basis van meetresultaten van het apparaat. Neem contact op met uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk. De patiënt mag geen zelfdiagnose of zelfmedicatie uitvoeren volgens de gemeten resultaten. Gelieve de instructies van uw arts of zorgverlener te volgen.

●Gebruik het apparaat NIET tijdens een infuus of een bloedtransfusie.

●Gebruik deze meter NIET in omgevingen met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, apparatuur voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI) en scanners voor computertomografie (CT). Dit kan resulteren in een onjuiste werking van de meter en/of een onnauwkeurige meting.

●Zorg ervoor dat de manchet niet op een arm wordt geplaatst waarin de slagaders of aders een medische behandeling ondergaan, bijv. intravasculaire toegang of intravasculaire therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u veelvoorkomende aritmieën heeft, zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziektes. Merk op dat een van deze aandoeningen naast het bewegen, beven of rillen van de patiënt de meetresultaten kan beïnvloeden.

●Stop het gebruik van deze meter en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u ernstige problemen met de bloedsomloop of bloedziektes hebt, omdat het opblazen van de manchet kneuzingen kan veroorzaken.

●Gebruik deze meter NIET voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk en de hartslag.

●Demonteer deze meter of andere onderdelen NIET en probeer ze NIET te repareren. Dit kan een onnauwkeurige meting veroorzaken.

●Gebruik NIET op vochtige plekken of plaatsen waar het risico bestaat dat er water op deze meter wordt gespat. Dit kan deze meter beschadigen.

●Gebruik deze meter NIET in een rijdend voertuig zoals in een auto.

●Laat deze meter NIET vallen en stel hem niet bloot aan harde schokken of trillingen.

●Gebruik of bewaar de meter niet buiten de door de fabrikant gespecificeerde omstandigheden (extreem hoge of lage temperaturen en vochtigheid), omdat dit de prestaties kan beïnvloeden of onnauwkeurige metingen kan veroorzaken.

●Wanneer de prestaties veranderen (zoals: onnauwkeurige meting of abnormale weergave), staak het gebruik dan onmiddellijk en neem contact op met het personeel van de verkoopservice.

12. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk

V1: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen lager dan die in het ziekenhuis?

●Het verschil van de bloeddruk tussen thuis- en ziekenhuismetingen bedraagt ongeveer 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dit komt omdat mensen thuis meestal meer ontspannen zijn dan in het ziekenhuis.

●Bovendien, wanneer het apparaat op een positie boven het hart wordt geplaatst, is de bloeddrukwaarde meestal ook veel lager dan hij in werkelijkheid is. Zorg ervoor dat het apparaat precies op hartniveau wordt geplaatst.

V2: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis?

●Het anti-hypertensieve medicijn is mogelijk niet langer voldoende werkzaam. Gelieve de instructies van uw arts te volgen.

●De manchet bevindt zich mogelijk niet op de juiste plaats. Als de manchet niet goed is geplaatst, wordt er geen arteriële drukwaarde verkregen en kan de bloeddrukwaarde veel hoger zijn dan hij in werkelijkheid is. Dus plaats de manchet correct.

●De manchet is niet strak genoeg aangetrokken. Als de manchet los zit, kan de compressiekracht mogelijk niet op de slagader worden overgebracht, waardoor de bloeddrukwaarde veel hoger is dan hij in werkelijkheid is.

Derhalve moet de plaatsing van de manchet gecorrigeerd worden en moet hij verder worden aangetrokken.

●De patiënt zit niet goed tijdens de meting. Bukken, kantelen, buigen en met gekruiste benen zitten worden eafgeraden tijdens het uitvoeren van bloeddrukmetingen, in verband met een verhoogde buikdruk of een armpositie onder het hart. Gelieve de metingen bij een correcte houding uit te voeren.

V3: Wanneer kan ik de beste metingen krijgen?

●Metingen kunnen het beste 's ochtends worden uitgevoerd, onmiddellijk nadat u hebt geplast of wanneer uw geest en lichaam stabiel zijn. We raden aan om de metingen telkens op hetzelfde tijdstip van de dag te verrichten.

V4. Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders?

1) Elke keer dat het hart zich samentrekt, zal de bloeddruk in enige mate veranderen. Bijvoorbeeld: een persoon met een hartslag van 70 slagen per minuut, zal per dag 100.800 wijzigingen van de bloeddruk hebben. Aangezien de bloeddruk constant wijzigt, is het moeilijk om met slechts één meting de correcte waarde van de bloeddruk te verkrijgen. Herhaal de meting derhalve 2~3 keer. De eerste meting zal over het algemeen hoger zijn vanwege nervositeit of onvoldoende voorbereiding, en vervolgens zal bij de tweede meting de nerveuze emotie enigszins worden verlicht, dus over het algemeen zal de tweede meting 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) lager zijn dan de eerste. Dit zal duidelijker zijn voor mensen met een hogere bloeddruk.

--Houd er bij continue meting rekening mee dat: Er kan sprake zijn van geëxtravaseerd bloed zijn omdat de arm gecomprimeerd is, waardoor het vingertopbloed niet soepel stroomt. Als u doorgaat met de meting in het geval van geëxtravaseerd bloed, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen. Maak de manchet los, til uw hand op boven het hoofd en grijp en strek uw linker en rechter handpalmen 15 keer herhaaldelijk. Dan kan het geëxtravaseerde bloed worden opgelost en kunt u doorgaan met de bloeddrukmeting.

2) Positie manchet en vastbindmethode. De gemeten waarde varieert met de maat van de manchet. Vooral als de manchet rond de elleboog is gedraaid, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen.

--Gebruik de juiste methode voor het vastbinden van de manchet voor het meten: Het bereik voor armomtrek van de manchet bedraagt 22~42 cm (midden van de bovenarm). Als het model niet geschikt is, schaf dan apart een geschikte manchet aan.

13. Abnormale verschijnselen en behandeling

* Als de meting abnormaal is, zullen de volgende symbolen verschijnen. Gelieve de correcte meetmethode te gebruiken.

Fouten	Oorzaak/oplossing
Er U	De opblaasdruk kan niet binnen 12 seconden 30 mmHg bereiken.
Er H	De opblaasdruk bereikt 295 mmHg
Er 1	De hartslag wordt niet correct gedetecteerd.
Er 2	Te veel verstoring (bewegen, praten of magnetische verstoring tijdens een meting)
Er 3	Het meetresultaat is abnormaal.
Er 23	SYS-waarde is lager dan 57 mmHg.
Er 24	SYS-waarde is hoger dan 255 mmHg.
Er 25	DIA-waarde is lager dan 25 mmHg.
Er 26	DIA-waarde is hoger dan 195 mmHg.

*Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke storing	Oplossing
Inschakel en mislukt	Of de voeding onvoldoende is	Vervang de batterijen of plaats de Type-C-laadkabel voor de voeding
	Of de plus- en minpolen van de batterij zijn verwisseld	Installeer de batterijen correct
Geen drukopbouw	Of de plug van de luchtslang goed geplaatst is	Steek de plug van de luchtslang stevig in de aansluiting
	Of de luchtslang gebroken of lek is	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet
Meting niet mogelijk vanwege een fout van het display	Of de arm wordt bewogen tijdens de drukopbouw	Houd uw arm en lichaam stil
	Of u praat tijdens de meting	Praat niet tijdens bloeddrukmeting
Luchtlek van de manchet	Of de manchet is te los vastgebonden	Gelieve de manchet aan te trekken
	Het luchtkussen van de manchet is gescheurd	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet
Als de bloeddruk nog steeds niet gemeten kan worden nadat u de bovenstaande oplossingen hebt geprobeerd, neem dan contact op met de dealer. Probeer het apparaat NIET zelf te demonteren.		

14. Reiniging en ontsmetting

(1) Reiniging

Het apparaat kan worden gereinigd met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of water. Aanbevolen wordt om de meter voor en na elk gebruik te reinigen. Voltooi de reiniging elke keer binnen 3 minuten. Het aantal herhaalde reinigingen mag niet meer dan 3 keer zijn.

 Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Vermijd om bij de reiniging enig deel van de meter onder te dompelen om het binnendringen van vloeistoffen in het instrument te voorkomen.

(2) Desinfectie

Aanbevolen ontsmettingsmiddel

75% medische alcohol

Stappen:

1) Veeg het apparaat voorzichtig af met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid van het bovenstaande ontsmettingsmiddel en droog het onmiddellijk af met een zachte, schone, droge doek.

2) Het lichaam van het apparaat kan ook worden gereinigd met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een kleine hoeveelheid 75% medische alcohol voor desinfectie.

 Desinfecteer niet met methoden zoals stoom met een hoge temperatuur of ultraviolette straling. Deze methoden kunnen het apparaat beschadigen en de levensduur ervan verkorten.

Aangeraden wordt om de meter voor en na elk gebruik te desinfecteren. Elke desinfectie moet binnen 1 minuut voltooid worden. Het aantal herhaalde desinfecties mag niet meer dan 2 keer zijn.

(3) Verwijdering

Verwijder de meter, andere onderdelen en optionele accessoires volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken.

Opmerkingen

●Vermijd om de luchtslang te veel te buigen of te knikken.

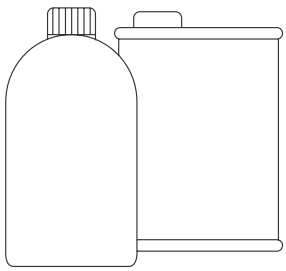
●Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:

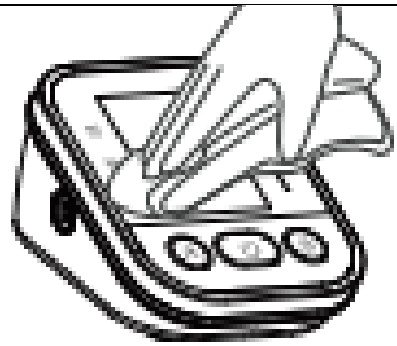
- als de meter of de onderdelen ervan nat zijn.

- in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.

- in omgevingen met een hoog risico op trillingen en schokken.

15. Verzorging en onderhoud





Water of mild reinigingsmiddel

- Houd het oppervlak van de meter altijd schoon en netjes, wat nuttig is om de levensduur van de bloeddrukmeter te verlengen.

- Als de slang vuil is, veeg hem dan af met een droge, zachte doek. Als het vuil niet gemakkelijk kan worden verwijderd, veeg het dan weg met een zachte doek bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel en droog de meter vervolgens af met een droge doek.

-We raden aan om de meter ten minste één keer per jaar te laten kalibreren. Neem indien nodig contact op met de fabrikant of de leverancier.

Waarschuwing: Laat geen water of andere vloeistoffen in het apparaat binnendringen. De armbloeddrukmeter mag niet meer worden gebruikt als er vloeistof in de meter is binnengedrongen en het apparaat en de manchet heeft beschadigd.

16. Specificaties

Productnaam	Armbloeddrukmeter	
Model	ARM-30E+	
Weergave	LCD-scherm	
Meetmethode	Oscillometrische meting	
Meeteenheid	Bovenarm	
Meetbereik	Bloeddrukwaarde	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Hartslag	40~199 bpm
Nauwkeurigheid van de manchetdruk	±3 mmHg (±0,4kPa)	
Nauwkeurigheid van de hartsslag	±5 %	
Laag laadniveau batterij	4.2V±0.1V: batterij bijna leeg; <4.0V±0.1V: product wordt uitgeschakeld	
Automatische uitschakeling	1 minuut zonder bediening	
Voedingsbron	4xAAA d.c. 6V of d.c. 5V,1A type C-kabel	
Toegepast onderdeel	Type BF	
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf	
IP-klasse	IP21	
Gewicht	Ongeveer 220 g (zonder batterijen)	
Afmetingen	118 mm (lengte)*98 mm (breedte)*62,5 mm (hoogte)	
Schermgrootte	44.5mm (l) x 58.5mm (b) 2.9 inches	
Maat manchet	22~42 cm (8,6~16,5 inches)	
Levensduur meter	5 jaar	
Levensduur manchet	10.000 gebruikscycli	

<table>
<tr><td>Beveiliging tegen elektrische schokken</td><td colspan="3">Interne voeding ME-apparatuur (alleen bij gebruik van batterijen) Klasse II ME-apparatuur (indien uitgerust met AC-adapter)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Gebruiksomgeving</td><td>Temperatuur</td><td>5°C~40°C</td><td rowspan="3">Indien opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik, wordt de goede werking niet gegarandeerd.</td></tr>
<tr><td>Luchtvochtigheid</td><td>15%~95%RH</td></tr>
<tr><td>Atmosferische druk</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Vervoer en opslagomgeving</td><td colspan="3">Vermijd harde of directe stoten, blootstelling aan regen tijdens het transport.
Bewaar uw meter en andere componenten op een schone, veilige locatie.
Verwijder de manchet vanaf de meter.
Vouw de luchtslang voorzichtig op in de manchet.
De verpakte bloeddrukmeter moet binnenshuis worden opgeslagen bij een temperatuur van -20°C ~55°C en een relatieve vochtigheid van 10%~93%, atmosferische
druk: 70kPa~106kPa. zonder corrosief gas en met goede ventilatie.</td></tr>
</table>

Het product werd klinisch onderzocht in overeenstemming met de bepalingen van ISO 81060-2.

Opmerking: De gespecificeerde voeding moet aan de volgende voorwaarde voldoen:

Uitgangsspanning: DC 5V,

Uitgangsstroom 1000mA,

In overeenstemming met IEC 60601-1,

Klasse II

Zorg voor ten minste twee MOPP-isolaties tussen AC-ingang en DC-uitgang,

Voldoe aan Amerikaanse en Canadese afwijkingsvereisten.

Essentiële prestaties

1. Meetbereik (bloeddruk):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Hartslag: 40-199 bpm

2. Nauwkeurigheid van de manchetdruk : ±3 mmHg (±0,4 Kpa)

Nauwkeurigheid van de hartslag: ±5%

17. Bijlage 1 EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De armbloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De armbloeddrukmeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief de thuisomgeving en die rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden voedt.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen /-flikkeringen emissies IEC61000-3-3	N.V.T.	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±1 kV signaalingang/-uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie	±1 kV signaalingang/-uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie

Spannings pieken IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsleidingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Radiofrequentie IEC61000-4-6	3V signaalingang/uitgang; 0,15MHz - 80MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2Hz	3Vsignaalingang/uitgang; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2Hz
Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij2 Hz
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitgestraalde RF0-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING VOOR RF draadloze communicatie-apparatuur)	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Max. Vermogen (W)	Afstand (m)	IEC 60601 - 1-2 Testniveau (V/m)	Naleving sniveau (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Blueto oth, WLA N, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC61000-4-39 (testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING voor magnetische velden in de nabijheid)	Testfrequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteits niveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5	7,5

Waarschuwing:

●Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.

●Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking."

●Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

●Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Opmerking:

Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMAWARRANTY TERMS

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.



Afvalverwerking: Dit product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden weggegooid. Gebruikers dienen dit apparaat af te voeren naar een speciaal inzamelpunt voor elektrische en elektronische apparatuur.

Instrukcja obsługi ciśnieniomierza naramiennego



Model: ARM-30E+ Wersja instrukcji obsługi:A3 Data wydania:2024-03

Spis treści

1. Kontrola po rozpakowywaniu 1
2. Lista opakowań 1
3. Środki ostrożności 2
4. Skład produktu 3
5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi 3
6. Przeciwwskazania 4
7. Części produktu 5
8. Przygotowanie 6
9. Ustawianie funkcji 7
10. Dokonywanie prawidłowych pomiarów 9
11. Ostrzeżenia i przestrogi 15
12. Często zadawane pytanie i odpowiedzi o ciśnieniu krwi 18
13. Nietypowe zjawiska i obsługa 21
14. Czyszczenie i dezynfekcja 23
15. Utrzymanie i konserwacja 25
16. Specyfikacja 26
17. Załącznik 1 Informacje EMC 28

Dziękujemy za zakup tego elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego. Monitor może być używany i przechowywany dla dwóch użytkowników. Wykorzystuje on oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Oznacza to, że monitor wykrywa ruchy krwi w tętnicy ramiennej i przekształca je w odczyt cyfrowy.

Ten monitor spełnia wymagania normy ISO 81060-2.

1. Kontrola po rozpakowywaniu

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie i sprawdzić czy wszystkie części są dostępne, zgodnie z poniższą listą pakowania, i czy części nie zostały uszkodzone podczas

transportu. Następnie zainstalować i obsługiwać urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi.

2. Lista pakowania

Poz.	Nazwa	Ilość
1	Ciśnieniomierz naramienny	1
2	Mankiet 22~42 cm (8,6~16,5 cala)	1
3	Instrukcja obsługi	1
4	Skrócona instrukcja obsługi	1

3. Środki ostrożności

Ostrzeżenia i ilustracje przedstawione w instrukcji mają na celu umożliwienie obsługi urządzenia w sposób bezpieczny i prawidłowy, zapobiegając w ten sposób obrażeniom użytkownika i innych osób:

	Uwaga: przeczytaj uważnie instrukcję (ostrzeżenia)		Kruche, obchodź się z nimi ostrożnie
	Producent		Trzymaj z dala od światła słonecznego
	Data produkcji	IP21	Obejmująca stopa ochrony
	Postępuj zgodnie z instrukcją użycia		Komunikat o niskim napięciu
SN	Numer seryjny		Część stosowana typu BF
LOT	Numer partii	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Utylizacja WEEE		Importowane przez
MD	Urządzenie medyczne	CE 0123	Wyrób medyczny zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	REF	Kod produktu
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.		Limit wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Limit temperatury
	Pionowo w górę	ROHS	Znak RoHS

4. Skład produktu

Ten produkt składa się z głównego korpusu i mankietu.

5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki oscylometrycznej w placówkach medycznych lub w domu.

Docelowi użytkownicy

1. Osoby nieposiadające wykształcenia medycznego lub profesjonalni pracownicy medyczni.
2. Osoby potrafiące przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi.

Korzyści kliniczne

Pacjenci mogą monitorować ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno w domu w dowolnym momencie, co znacznie zmniejsza wizyty w szpitalu, zmniejszając ryzyko podróży i poprawiając jakość życia pacjentów.

6. Przeciwwskazania

Nie używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma poniższe przeciwwskazania, aby uniknąć niedokładnych pomiarów lub obrażeń.

1.Urządzenie nie nadaje się do stosowania u pacjentów z wszczepionymi, urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca i defibrylatory.
2.Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu po stronie mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
3.Urządzenie mierzy ciśnienie krwi za pomocą mankietu ciśnieniowego. Jeśli kończyna pomiarowa ma ranę (np. otwarte rany) lub jest poddawana warunkom lub zabiegom (np kroplówki dożylne), które sprawiają, że nie nadaje się ona do kontaktu z powierzchnią lub

pod ciśnieniem, nie należy używać urządzenia, aby uniknąć pogorszenia tych obrażeń lub warunków.

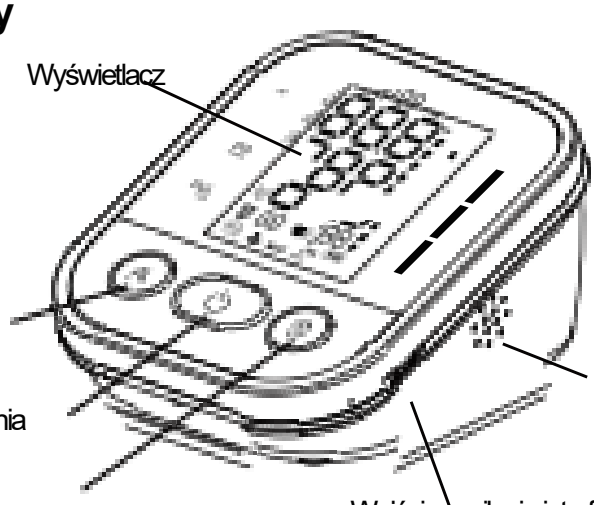
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

5.Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do określania ciśnienia krwi. Ramię poddawane pomiarowi powinno mieć normalną perfuzję.

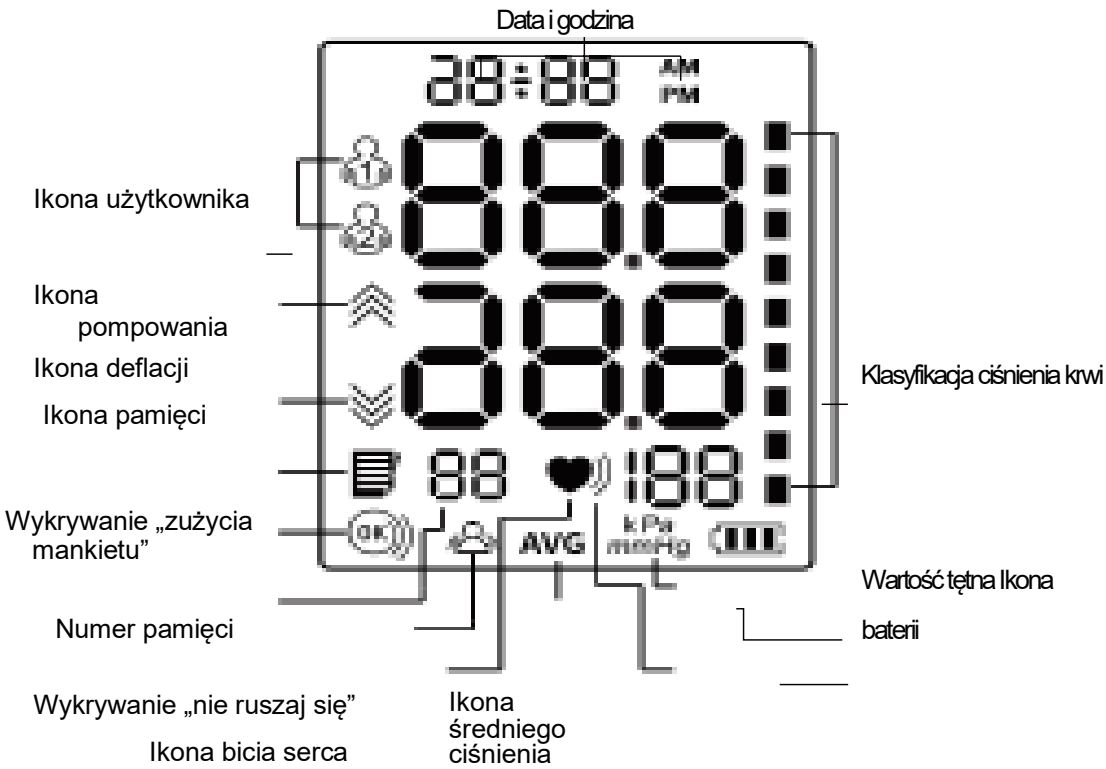
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach z ograniczonym lub upośledzonym krążeniem krwi. Osoby cierpiące na zaburzenia perfuzji lub krwi, przed użyciem tego urządzenia muszą skonsultować się z lekarzem.

7. Części produktu

(1) Korpus główny



(2) Ekran wyświetlacza

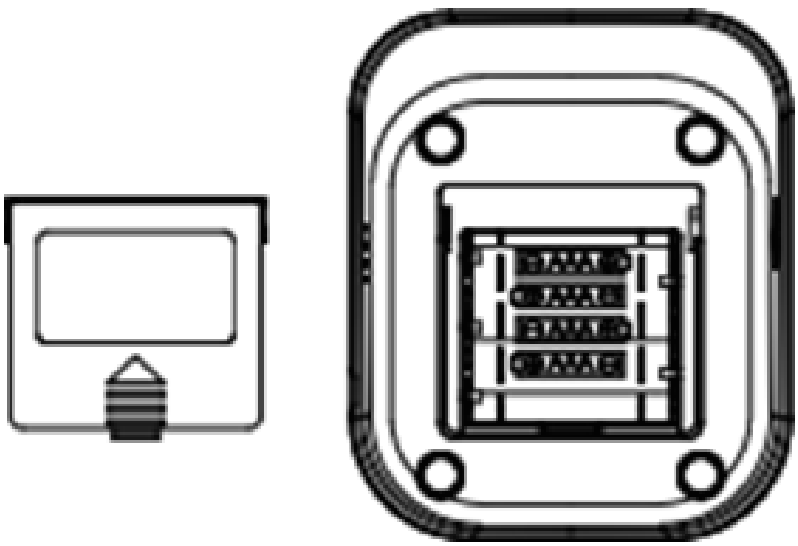


8. Przygotowanie

(1) Zainstaluj baterie

1) Otwórz pokrywę akumulatora zgodnie z metodą pokazaną na rysunku.

2) Umieść 4 baterie AAA w komorze baterii i zwróć uwagę na wskazanie elektrody baterii. Zainstaluj baterie w sposób pokazany na obrazku pod tym zdaniem.



(2) Wymiana baterii

Ostrzeżenie: Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas (ponad 3 miesiące), należy wyjąć z niego baterie.

(3) Złącze typu C do zasilania (kabel nie jest dołączony do zestawu)

Produkt może być zasilany poprzez podłączenie do prądu stałego. zewnętrzne zasilanie 5 V, 1 A przez interfejs typu C.

UWAGA:

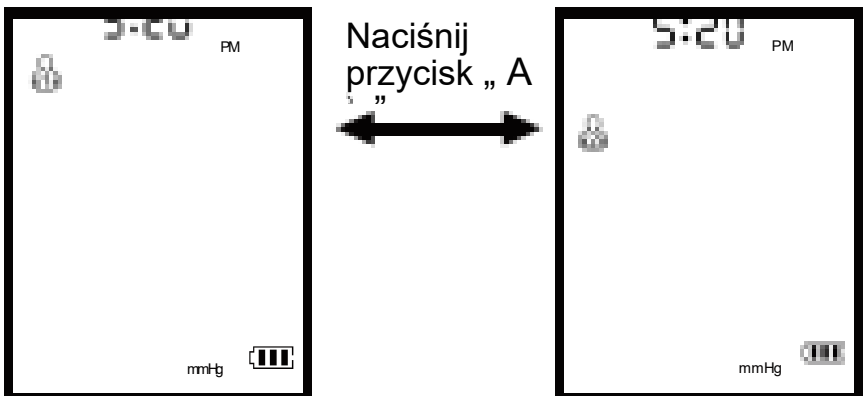
● Funkcja dostępu do adaptera jest odpowiednia do tymczasowego użytku, gdy w pobliżu nie ma odpowiednich baterii AAA.

Adapter powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 1.0A. Inne zasilacze AC mogą różnić się napięciem wyjściowym i polaryzacją, co może stanowić zagrożenie dla życia użytkownika oraz spowodować uszkodzenie urządzenia.

9. Ustawienie funkcji

(1) Tryb użytkownika

W trybie gotowości naciśnij przycisk „A ", aby przejść do interfejsu wyboru grupy użytkowników. Następnie ponownie naciśnij przycisk „ A ", aby przełączać i wybierać grupy użytkowników.

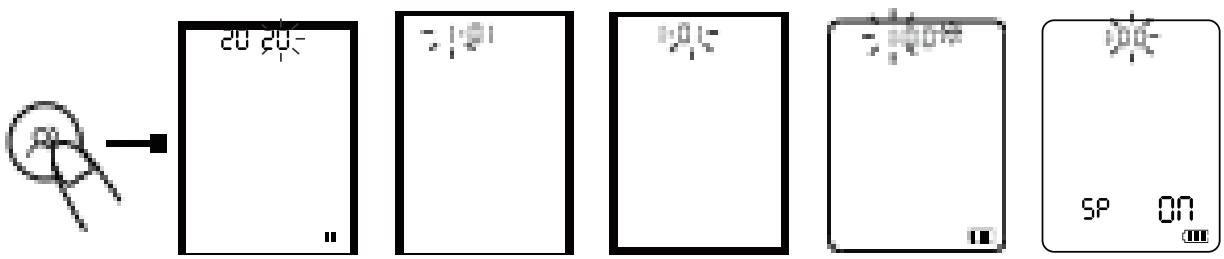


(2) Ustawienie daty i godziny

W trybie gotowości naciśnij przycisk „ A " przez około 3 sekundy, aby wprowadzić ustawienia daty; „rok" zacznie migać. naciśnij przycisk „ ", aby ustawić żądany rok, a następnie przycisk „ A ", aby potwierdzić wybór. Po ustawieniu „roku" nastąpi automatyczne przejście do ustawienia miesiąca. W tym czasie ikona „miesiąca" będzie migać. Aby przełączyć na

żądaną wartość naciśnij przycisk „ ” . Wykonaj ten sam krok, aby ustawić „datę”, „godzinę” i „minutę”

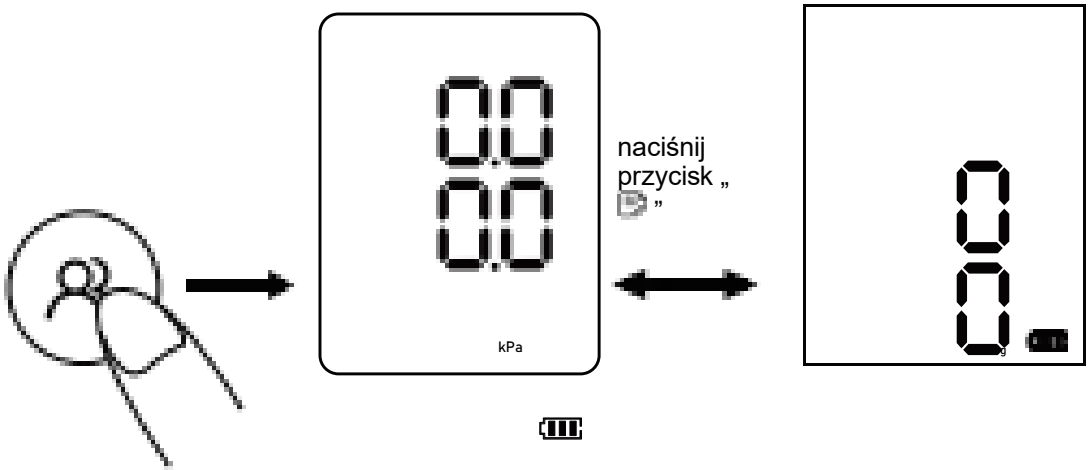
.



rok miesiąc data godzina minuta

(3) Ustawienie wyświetlania jednostki

W trybie gotowości, naciskaj przycisk „ ” przez około 5 sekund, aby przejść do wyboru jednostki i naciśnij „ ”, aby przełączyć mmHg/kPa. naciśnij „ ”, aby potwierdzić wybór; domyślną jednostką jest mmHg.



10. Jak wykonać prawidłowe pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

--Zdejmij ubranie z ramienia.

--Zawsze dokonuj pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj lewym). --Nie ruszaj się i zachowaj ciszę podczas pomiaru.

--Rozluźnij się tak bardzo, jak to możliwe i nie rozmawiaj podczas procedury pomiaru.

--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

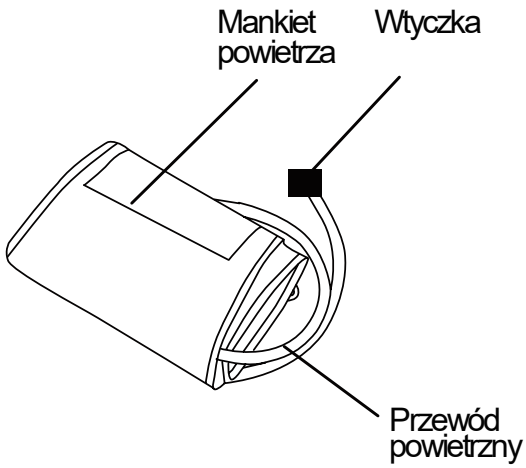
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli. Odpoczywaj przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

--Odczyty w warunkach wymienionych poniżej mogą mieć wpływ na wyniki:

w ciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowie, zdenerwowaniu, niestabilnym nastroju, pochylaniu się do przodu, poruszaniu się, gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, wielokrotnych i ciągłych pomiarach.

(2) Zakładanie mankietu na ramię

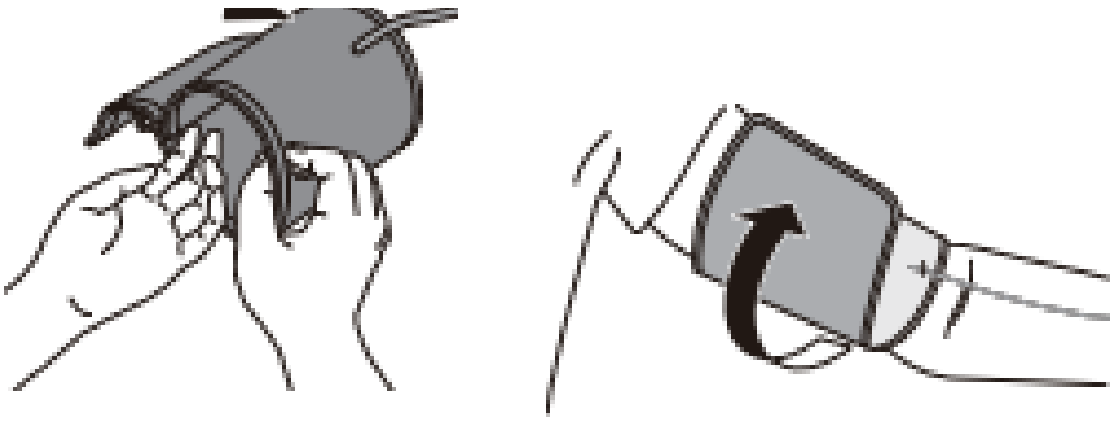
1) Podłącz mankiet do monitora, wkładając wtyczkę powietrza do gniazda powietrza.





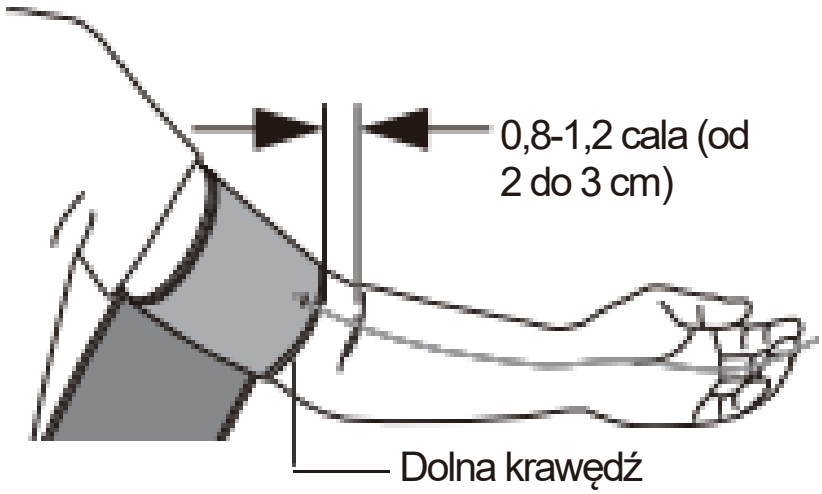
Podnośnik pneumatyczny

2) Przełóż dłoń przez pętlę mankietu. Pociągnij mankiet, aż sięgnie lewej górnej części ramienia.



Uwaga

- Dolna krawędź mankietu na ramię powinna znajdować się 0,8-1,2 cali (2 do 3 cm) powyżej wewnętrznej części łokcia. Rurka powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i jest wyrównana z środkowym palcem.



-Upewnij się, że przewód powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i bezpiecznie owiń mankiet, aby nie mógł się przesuwać wokół ramienia.

Uwaga: Powtarzanie pomiaru spowoduje przekrwienie ramienia, co wpłynie na wynik pomiaru.

Należy uważać, aby nie oprzeć ramienia na przewodzie powietrza.

Jak uniknąć zatoru krwi i zapewnić dokładność powtarzanych pomiarów?

Można podnieść lewą rękę i kilkakrotnie zacisnąć pięść lub zdjąć mankiet i odpocząć przez co najmniej 2-3 minuty przed pomiarem.

(3) Prawidłowe siedzenie

Aby wykonać pomiar, należy być zrelaksowanym i wygodnie usiąść w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze. Połóż rękę na stole.

- Usiądź na wygodnym krześle z podpartymi plecami i ramionami.

- Trzymaj stopy płasko, a nogi nie skrzyżowane.
- Mankiet na ramię powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.

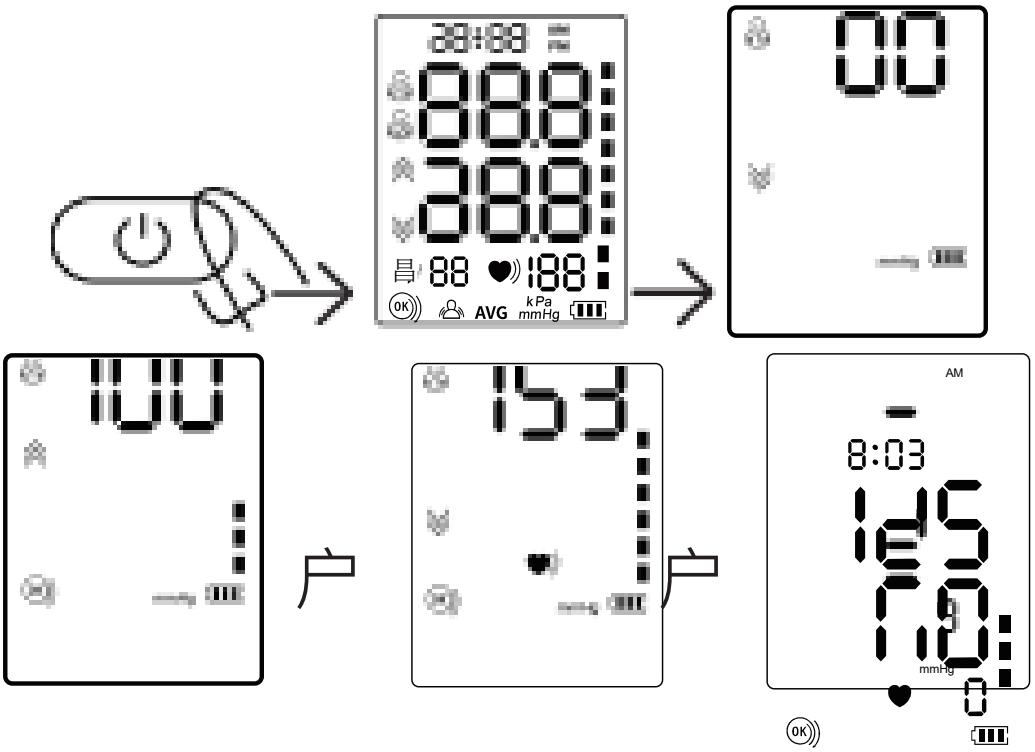
Ostrzeżenie: Nie załamuj przewodu łączącego przewodów, ponieważ ciągłe ciśnienie w mankiecie może spowodować zakłócenia przepływu krwi i szkodliwe obrażenia pacjenta.



(4) Dokonywanie pomiarów

1)Załóż mankiet na ramię zgodnie z instrukcją „JAK ZAŁOŻYĆ MANKIET NA RAMIĘ". Pomiar należy rozpocząć po prawidłowym założeniu mankietu.

2) naciśnij przycisk „ ⏻ ". Po włączeniu wszystkich ikon monitor rozpocznie pompowanie w celu wykonania pomiaru i wyświetli " 00 ". Sprawdź zmierzone wartości po zakończeniu pomiaru.



Uwaga: Jeśli czujesz się niekomfortowo podczas pomiaru natychmiast naciśnij przycisk „ ”, aby niezwłocznie zatrzymać pomiar. Gdy ciśnienie powietrza osiągnie określoną wartość, wartość na ekranie wyświetlacza będzie powoli spadać z określoną prędkością, a symbol bicia serca będzie migać. Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetlone zostaną wyniki pomiarów ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.

Uwaga: W przypadku uzyskania nieoczekiwanych odczytów należy skonsultować się z lekarzem.

(5) Funkcja pamięci

1) Każda zmierzona wartość jest automatycznie zapisywana w ramach odpowiedniej grupy użytkowników. Urządzenie może przechowywać do 99 zestawów pomiarów dla każdego użytkownika. Po zapełnieniu dziennika pamięci stare wartości zostaną odświeżone nowymi.

W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „ ”, a urządzenie wyświetli średnią wartość ciśnienia krwi z ostatnich 2 lub 3 pomiarów. Ponownie naciśnij przycisk „ ”, a wyświetlona zostanie ostatnia zmierzona wartość.

Ponownie naciśnij przycisk „ ”, a pozostałe zmierzone wartości zostaną wyświetlone jedna po drugiej.

(6) Usuń pamięć

W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „ ”, aby wybrać grupę użytkowników, której wartości pomiarowe mają zostać usunięte.

Naciśnij przycisk „ ”, aby wyłączyć urządzenie i naciśnij przycisk „ ”, aby włączyć ekran. Następnie naciskaj przycisk „ ” przez około 3 sekundy, aby usunąć z pamięci wybranego użytkownika; ikona „ ” pojawi się na ekranie.

(7) Wykrywanie „zużytego mankietu”

Ikona „ ” jest zawsze wyświetlana na ekranie, gdy mankiet jest prawidłowo owinięty. Gdy mankiet jest zbyt luźny, ikona „ ” będzie zawsze migać w celu przypomnienia. Jeśli ikona „ ” miga, naciśnij przycisk „ ”, aby zatrzymać pomiar.

(8) Wskazanie „Nie ruszaj się”

Ikona „ ” miga podczas poruszania ciałem lub potrząsania ręką podczas pomiaru, co może spowodować nieprawidłowe wyniki pomiaru. Usiądź poprawnie i wykonaj pomiar ponownie.

(9) Wyłącz urządzenie

Naciśnij przycisk „ ”, aby wyłączyć ciśnieniomierz naramienny. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 min.

11. Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

● Brak konserwacji lub serwisowania podczas użytkowania.

● Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia u PACJENTA z powodu zakłóceń przepływu krwi.

● Skonsultować się z lekarzem przed użyciem monitora na ramieniu, na którym znajduje się dostęp lub terapia wewnątrznaczyniowa, lub przetoka tętniczo-żylna (A-V), ze względu na tymczasowe zakłócenie przepływu krwi, które może spowodować obrażenia.

● Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.

● Nie używać jednocześnie urządzenia monitorującego SPRZĘT ME na tej samej kończynie. Może to tymczasowo spowodować utratę funkcji lub niedokładny pomiar.

● Należy sprawdzić, czy działanie ciśnieniomierza naramiennego prowadzi do długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta, obserwując daną kończynę.

● Należy użyć elementu (np. mankietu) dostarczonego przez producenta. W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.

● Zabronione jest modyfikowanie tego urządzenia.

● Aby uniknąć uduszenia, należy trzymać przewód powietrzny i kabel ładujący typu C z dala od niemowląt, małych dzieci i dzieci.

● Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo

połknie je, pokrywę baterii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

● Mankiet spełnia wymagania norm ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale kilka wrażliwych osób może mieć alergie.

● NIE używać monitora na zranionym lub leczonym ramieniu.

Przestrogi

● Nie należy wykonywać pomiarów częściej niż jest to konieczne. Ze względu na zakłócenie przepływu krwi mogą wystąpić siniaki.

● Konserwacja powinna być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.

● Gdy temperatura otoczenia jest niższa niż 5°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia mieści się w zakresie 5°C~40°C na co najmniej 1 godzinę; gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż 40°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia wynosi między 5°C~40°C na co najmniej 2 godziny.

● NIE używać tego monitora w przypadku niemowląt, małych dzieci lub osób, które nie potrafią się wysłowić.

● NIE należy przyjmować leków na podstawie odczytów z urządzenia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi. Pacjent nie powinien samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pracownika służby zdrowia.

● NIE używać urządzenia podczas podawania kroplówki dożylnej lub transfuzji krwi.

● NIE używać tego monitora w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), skanery tomografii komputerowej (CT). Może to spowodować nieprawidłowe działanie monitora i/lub spowodować niedokładny odczyt.

● Upewnić się, że mankiet nie jest umieszczony na ramieniu, na którym tętnice lub żyły są poddawane zabiegom medycznym, np. dostępowi wewnątrznaczyniowemu, terapii wewnątrznaczyniowej lub przetoce tętniczo-żylnej (AV).

● Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania częstych zaburzeń rytmu serca, takich jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, ciąża, stan przedrzucawkowy lub choroby nerek.

● W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać korzystania z monitora i skonsultować się z lekarzem.

● Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora, jeśli masz poważne problemy z przepływem krwi lub zaburzenia krwi, ponieważ napompowanie mankietu może spowodować siniaki.

● NIE używać tego monitora do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i tętna.

● NIE demontować ani podejmować prób naprawy monitora lub innych jego podzespołów. Może to spowodować niedokładny odczyt.

● NIE używać w miejscu, w którym występuje wilgoć lub ryzyko zachlapania monitora wodą. Może to spowodować uszkodzenie monitora.

● NIE używać monitora w poruszającym się pojeździe, takim jak samochód.

● NIE upuszczać monitora ani narażać go na silne wstrząsy lub wibracje.

● Nie używać ani nie przechowywać monitora poza warunkami określonymi przez producenta (ekstremalnie wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować niedokładne pomiary.

● W przypadku zmian w działaniu (takich jak: niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie), należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z personelem serwisu sprzedaży.

12. Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi

P1: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest niższa niż ta uzyskana w szpitalu?

● Różnica ciśnienia krwi między pomiarami domowymi i szpitalnymi wynosi około 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Wynika to z faktu, że pacjenci są bardziej zrelaksowani w domu niż w szpitalu.

● Ponadto, gdy urządzenie jest umieszczone nad sercem, wartość ciśnienia krwi jest zwykle znacznie niższa niż w rzeczywistości. Upewnić się, że urządzenie jest ustawione na poziomie serca.

P2: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu?

● Lek przeciwnadciśnieniowy mógł stracić swoją skuteczność. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

● Mankiet może nie znajdować się w prawidłowej pozycji. Jeśli mankiet nie zostanie prawidłowo założony, nie zostanie uzyskana żadna wartość ciśnienia tętniczego, a wartość ciśnienia krwi może być znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy prawidłowo ustawić mankiet.

● Mankiet nie jest wystarczająco ciasny. Jeśli mankiet jest luźny, siła ucisku może nie przenieść się na tętnicę, powodując, że wartość ciśnienia krwi będzie znacznie wyższa niż w rzeczywistości.

Dlatego należy ponownie wyregulować i dokręcić mankiet.

● Pacjent nie siedzi prawidłowo podczas pomiaru. Garbienie się, pochylanie, zginanie i siedzenie ze skrzyżowanymi nogami nie są odpowiednie podczas wykonywania pomiarów ciśnienia krwi ze względu na zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej lub położenie ramienia poniżej serca. Odczyty należy wykonywać w prawidłowej pozycji.

P3: Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary?

● Pomiary najlepiej wykonywać rano, zaraz po oddaniu moczu lub gdy umysł i ciało są stabilne. Zalecamy dokonywanie odczytów o tej samej porze dnia, za każdym razem.

P4. Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?

1) Podczas skurczu za każdym razem ciśnienie krwi zmienia się w pewnym stopniu. Na przykład, osoba z pulsem 70 uderzeń na minutę będzie miała 100 800 zmian ciśnienia krwi każdego dnia. Ponieważ ciśnienie krwi stale się zmienia, trudno jest uzyskać prawidłową wartość ciśnienia krwi, wykonując pomiar tylko raz. Należy wykonać pomiar 2~3 razy. Pierwszy pomiar będzie z reguły wyższy z powodu nerwowości lub nieodpowiedniego przygotowania, a następnie, przy drugim pomiarze, nerwowość zostanie nieco złagodzona, więc na ogół drugi pomiar będzie o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niższy pierwszy. Będzie to bardziej widoczne w przypadku osób z wyższym ciśnieniem krwi.

–W przypadku pomiarów ciągłych należy pamiętać, że: Może dojść do wynaczynienia krwi, ponieważ ramię jest ściśnięte, co powoduje, że krew z opuszki palca nie przepływa płynnie w przypadku wynaczynionej krwi nie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru. Poluzuj opaskę na ramię, unieś rękę nad głowę, chwyć i rozciągnij lewą i prawą dłoń 15 razy. Następnie wynaczyniona krew może zostać rozpuszczona i można kontynuować pomiar ciśnienia krwi

2) Pozycja mankietu i metoda owijania. Zmierzona wartość zmienia się w zależności od rozmiaru mankietu. W szczególności, jeśli mankiet jest owinięty wokół łokcia, nie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru.

–Należy stosować prawidłową metodę owijania mankietu do wykonania pomiaru: Zakres obwodu ramienia dołączonego mankietu wynosi 22~42 cm (środek ramienia). Jeśli model jest niezgodny, należy go zakupić osobno.

13. Nietypowe zjawiska i obsługa

* Gdy pomiar jest nieprawidłowy, pojawią się następujące symbole.

Należy stosować właściwą metodę pomiaru.

Błędy	**Przyczyna/rozwiązanie**
Er U	Napompowanie nie może osiągnąć 30 mmHg w ciągu 12 sekund.
Er H	Napompowanie osiąga 295 mmHg
Er 1	Częstość tętna nie jest prawidłowo wykrywana.
Er 2	Zbyt duże zakłócenia (ruch, rozmowa lub zakłócenia magnetyczne podczas pomiaru)
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy.
Er 23	Wartość SYS jest niższa niż 57 mmHg.
Er 24	Wartość SYS jest wyższa niż 255 mmHg.
Er 25	Wartość DIA jest niższa niż 25 mmHg.
Er 26	Wartość DIA jest wyższa niż 195 mmHg.

* Rozwiązywanie problemów

Anomalia	Możliwy błąd	Rozwiązanie
Brak możliwosc i włączenia zasilania	Sprawdź czy moc jest wystarczająca	Wymień baterie lub włóż kabel ładowania typu C w celu podłączenia do zasilania
	Sprawdź czy bieguny dodatni i biegun ujemny baterii nie są zainstalowane odwrotnie	Prawidłowo zainstaluj baterie
Niezwiększanie ciśnienia	Sprawdź czy wtyczka przewodu powietrza jest szczelnie włożona	Włóż mocno wtyczkę przewodu powietrza do gniazda
	Sprawdź czy przewód powietrza nie jest uszkodzony lub nieszczelny	Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu wymiany mankietu na nowy
Nie można dokonać pomiaru z powodu błędu wyświetlacza	Sprawdź czy ramię nie przesuwa się podczas zwiększania ciśnienia	Trzymaj ramię i ciało nieruchomo
	Pamiętaj, aby nie rozmawiać podczas pomiaru	Zachowaj ciszę podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankietu	Sprawdź czy mankiet nie jest zbyt luźno zawiązany	Zaciśnij mankiet
	Poduszka powietrzna mankietu jest rozerwana	Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu wymiany mankietu na nowy

Jeśli po wypróbowaniu powyższych rozwiązań, nadal nie można zmierzyć ciśnienia krwi, skontaktuj się ze sprzedawcą. NIE próbuj samodzielnie demontować urządzenia.

14. Czyszczenie i dezynfekcja

(1) Czyszczenie

Urządzenie można czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością neutralnego detergentu lub wody. Zaleca się czyszczenie monitora przed i po każdym użyciu. Zakończ czyszczenie w ciągu 3 minut za każdym razem. Liczba powtórzeń czyszczenia za każdym razem nie może przekraczać 3.

 Nie używaj żadnych żrących środków czyszczących. Podczas czyszczenia uważaj, aby nie zanurzyć żadnej części monitora, aby uniknąć przedostania się cieczy do urządzenia.

(2) Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący

75% alkohol medyczny

Kroki:

1) Ostrożnie przetrzyj urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością powyższego środka dezynfekującego i natychmiast osusz miękką, czystą, suchą ściereczką.

2) Korpus urządzenia można również czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością 75% alkoholu medycznego w celu dezynfekcji alkoholu medycznego w celu dezynfekcji.

 Nie dezynfekuj używając takich metod jak para wodna o wysokiej temperaturze lub promieniowanie ultrafioletowe. Mogą one uszkodzić urządzenie i skrócić jego żywotność.

Zaleca się dezynfekcję monitora przed i po każdym użyciu. Każda dezynfekcja nie powinna trwać dłużej niż 1 min. Liczba powtórzeń dezynfekcji za każdym razem nie może przekraczać 2.

(3) Utylizacja

Monitor, inne podzespoły i akcesoria opcjonalne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Nielegalna utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

Uwagi

● Nie zginać ani nie marszczyć nadmiernie przewodu powietrza.

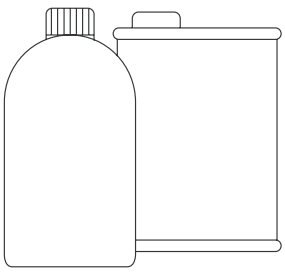
● Nie należy przechowywać monitora ani jego komponentów:

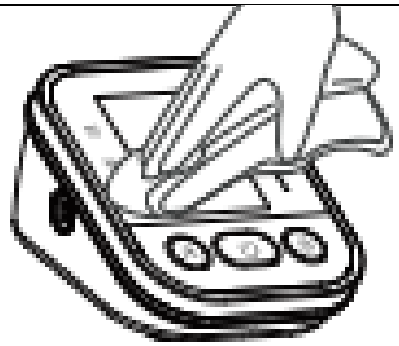
- jeśli monitor lub jego części są mokre.

- w miejscach, w których występują ekstremalne temperatury, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, kurz lub gazy powodujące korozję.

- w obszarach o wysokim ryzyku wibracji lub wstrząsów.

15. Pielęgnacja i konserwacja





Woda lub neutralny detergent

- Zawsze utrzymuj powierzchnię monitora w czystości i porządku, co pomoże przedłużyć żywotność ciśnieniomierza.

- W przypadku zabrudzenia monitora przetrzyj go suchą, miękką ściereczką. Jeśli zabrudzenia nie dają się łatwo usunąć, przetrzyj je miękką szmatką nasączoną wodą lub neutralnym detergentem, a następnie wytrzeć suchą szmatką.

-Zalecamy kalibrację monitora co najmniej raz w roku. W razie potrzeby prosimy o kontakt z producentem lub przedstawicielem.

Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do dostania się wody lub innych płynów do wnętrza urządzenia. Ciśnieniomierz naramienny nie powinien być ponownie używany, jeśli płyn dostanie się do urządzenia i uszkodzi mankiet.

16. Specyfikacje

Nazwa produktu	Ciśnieniomierz naramienny	
Model	ARM-30E+	
Wyświetlacz	Wyświetlacz LCD	
Metoda pomiaru	Pomiar oscylometryczny	
Część pomiarowa	Górne ramię	
Zakres pomiarowy	Wartość ciśnienia krwi	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Częstość tętna	40~199 bpm
Dokładność ciśnienia w mankiecie	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Dokładność pomiaru tętna	±5 %	
Niski poziom naładowania baterii	4.2V±0.1V: niski poziom naładowania baterii; <4.0V±0.1V: urządzenie zostanie wyłączone	
Automatyczne wyłączanie	1 minuta bez działania	
Źródło zasilania	4xAAA d.c. 6 V lub prąd stały. kabel 5 V, 1 A typu C	
Stosowana część	Typ BF	
Tryb pracy	Praca ciągła	
Klasyfikacja IP	IP21	
Waga	Około 220 g (bez baterii)	
Wymiary	118 mm (długość)*98 mm (szerokość)*62,5 mm (wysokość)	
Rozmiar ekranu	44.5 mm (dł.) x 58,5 mm (szer.) 2,9 cala	
Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)	
Monitorowanie żywotności	5 lata	
Żywotność mankietu	10000 razy	

<table>
<tr><td>Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym</td><td colspan="3">Sprzęt ME zasilany wewnętrznie (w przypadku korzystania wyłącznie z baterii) Sprzęt ME klasy II (jeśli jest wyposażony w zasilacz sieciowy)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Środowisko operacyjne</td><td>Warunki temperaturowe</td><td>5°C~40°C</td><td rowspan="3">W przypadku przechowywania lub używania poza wyznaczonym zakres temperatury i wilgotności, nie będzie on używany prawidłowo</td></tr>
<tr><td>Stan wilgotności</td><td>15%~95% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ</td></tr>
<tr><td>Warunki atmosferyczne</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Warunki transportu i przechowywania</td><td colspan="3">Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego uderzenia, ekspozycji lub deszczu podczas transportu.
Monitor i inne podzespoły należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu.
Zdjąć mankiet z ramienia monitora.
Delikatnie włożyć przewód powietrza do mankietu na ramię.
Zapakowany monitor ciśnienia krwi należy przechowywać w pomieszczeniu w temperaturze -20°C ~55°C i wilgotności względnej wynoszącej 10% ~ 93%, atmosferycznej
Warunki: 70kPa~106kPa. bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.</td></tr>
</table>

Produkt został przebadany klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.

Uwaga: Określony zasilacz powinien spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe: DC 5V,

Prąd wyjściowy: 1000 mA,

Zgodność z normą IEC 60601-1,

Klasa II

Zapewnić co najmniej dwie izolacje MOPP między wejściem AC i wyjściem DC,

Zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami dotyczącymi odchyleń.

Niezbędna wydajność

1.Zakres pomiaru (ciśnienie krwi):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Częstość tętna: 40-199 bpm

2.Dokładność ciśnienia w mankiecie:

±3 mmHg (±0,4 Kpa)

Dokładność częstości tętna: ±5%

17. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim otoczeniu.		
Emisje	**Zgodność**	**Otoczenie elektromagnetyczne - zalecenia**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ciśnieniomierz naramienny wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz naramienny jest odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach, w tym gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci , która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	N.A.	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	N.A.	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim otoczeniu.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	wejście/wyjście sygnału ±1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	wejście/wyjście sygnału ±1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz

Przepięcie IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia linie wejściowe zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	wejście/wyjście sygnału 3 V; 0,15 MHz -80 MHz 6 V w ISM i amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	wejście/wyjście sygnału 3 V; 0,15MHz-80MHz 6 V w ISM i amatorskie pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz-80 MHz 80% AM przy 2 Hz
Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 2 Hz
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego		

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Promieniowanie RF0-4-3 (Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO dla bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF)	Test Częstotliwość (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Maks. moc (W)	Odległość (m)	IEC 60601 - 1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie FM ±5 kHz sinusoida 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400-2570	Blueto oth, WLA N, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Promieniowanie RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Ostrzeżenie:

● Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.

● Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie".

● Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

● Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Uwaga:

Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z tym urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

Manual de utilizare pentru tensiometrul electronic de braț



Model: ARM-30E+

Versiune manual: A3

Data emiterii: 2024-03

Cuprins

1. Verificare la despachetare 1
2. Listă de ambalare 1
3. Măsuri de siguranță 2
4. Compoziția produsului 3
5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare 3
6. Contraindicații 4
7. Părțile produsului 5
8. Pregătire 6
9. Setări funcție 7
10. Cum se efectuează măsurătorile corecte 9
11. Avertismente și precauții 15
12. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială 18
13. Fenomene anormale și manipulare 21
14. Curățare și dezinfectare 23
15. Întreținere preventivă și ulterioară 25
16. Specificații 26
17. Anexa 1 Informații EMC 28

Vă mulțumim că ați achiziționat acest tensiometru electronic de braț. Tensiometrul poate fi utilizat și poate stoca rezultatele măsurătorilor pentru doi utilizatori. Utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Aceasta înseamnă că acest tensiometru detectează mișcarea sângelui prin artera brahială și transformă mișcările într-o citire digitală.

Acest tensiometru respectă cerințele ISO 81060-2.

1. Verificare la despachetare

Înainte de utilizare, vă rugăm să deschideți ambalajul cu atenție și să verificați dacă există toate piesele conform următoarei liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul

transportului. Apoi, instalați și utilizați produsul, respectând instrucțiunile din manual.

2. Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț	1
2	Manșetă 22~42cm (8,6~16,5 inci)	1
3	Manual de utilizare	1
4	Ghid de pornire rapidă	1

3. Măsuri de siguranță

Avertismentele și ilustrațiile prezentate în manual sunt menite să vă permită să utilizați produsul în siguranță și corect, prevenind astfel vătămarea dumneavoastră și a altora. Semnificațiile specifice sunt prezentate după cum urmează:

	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)		Fragil, manipulați cu grijă
	Producător		A se păstra departe de lumina soarelui
	Data fabricatiei	IP21	Rata de protecție a acoperirii
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Prompt de joasă tensiune
SN	Număr de serie		Piesă aplicată de tip BF
LOT	Numărul lotului	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	eliminarea DEEE		Importat de
MD	Dispozitiv medical	CE 0123	Dispozitiv medical conform cu Regulamentul (UE) 2017/745
UDI	Identificator unic de dispozitiv	REF	Cod produs
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limita de umiditate
	Limita de presiune atmosferică		Limită de temperatură
	Vertical în sus	ROHS	marca RoHS

4. Compoziția produsului

Acest produs este compus din corpul principal și manșetă.

5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare

Tensiometrul de braț este destinat să măsoare presiunea sistolică și presiunea diastolică, precum și frecvența pulsului unei persoane adulte prin tehnica oscilometrică neinvazivă în cadrul unităților medicale sau la domiciliu.

Utilizatori prevăzuți

1. Persoane obișnuite sau profesioniști din cadrul unităților medicale.
2. Persoanele care pot citi și înțelege manualul de utilizare.

Beneficii clinice

Pacienții pot monitoriza în orice moment, la domiciliu, presiunea sistolică, presiunea diastolică și pulsul, reducând foarte mult numărul de vizite la spital, riscul de călătorie și îmbunătățindu-și calitatea vieții.

6. Contraindicaţii

Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului îndeplinește următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau vătămări.

1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele.
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată. Dacă membrul de măsurat prezintă leziuni (de

exemplu, răni deschise) ori se află sub tratament (de exemplu, perfuzie intravenoasă) sau anumite condiții care îl fac nepotrivit pentru contactul cu suprafața sau presurizarea, nu utilizați dispozitivul, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stărilor.

4. Evitați măsurarea pacienților cu afecțiuni, boli și susceptibili la condițiile de mediu care duc la mișcări incontrolabile (de exemplu, tremur sau frisoane) și incapacitatea de a comunica în mod clar (de exemplu, copii și pacienți inconștienți).

5. Dispozitivul utilizează metoda oscilometrică pentru a determina tensiunea arterială. Brațul care se măsoară ar trebui să aibă o trecere normală a sângelui.

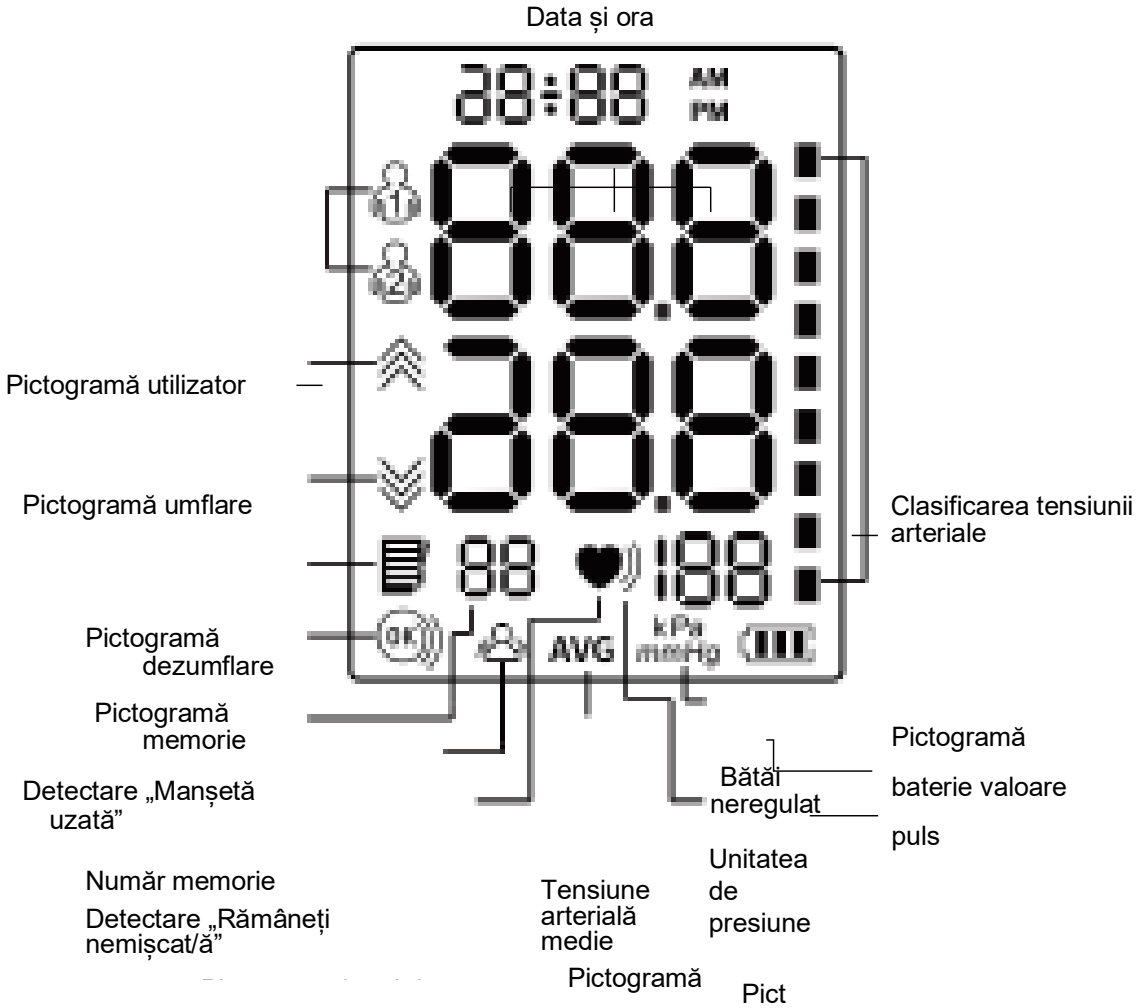
Dispozitivul nu este destinat utilizării pe un membru cu circulație a sângelui restricționată sau afectată. Dacă suferiți de probleme de circulație sau tulburări de sânge, consultați medicul înainte de a utiliza aparatul.

7. Părțile produsului

(1) Corp principal



2) Ecran de afișare

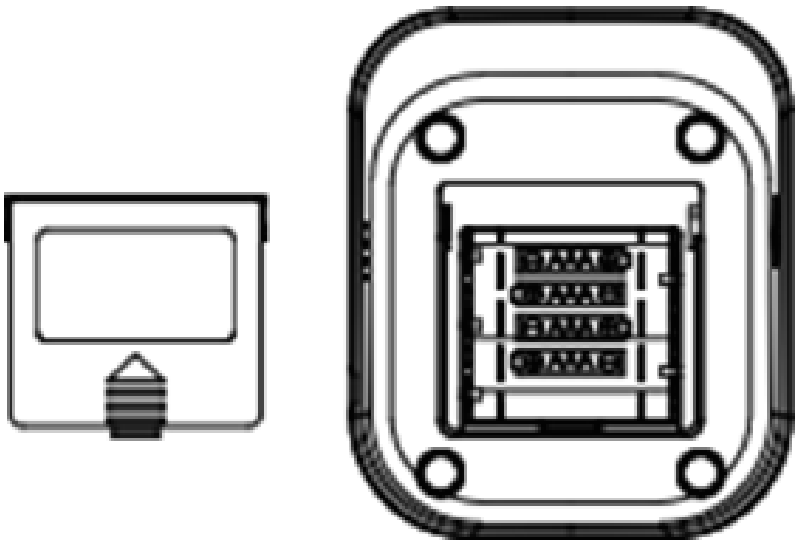

Data și ora
28:88
AM
PM
Pictogramă utilizator
Pictogramă umflare
Clasificarea tensiunii arteriale
Pictogramă dezumflare
Pictogramă memorie
Detectare „Manșetă uzată”
Pictogramă baterie valoare puls
Bătăi neregulat
Număr memorie
Detectare „Rămâneți nemișcat/ă”
Tensiune arterială medie
Unitatea de presiune
Pictogramă
Pict
AVG
kPa
mmHg

8. Pregătire

(1) Instalați bateria

1) Deschideți capacul bateriei conform metodei prezentate în figură.

2) Puneți 4 baterii AAA în compartimentul pentru baterii și acordați atenție indicației electrodului bateriilor. Instalați bateriile astfel cum este indicat în imaginea de sub acest mesaj.



(2) Înlocuirea bateriei

Avertisment: Scoateți bateriile dacă nu intenționați să utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp (peste 3 luni).

(3) Conexiune de tip C pentru alimentare (cablul nu este inclus în lista de ambalare)

Alimentarea produsului poate fi furnizată prin conectarea la curent continuu. Alimentare externă de 5V, 1A printr-o interfață de tip C.

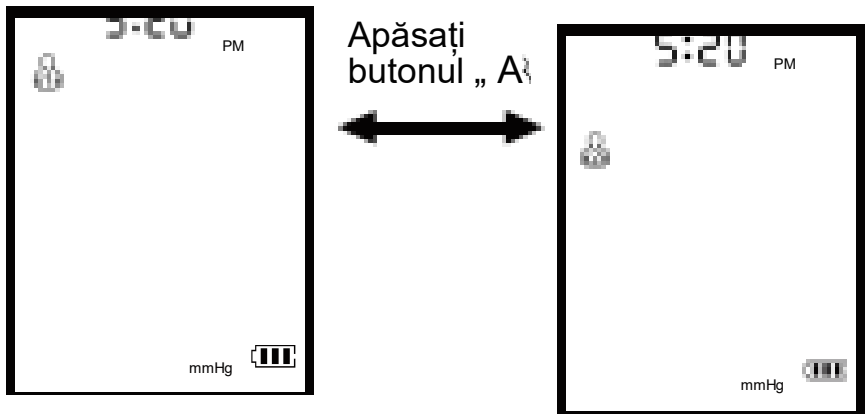
OBSERVAȚIE:

● Funcția de acces la adaptor este potrivită pentru utilizare temporară atunci când nu aveți baterii AAA adecvate în preajmă. Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 1,0A. Alt adaptor AC poate varia în ceea ce privește tensiunea de ieșire și polaritățile și poate reprezenta un risc pentru viața dumneavoastră, putând, de asemenea, să deterioreze dispozitivul.

9. Setări funcţie

(1) Modul utilizator

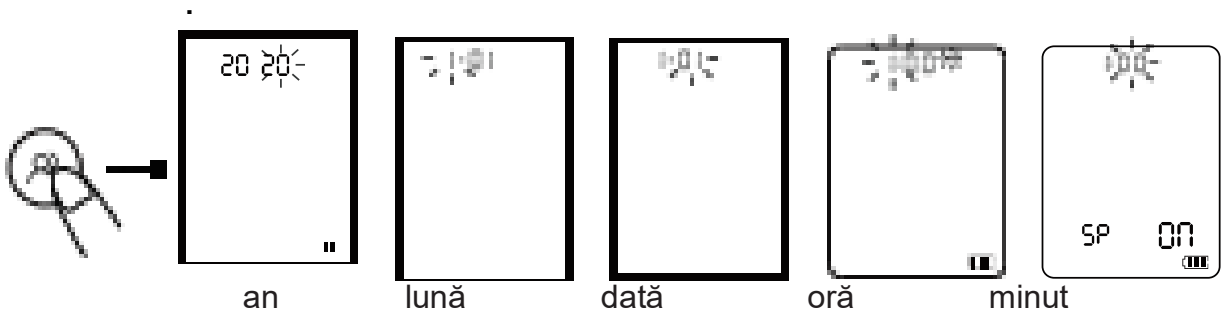
În modul de așteptare, apăsați butonul „A ” pentru a intra în interfața de selecție a grupului de utilizatori. Apoi apăsați din nou butonul „A ” pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



(2) Setare dată și oră

În modul de așteptare, apăsați butonul „ A "" timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în setarea datei, iar mesajul „an” va clipi. Apăsați pe „ ” pentru a regla la anul dorit, apoi apăsați pe „A ” pentru a confirma selecția. Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii. În acest moment, pictograma „lună” va

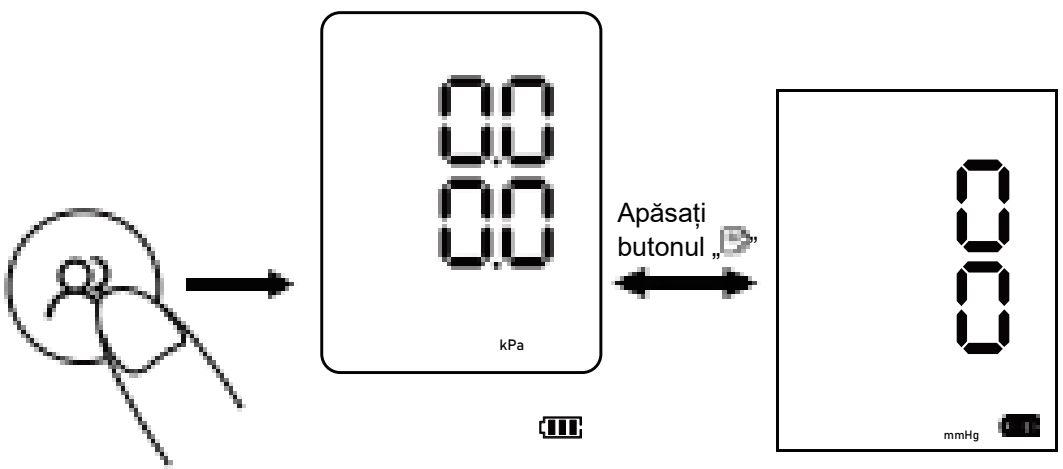
clipi. Puteți comuta la valoarea dorită apăsând butonul „”. Urmați aceeași etapă pentru a seta „data”, „ora” și „minutul”



(3) Setare afișaj unitate

În modul de așteptare, apăsați în continuare butonul „” aproximativ

5 secunde pentru a intra în selecția unității și apăsați „” pentru a comuta mmHg/kPa. Apăsați „” pentru a confirma selecția; unitatea implicită este mmHg.



10. Cum se efectuează măsurătorile corecte

(1) Pregătire înainte de măsurare

- Ridicați-vă hainele care vă acoperă brațul.
- Măsurați întotdeauna pe același braț (în general, brațul stâng). - Rămâneți nemișcat/ă și păstrați liniștea în timpul măsurării.

- Relaxați-vă cât mai mult posibil și nu vorbiți în timpul PROCEDURII de măsurare.

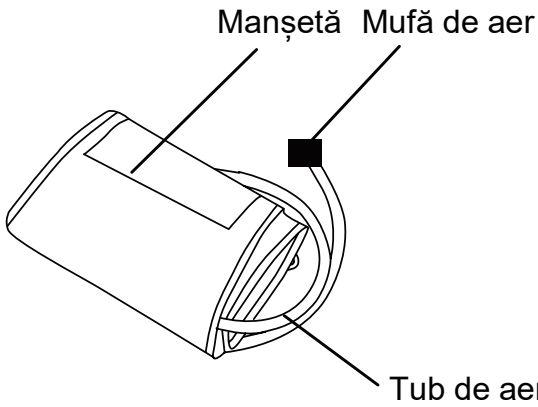
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Nu măsurați imediat după exercițiile fizice sau după o baie. Odihniți-vă timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.

- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele:

În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

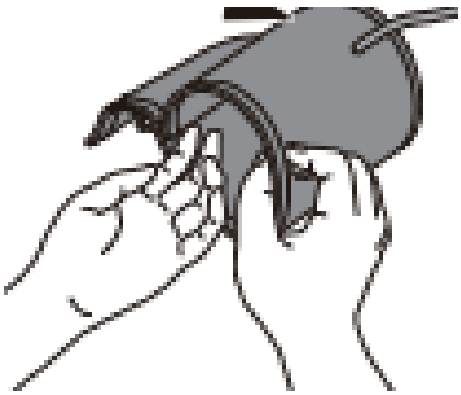
(2) Aplicarea manșetei

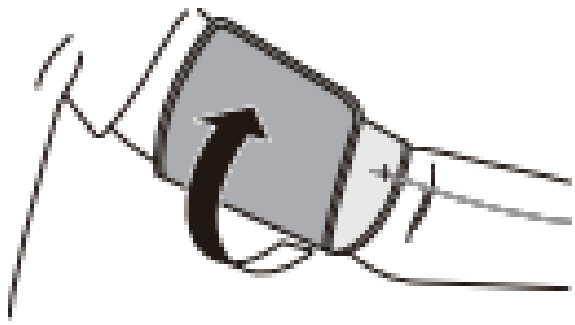
1) Conectați manșeta de braț la tensiometru, introducând în siguranță mufa de aer în racordul de aer.





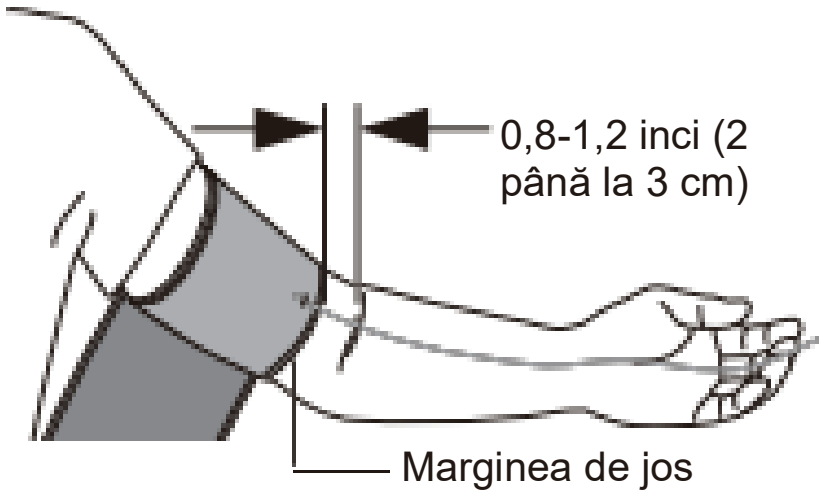
2) Treceți mâna prin bucla manșetei. Trageți de manșetă până ajunge în partea de sus a brațului stâng.





Observație

• Marginea inferioară a manșetei de braț trebuie să fie la 0,8-1,2 inci (2 până la 3 cm) deasupra zonei interioare a cotului. Tubul de aer se află în interiorul brațului și este aliniat cu degetul mijlociu.



• Asigurați-vă că tubul de aer este poziționat în interiorul brațului și înfășurați manșeta în siguranță, astfel încât să nu se poată mișca în jurul brațului.

Observații: Măsurătorile repetate vor duce la congestie de sânge în braț, ceea ce va afecta rezultatul măsurătorii.

Aveți grijă să nu vă sprijiniți brațul pe tubul de aer.

Cum să evitați congestia de sânge și să vă asigurați că măsurarea repetată este exactă?

Puteți ridica mâna stângă și ține pumnul strâns de mai multe ori, sau puteți scoate manșeta și să vă odihniți cel puțin 2-3 minute înainte de a efectua măsurarea.

(3) Așezarea corectă

Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să fiți relaxat și așezat confortabil într-o cameră cu o temperatură confortabilă. Pune-ți-vă brațul pe masă.

• Stați pe un scaun confortabil cu spatele și brațul sprijinite.

• Țineți-vă picioarele întinse și fără a le încrucișa.

• Manșeta de braț trebuie așezată pe braț la același nivel cu inima, cu brațul sprijinit confortabil pe o masă.

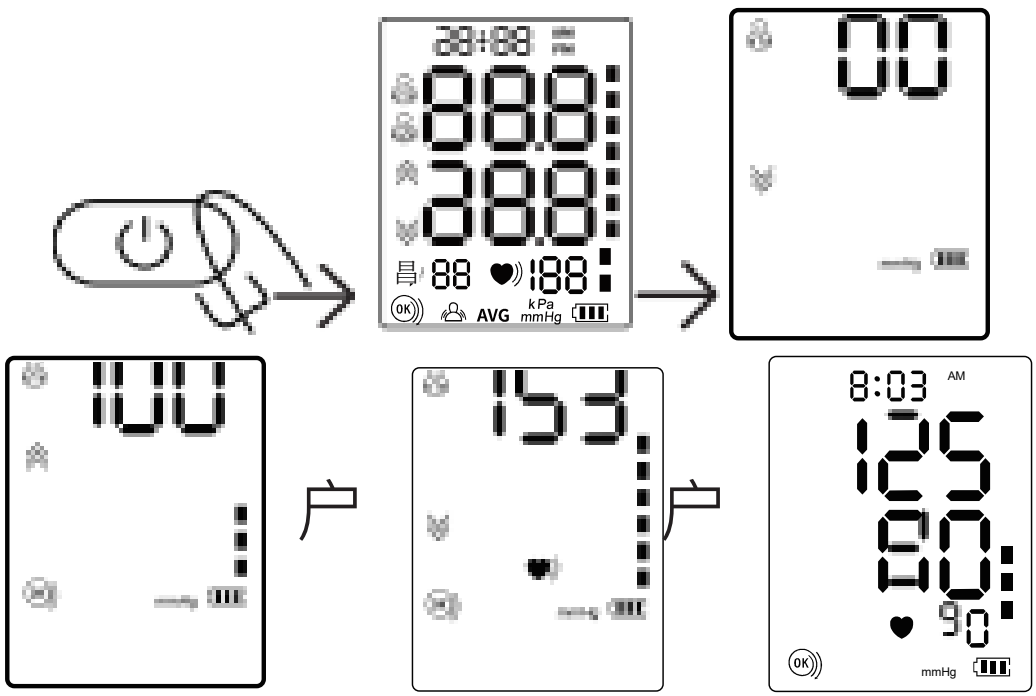


Avertisment: Nu îndoiți tubul de conectare, deoarece presiunea continuă rezultată a manșetei poate provoca interferențe cu fluxul sanguin și vătămarea pacientului.

(4) Efectuarea unei măsurători

1) Fixați manșeta urmând instrucțiunile din „CUM SE APLICĂ MANȘETA”. Începeți măsurarea după ce ați așezat corect manșeta.

2) Apăsați butonul „⏻”. După ce toate pictogramele sunt pornite, monitorul va începe să se umfle pentru măsurare și va afișa „00”. Verificați valorile măsurate după încheierea măsurătorii.



Observații: Dacă vă simțiți inconfortabil în timpul măsurării, apăsați imediat butonul „” pentru a opri măsurarea. Când presiunea aerului este umplută la o anumită valoare, valoarea de pe ecran va scădea încet la o anumită viteză și simbolul bătăilor inimii va clipi. După ce măsurarea este finalizată, pe ecran vor fi afișate valorile presiunii sistolice, ale presiunii diastolice și ale pulsului.

Observații: Consultați-vă medicul dacă obțineți citiri neașteptate.

(5) Funcția de memorie

1) Fiecare valoare măsurată este stocată automat în grupul corespunzător de utilizatori. Acest dispozitiv poate stoca până la 99 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator. Odată ce jurnalul de memorie este plin, valorile vechi vor fi reîmprospătate cu altele noi.

În modul de oprire, apăsați butonul „” o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale. Apăsați din nou butonul „” și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată.

Apăsați din nou butonul „” și celelalte valori măsurate vor fi afișate una câte una.

(6) Ștergere memorie

În modul de oprire, apăsați butonul „A” pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse.

Apăsați butonul „” pentru a opri dispozitivul și apăsați butonul „” o dată pentru a activa ecranul. Apoi apăsați în continuare butonul „” timp de aproximativ 3 secunde pentru a șterge istoricul utilizatorului selectat și pictograma „” va apărea pe ecran.

(7) Detectare „Manșetă uzată”

Pictograma „” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită, pictograma „O)” va clipi mereu pentru a vă aminti. Dacă pictograma „ ₒ)” clipește, vă rugăm să apăsați butonul „” pentru a opri măsurarea.

(8) Detectare „Rămâneți nemișcat/ă”

Pictograma „” clipește când vă mișcați corpul sau vă scuturați brațul în timpul măsurării, ceea ce poate cauza rezultate incorecte ale măsurătorii. Vă rugăm să vă ajustați postura și să măsurați din nou.

(9) Opriți unitatea

Apăsați butonul „” pentru a opri tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.

11. Avertismente și precauții

Avertizări

● Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.

● Măsurătorile prea frecvente pot cauza vătămări ale PACIENTULUI ca urmare a interferenței fluxului sanguin.

● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru pe brațul unde, în prezent, există un acces sau terapie intravasculară ori un șunt arterio-venos (A-V) ca urmare a interferenței temporare cu fluxul sanguin care ar putea duce la vătămări.

● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă ați suferit o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.

● Nu utilizați simultan ECHIPAMENTUL ME de monitorizare pe același membru. Aceasta ar putea cauza temporar pierderea funcției sau o măsurare inexactă.

● Vă rugăm să verificați dacă funcționarea tensiometrului electronic de braț duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului prin observarea membrului în cauză.

● Vă rugăm să utilizați componenta (de ex. manșetă) furnizată de producător. În caz contrar, precizia măsurării va fi afectată.

● Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.

● Pentru a evita strangularea, vă rugăm să țineți tubul de aer și cablul de încărcare de tip C departe de sugari, copii mici și copii.

● Nu lăsați părțile mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, sau carcasa de baterii, vă rugăm să contactați imediat un medic

● Manșeta respectă cerințele ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Dar un număr mic de persoane sensibile pot prezenta alergii.

● NU utilizați acest tensiometru pe un braț rănit sau pe un braț aflat sub tratament medical.

Măsuri de precauție

● Nu efectuaţi măsurători mai des decât este necesar. Din cauza interferenței fluxului sanguin, pot apărea unele vânătăi.

● Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.

● Când temperatura ambientală este mai mică de 5 °C, vă rugăm să lăsați dispozitivul cel puțin 1 oră într-un loc în care temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C; când temperatura ambientală este mai mare de 40 °C, vă rugăm să lăsați dispozitivul cel puțin 2 ore într-un loc unde temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C.

● NU utilizați acest tensiometru pentru sugari, copii mici, copii sau persoane care nu se pot exprima.

● NU luați medicamente pe baza citirilor de pe dispozitiv. Contactați-vă medicul pentru informații specifice despre tensiunea arterială. Pacientul nu trebuie să își pună singur diagnosticul sau să își administreze vreun tratament aleatoriu în funcție de rezultatele măsurate. Vă rugăm să respectați

instrucțiunile medicului dumneavoastră sau al furnizorului dumneavoastră de sănătate.

● NU utilizați dispozitivul în timp ce faceți perfuzie intravenoasă sau transfuzie de sânge.

● NU utilizați acest tensiometru în zonele care conțin echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), scanere de tomografie computerizată (CT). Această acțiune ar putea duce la funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau poate cauza o citire incorectă.

● Asigurați-vă că manșeta nu este plasată pe un braț în care arterele sau venele sunt supuse tratamentului medical, de ex. acces intravascular sau terapie intravasculară sau un șunt arteriovenos (AV).

● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de aritmii frecvente, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie deficitară, diabet, sarcină, preeclampsie sau boală renală.

● Opriți utilizarea acestui tensiometru și consultați-vă medicul dacă experimentați iritații sau disconfort ale pielii.

● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de probleme severe ale fluxului sanguin sau tulburări de sânge, deoarece umflarea manșetei poate provoca vânătăi.

● NU utilizați acest tensiometru în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului.

● NU dezasamblați sau încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. Aceasta ar putea provoca o citire inexactă.

● NU utilizați monitorul într-o locație în care există umiditate sau riscul stropirii cu apă. Aceasta ar putea deteriora tensiometrul.

● NU utilizați acest tensiometru într-un vehicul aflat în mișcare, cum ar fi într-o mașină.

● NU scăpați și NU supuneți acest tensiometru la șocuri sau vibrații puternice.

● Nu folosiți și nu depozitați tensiometrul în afara condițiilor specificate de producător (temperaturi și umiditate extrem de ridicate sau scăzute), deoarece acest lucru poate afecta performanța sau poate cauza măsurători inexacte.

● Când performanța se modifică (precum: măsurare inexactă sau afișare anormală), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.

12. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială

Î1: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mică decât cea obținută la spital?

● Diferența de tensiune arterială între măsurătorile efectuate la domiciliu și la spital este de aproximativ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Acest lucru se datorează faptului că indivizii tind să fie mai relaxați acasă decât la spital.

● În plus, atunci când dispozitivul este plasat într-o poziție deasupra inimii, valoarea tensiunii arteriale tinde să fie mult mai

mică decât este în realitate. Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat chiar la nivelul inimii.

Î2: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital?

● Este posibil ca medicamentul antihipertensiv să-și fi pierdut eficacitatea. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

● Manșeta poate să nu fie în poziția corectă. Dacă manșeta nu este plasată corect, nu se va obține nicio valoare a tensiunii arteriale, iar valoarea tensiunii arteriale ar putea fi mult mai mare decât este în realitate. Prin urmare, poziționați corect manșeta.

● Manșeta nu este suficient de strânsă. Dacă manșeta este slăbită, forța de compresie ar putea să nu reușească să se transmită arterei, ceea ce face ca valoarea tensiunii arteriale să fie mult mai mare decât este în realitate.

Prin urmare, reajustați și strângeți mai mult manșeta.

● Pacientul nu stă corect în timpul măsurării. Cu umerii lăsați, înclinat, aplecat și cu picioarele încrucișate nu sunt încurajate în timpul măsurătorilor tensiunii arteriale, din cauza creșterii presiunii abdominale sau a poziției brațului sub inimă. Vă rugăm să efectuați măsurătorile în postura corectă.

Î3: Când pot obține măsurători mai bune?

● Măsurătorile se efectuează cel mai bine dimineața, imediat după ce ați urinat, sau când mintea și corpul sunt

stabile. Vă recomandăm să efectuați de fiecare dată măsurători la aceeași oră din zi.

Î4. De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită?

1) Când sistola variază, tensiunea arterială se va schimba într-o oarecare măsură. De exemplu, o persoană cu pulsul de 70 bătăi pe minut va avea 100.800 modificări ale tensiunii arteriale în fiecare zi. Deoarece tensiunea arterială se modifică constant, este dificil să se obțină valoarea corectă a tensiunii arteriale printr-o singură măsurare. Vă rugăm să efectuați măsurarea de 2-3 ori. Prima măsurătoare va fi, în general, mai mare din cauza nervozității sau pregătirii inadecvate, iar apoi la a doua măsurare, emoția nervoasă va fi ușor atenuată, așa că, în general, a doua măsurare va fi cu 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) mai mică decât prima dată. Acest lucru va fi mai evident pentru cei cu tensiune arterială mai mare.

--La măsurarea continuă, vă rugăm să rețineți că: Este posibil să existe sânge extravazat, deoarece brațul este comprimat, rezultând că sângele din vârful degetelor nu curge normal. Dacă veți continua măsurarea în cazul sângelui extravazat, nu puteți obține valoarea măsurată corectă. Slăbiți banda de braț, ridicați mâna peste cap și apucați și întindeți palmele stânga și dreapta de 15 ori în mod repetat. Apoi sângele extravazat poate fi dizolvat și puteți continua măsurarea tensiunii arteriale

2) Poziția manșetei și metoda de răsucire. Valoarea măsurată variază în funcție de dimensiunea manșetei. În special, dacă manșeta este răsucită în jurul cotului, nu puteți obține valoarea măsurată corectă.

--Vă rugăm să utilizați metoda corectă de răsucire a manșetei pentru măsurare: Circumferința brațului manșetei strânse este de 22 ~ 42 cm (centrul brațului superior). Dacă modelul este inconsecvent, vă rugăm să cumpărați separat.

13. Fenomene anormale și manipulare

* Când măsurarea este anormală, vor apărea următoarele simboluri. Vă rugăm să utilizați metoda corectă de măsurare.

Erori	**Cauză/Soluție**
Er U	Umflarea nu poate ajunge la 30 mmHg în 12 secunde.
Er H	Umflarea ajunge la 295 mmHg
Er 1	Frecvența pulsului nu este detectată corect.
Er 2	Prea multă perturbare (Mișcare, vorbire sau perturbare magnetică în timpul unei măsurători)
Er 3	Rezultatul măsurării este anormal.
Er 23	Valoarea SYS (Sistolă) este mai mică de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS este mai mare de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA este mai mică de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA este mai mare de 195 mmHg.

* Probleme şi soluţii

Anomalie	Posibilă defecțiune	Soluţie
Eroare la pornire	Dacă puterea este insuficientă	Înlocuiți bateriile sau introduceți cablul de încărcare de tip C pentru alimentare
	Dacă polii pozitiv și negativ ai bateriei sunt instalați invers	Instalați corect bateriile
Fără presurizare	În cazul în care mufa tubului de aer nu este introdusă bine	Introduceți ferm mufa tubului de aer în racord
	În cazul în care tubul de aer este rupt sau crăpat	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă
Nu se poate efectua măsurarea din cauza erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Țineți-vă brațul și corpul nemișcat
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Opriți-vă din vorbit în timpul măsurării tensiunii arteriale
Eliberarea aerului din manșetă	În cazul în care manșeta este prea slăbită	Vă rugăm să strângeți manșeta
	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă
Dacă tensiunea arterială tot nu poate fi măsurată după ce ați încercat soluțiile menționate mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul. NU încercați să dezasamblați singur dispozitivul.		

14. Curăţare şi dezinfectare

(1) Curățare

Aparatul poate fi curățat cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de detergent neutru sau apă. Se recomandă curățarea monitorului înainte și după fiecare utilizare. Finalizați curățarea în 3 minute de fiecare dată. Numărul de curățări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 3 ori.

 Nu utilizați niciun agent de curățare coroziv. Când curățați, aveți grijă să nu scufundați nicio parte a tensiometrului pentru a evita curgerea lichidului în instrument.

(2) Dezinfectare

Agent dezinfectant recomandat

75% alcool medical

Etape:

1) Ștergeți cu grijă dispozitivul cu o cârpă moale, curată, umezită într-o cantitate mică de dezinfectant, ca cel de mai sus, și uscați imediat cu o cârpă moale, curată și uscată.

2) Corpul dispozitivului poate fi curățat și cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de alcool medical 75% pentru dezinfectare.

 Nu dezinfectați prin metode precum abur la temperatură ridicată sau radiații ultraviolete. Acestea pot deteriora dispozitivul și pot reduce durata de viață a acestuia.

Se recomandă de fiecare dată dezinfectarea tensiometrului înainte și după utilizare. Fiecare dezinfectare trebuie finalizată într-un minut. Numărul de dezinfectări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 2 ori.

(3) Eliminare

Eliminați tensiometrul, alte componente și accesorii opționale în conformitate cu reglementările locale aplicabile. Eliminarea ilegală poate provoca poluarea mediului.

Observații

● Nu îndoiți sau cutați excesiv tubul de aer.

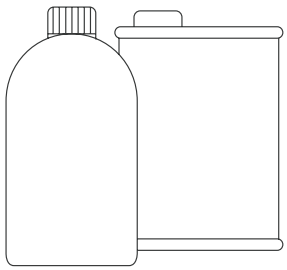
● Nu depozitați tensiometrul sau componentele acestuia:

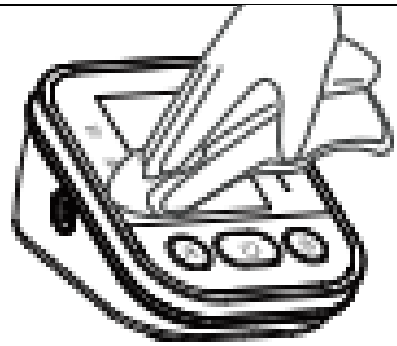
- dacă tensiometrul sau piesele sale sunt ude.

- în locuri cu temperaturi extreme, umiditate, lumină directă a soarelui, praf sau gaze corozive.

- în zone cu risc ridicat de vibrații sau șocuri.

15. Întreținere preventivă și ulterioară





Apă sau detergent neutru

- Păstrați întotdeauna suprafața tensiometrului curată și ordonată, acțiune utilă pentru prelungirea duratei de viață a tensiometrului electronic.

- Dacă dispozitivul gazdă este murdar, vă rugăm să-l ștergeți cu o cârpă moale și uscată. Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată cu ușurință, ștergeți folosind o cârpă moale, umezită în apă sau detergent neutru, apoi uscați cu o cârpă uscată.

- Recomandăm calibrarea tensiometrului cel puțin o dată pe an. Vă rugăm să contactați producătorul sau agentul dacă aveți nevoie de ajutor.

Avertisment: Nu lăsați apa sau alte lichide să curgă în dispozitiv. Tensiometrul de braț nu mai trebuie să fie reutilizat după ce a pătruns lichid în interiorul lui, deteriorându-l atât pe el cât și manșeta.

16. Specificații

Denumire produs	Tensiometru electronic de braț	
Model	ARM-30E+	
Afișaj optic	Afișaj LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Interval de măsurare	Valoarea tensiunii arteriale	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precizia pulsului	±5%	
Baterie descărcată	4,2V±0,1V: baterie descărcată; <4,0V±0,1V: articolul se va opri	
Oprire automată	1 minut fără funcționare	
Sursă de alimentare	4xAAA d.c. 6V sau d.c. Cablu tip C de 5V,1A	
Piesă aplicată	Tip BF	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	
Clasificare IP	IP21	
Greutate	Aproximativ 220 g (fără baterii)	
Dimensiuni	118 mm (lungime) * 98 mm (lățime) * 62,5 mm (înălțime)	
Dimensiunea ecranului	44,5 mm (L) x 58,5 mm (l) 2,9 inci	
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 inci)	

Monitorizarea duratei de viață	5 ani
Durata de viață a manșetei	10.000 ori

<table>
<tr><td>Protecție împotriva electrocutării</td><td colspan="3">Echipament ME alimentat intern (când se utilizează numai baterii) Echipament ME de clasă II (dacă este echipat cu adaptor de curent alternativ)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Mediul de operare</td><td>Condiție de temperatură</td><td>5 ℃~40 ℃</td><td rowspan="3">Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat corespunzător</td></tr>
<tr><td>Condiția de umiditate</td><td>15%~95%RH</td></tr>
<tr><td>Condiția atmosferică</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Mediu de transport și depozitare</td><td colspan="3">Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului.
Păstrați monitorul și alte componente într-un loc curat și sigur.
Scoateți manșeta de braț de la tensiometru.
Îndoiți ușor tubul de aer în manșeta de braț.
Tensiometrul electronic ambalat va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 ℃ ~55 ℃ și o umiditate relativă de 10% ~ 93%, condiție atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.</td></tr>
</table>

Produsul a fost investigat clinic conform cerințelor standardului ISO 81060-2.

Observații: Sursa de alimentare specificată trebuie să îndeplinească următoarea condiție:

Tensiune de ieșire: DC 5V,

Curent de ieșire: 1000mA,

Conform IEC 60601-1,

Clasa II

Asigurați cel puțin două izolații MOPP între intrarea și ieșirea de curent continuu,

Respectați cerințele de abatere din SUA și Canada.

Performanță esențială

1. Interval de măsurare (tensiune arterială):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecvența pulsului: 40-199 bpm

2. Precizia presiunii manșetei: ±3 mmHg (±0,4 Kpa)

Precizia pulsului: ± 5%

17. Anexa 1 Informații EMC

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - instrucțiuni**

Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tensiometrul electronic de braț utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.

Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Tensiometrul electronic de braț este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuații de tensiune/- emisii de pâlpâire IEC61000-3-3	N.A.	

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	**IEC 60601 nivel de testare**	**Nivel de conformitate**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer

Curenți electrici tranzitorii/rafală IEC 61000-4-4	±1 kV semnal de intrare/ieșire 100 kHz frecvență de repetiție	±1 kV semnal de intrare/ieșire 100 kHz frecvență de repetiție

Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Întreruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condus IEC61000-4-6	intrare/ieșire semnal 3V; 0,15MHz - 80MHz 6 V în benzi ISM și radio amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	3V semnal de intrare/ieșire; 0,15MHz-80MHz 6 V în benzi ISM și radio amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz
RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Radiat RF0-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	Max. Putere (W)	Distanță (m)	IEC Nivel de testare 60601- 1-2 (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație impuls 18Hz	2	0.3	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Modulație impuls 217 Hz	2	0.3	28	28

	1970		1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n , RFID 2450 , LTE Banda 7	Modulație impuls 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulație impuls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

RF radiat IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la câmpurile magnetice de proximitate)	Frecvență de testare	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulație impuls 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulație impuls 50 kHz	7.5	7.5

Avertisment:

● Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

● Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă.

● Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

● Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Atenționare:

Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

Användarmanual för blodtrycksmonitor



Modell: ARM-30E+

Manualversion:A3

Utgivningsdatum: 2024-03

Innehållstabell

1. Inspektion av uppackning..... 1
2. Packlista 1
3. Säkerhetsföreskrifter 2
4. Produktsammansättning 3
5. Avsedd användning/Instruktioner för användning 3
6. Kontraindikationer 4
7. Produktdelar..... 5
8. Förberedning 6
9. Funktionsinställning 7
10. Hur du tar korrekta mätningar 9
11. Varningar och varsamhet 15
12. Allmänna frågor och svar om blodtryck 18
13. Onormala fenomen och hantering 21
14. Rengöring och desinficering 23
15. Skötsel och underhåll 25
16. Specifikationer 26
17. Bilaga 1 EMC-information 28

Tack för att du köpt denna elektroniska monitor för blodtrycksmätning. Monitorn kan användas och lagra mätresultat för två användare. Den använder oscillometrisk metod för blodtrycksmätning. Detta innebär att denna monitor detekterar din blodrörelse genom din arms artär och konverterar rörelserna i en digital avläsning.

Denna monitor överensstämmer med kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Före användning vänligen öppna försiktigt förpackningen och kontrollera om alla delar finns enligt följande packlista och om några delar skadats under

transport. Installera sedan och använd strikt enligt manualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Mängd
1	Armmonitor för blodtryck	1
2	Manschett 22~42cm (8,6~16,5 tum)	1
3	Användarmanual	1
4	Snabbstartguide	1

3. Säkerhetsföreskrifter

Varningar och illustrationer som visas i manualen är avsedda för att möjliggöra för dig att använda anordningen säkert och korrekt, och på detta sätt förhindra skador på dig och andra, specifika betydelser för vilka visas nedan:

	Varning: läs instruktionerna (varningarna) noggrant		Ömtålig, hanteras varsamt
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum	IP21	Täckande skyddsgrad
	Följ instruktionerna för användning		Lågspänningsprompt
SN	Serienummer		Tillämpad del av typ BF
LOT	Partinummer	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	WEEE-avfallshantering		Importerad av
MD	Medicinsk apparat	CE 0123	Medicintekniska produkter som uppfyller förordning (EU) 2017/745
UDI	Unik enhetsidentifierare	REF	Produktkod
	Förvara svalt och torrt		Fuktighetsgräns
	Atmosfärstryckgräns		Temperaturgräns
	Vertikal uppåt	ROHS	RoHS-märke

4. Produktsammansättning

Denna produkt består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning

Armmonitorn för blodtrycksmätning är avsedd för att mäta systoliskt och diastoliskt tryck, liksom pulshastigheten hos vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk metod vid sjukvårdsanläggningar eller i hemmet.

Avsedda användare

1. Lekmän eller klinisk personal.
2. Kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel

Patienter kan mäta systoliskt tryck, diastoliskt tryck och pulshastighet i hemmet när som helst, och kraftigt minska antalet besök på sjukhuset och minska risken för resa och därmed förbättra patientens livskvalitet.

6. Kontraindikationer

Använd inte denna anordning om patientens förhållanden möter följande kontraindikationer, för att undvika felaktig mätning eller skador.

1.Anordningen är lämplig för användning på patienter med implanterade elektriska anordningar, såsom pacemakers och hjärtstartare.
2.Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.
3.Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett. Om extremiteten där mätningen görs har skador (till exempel öppna sår) eller under förhållanden eller behandlingar (som till exempel intravenöst

dropp) som gör det olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningen för att undvika att skador eller förhållanden försämras.

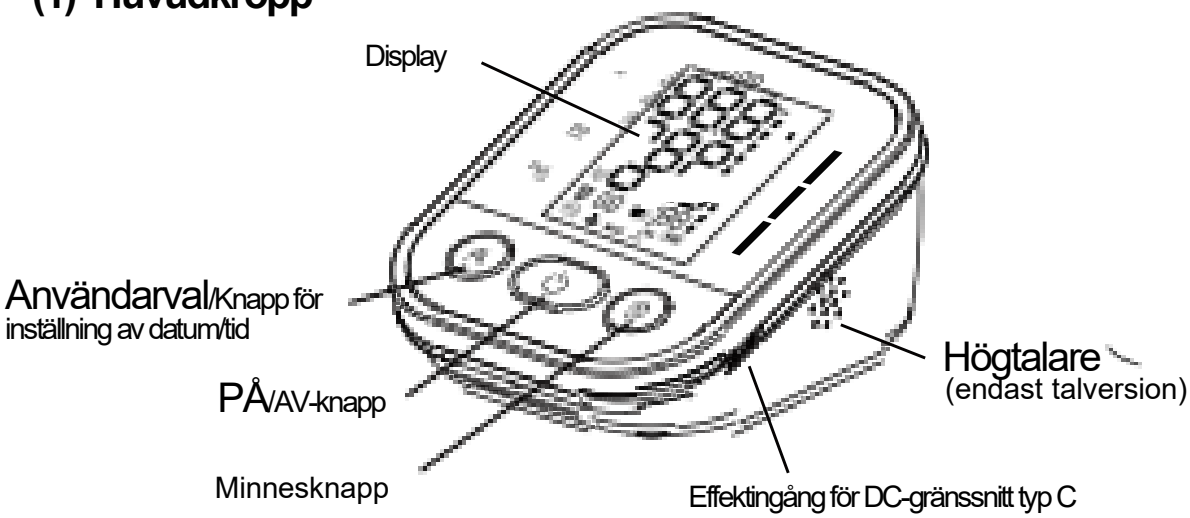
4.Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och som är känsliga för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (t.ex skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (till exempel barn och medvetslösa patienter).

5.Anordningen använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtryck. Armen där mätningen görs ska ha normal infusion.

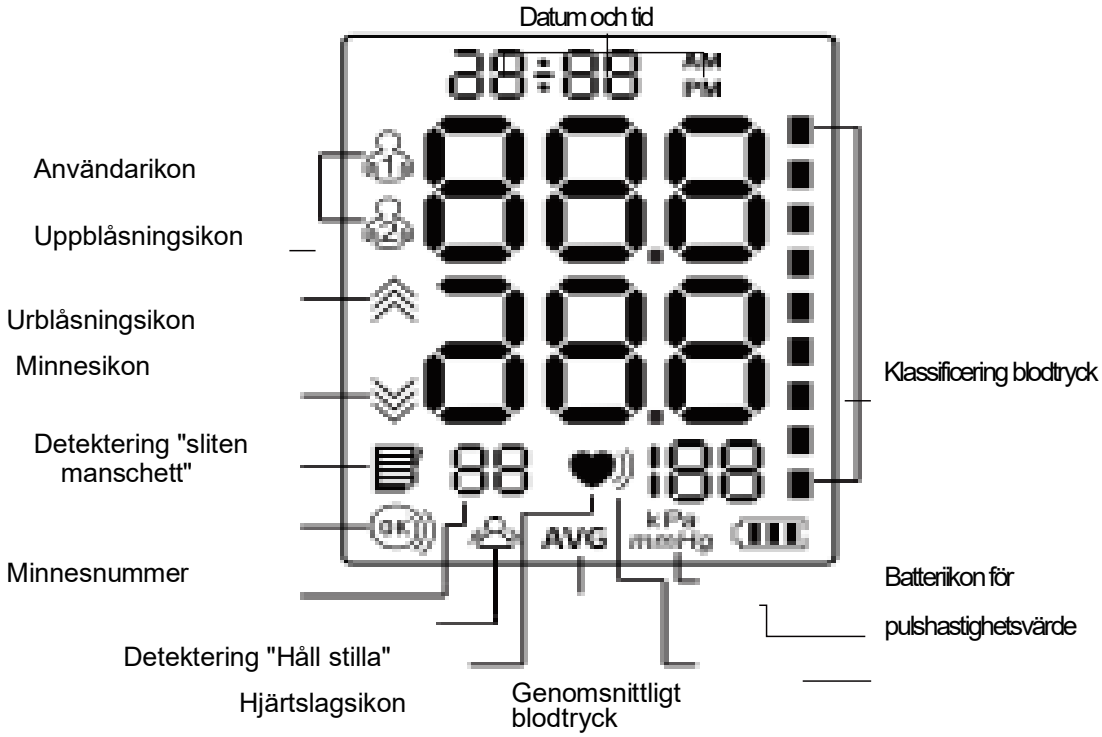
Anordningen är inte avsedd att användas på arm eller ben med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Om du lider av perfusion eller blodsjukdom, rådfråga din läkare innan anordningen används.

7. Produktdelar

(1) Huvudkropp



(2) Display-skärm

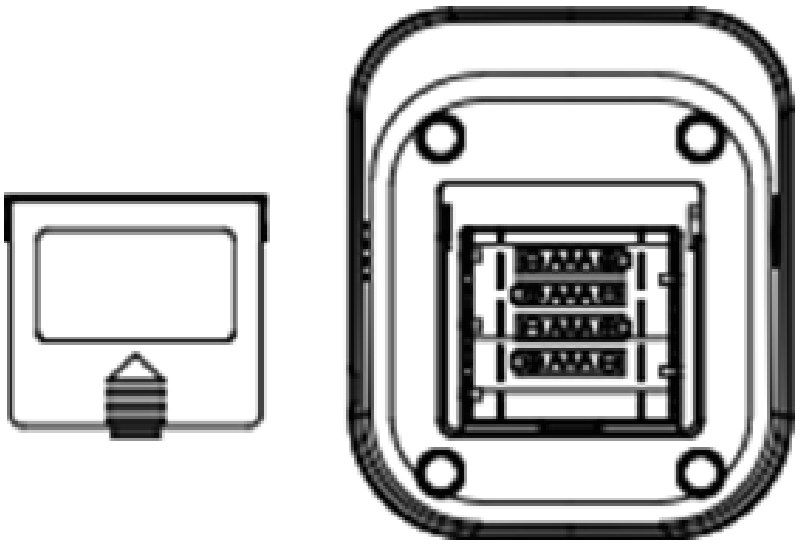


8. Förberedelse

(1) Installera batteriet

1) Öppna batterilocket enligt metoden som visas på figuren.

2) Sätt i 4 AAA-batterier i batterifacket och se upp med batteriernas elektroindikation. Installera batterierna som bilden indikerar till höger under denna mening.



(2) Utbyte av batteri

Varning: Ta ur batterierna om du inte avser att använda anordningen under en längre tid (över 3 månader).

(3) Anslutning typ-C för effekttillförsel (Kabeln ingår inte i packlistan)

Produktens effekt kan tillföras genom inpluggning i d.c. 5V, 1A extern effekttillförsel genom ett gränssnitt typ-C.

OBS:

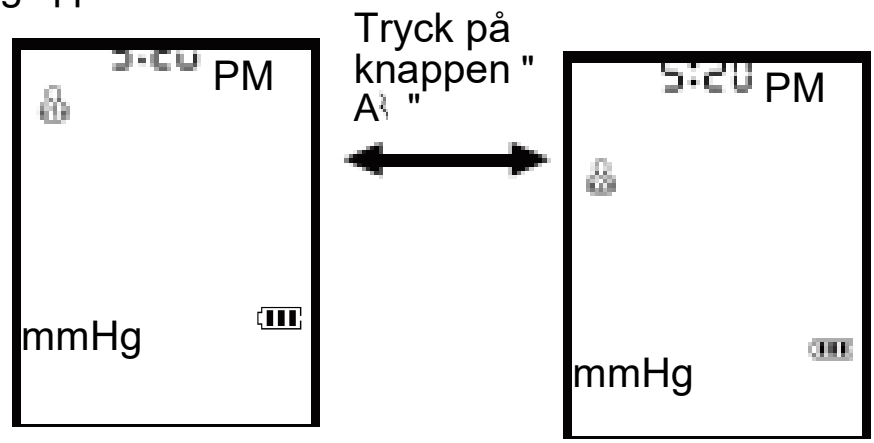
● Adapterns åtkomstfunktion är lämplig för tillfällig användning när du inte har lämpliga AAA-batterier.

Adaptern ska överensstämma med kraven i standard IEC 60601-1 och specifikationerna måste möta kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A. Andra AC-adaptrar kan variera i utspänning och polariteteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

9. Funktionsinställning

(1) Användarsätt

I standbyläge tryck på knappen "A " för att gå in i gränssnittet för val av användargrupp. Tryck sedan på knappen " A " igen för att växla och välja användargrupper .

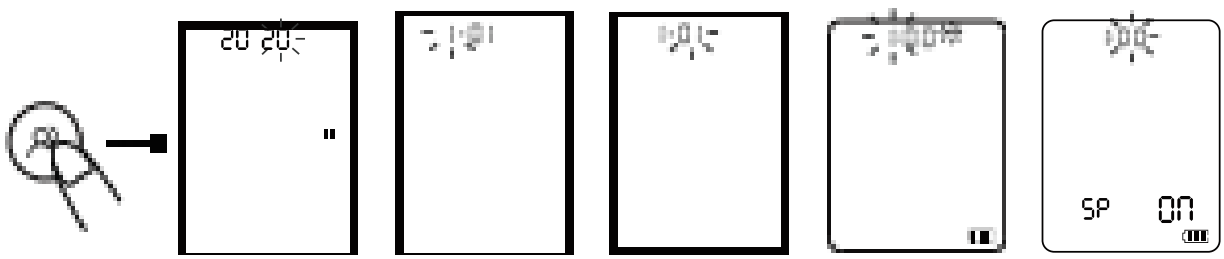


(2) Datum- och tidsinställning

I standby-läge tryck på knappen " A " i cirka 3 sekunder för att gå in på datuminställning, och "år" kommer att blinka. Tryck på " " för att justera till önskat år och tryck sedan på " A " för att bekräfta valet. När du valt "år", kommer du automatiskt till inställning av månad. Nu kommer ikonen "månad"

att blinka. Du kan växla till önskat värde genom att trycka på knappen " ". Följ samma steg för att ställa in "datum", "timme" och "minut"

.

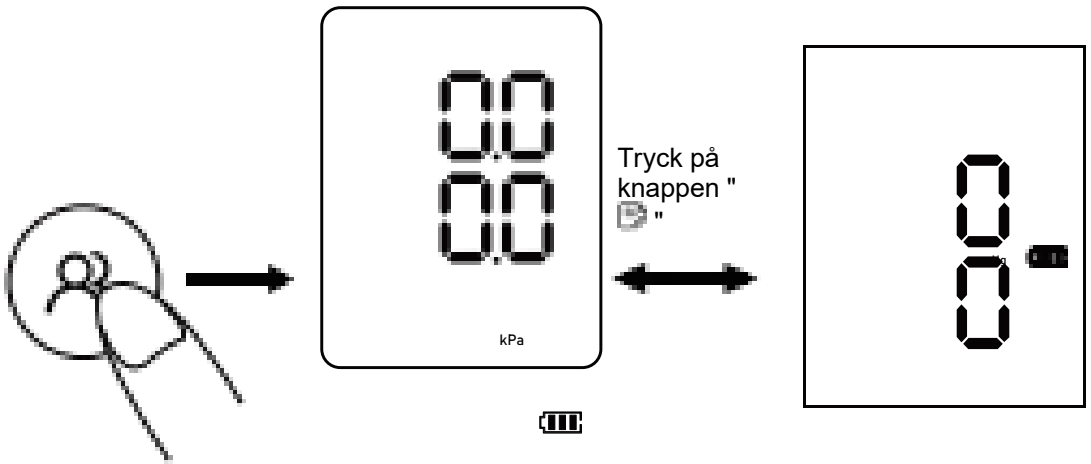


år månad datum timme minut

(3) Enhetens displayinställning

I standby-läge håll knappen intryckt " " i cirka

5 sekunder för att komma till val av enhet, och tryck på " " för att växla mmHg/kPa. Tryck på " " för att bekräfta valet; standardenhet är mmHg.



10. Så här tar du rätta mätningar

(1) Förberedning före mätning

–Ta av kläderna på armen.

–Mät alltid på samma arm (vanligen vänster arm). –Var stilla och lugn under mätningen.

–Slappna av så mycket som möjligt och prata inte under MÄTNINGSPROCEDUREN.

–Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.

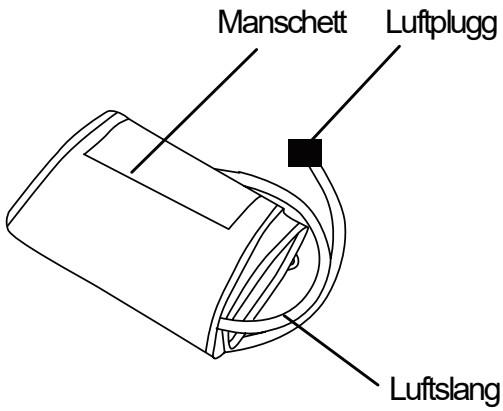
–Mät inte genast efter fysisk övning eller ett bad. Vila 20 till 30 minuter före mätningen.

–Texten under förhållandena som anges nedan kan påverka resultaten:

Inom en timme efter middag, efter att ha druckit vin, kaffe, te, sportat; pratat, varit nervös, varit på ostadigt humör, böjt dig framåt, flyttat, rumstemperatur som dramatiskt ändras under mätning, i ett fordon som rör sig, upprepad och kontinuerlig mätning.

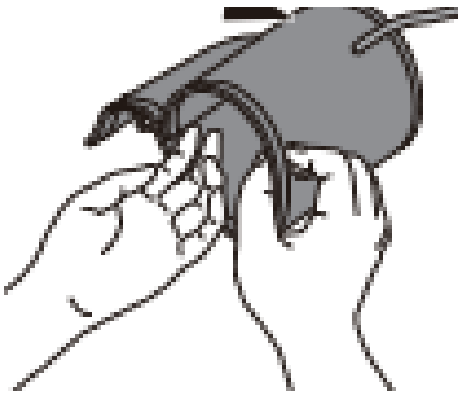
(2) Att sätta på armmanschetten

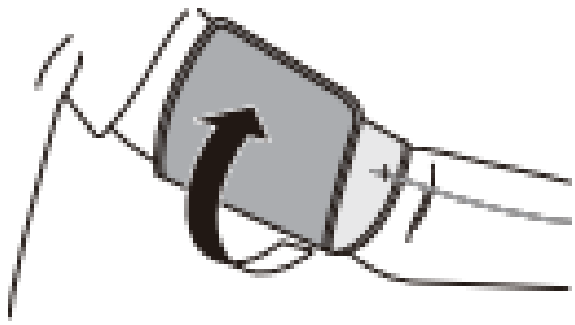
1) Anslut armmanschetten till din monitor genom att sätta i luftpluggen i uttaget säkert.




Luftuttag

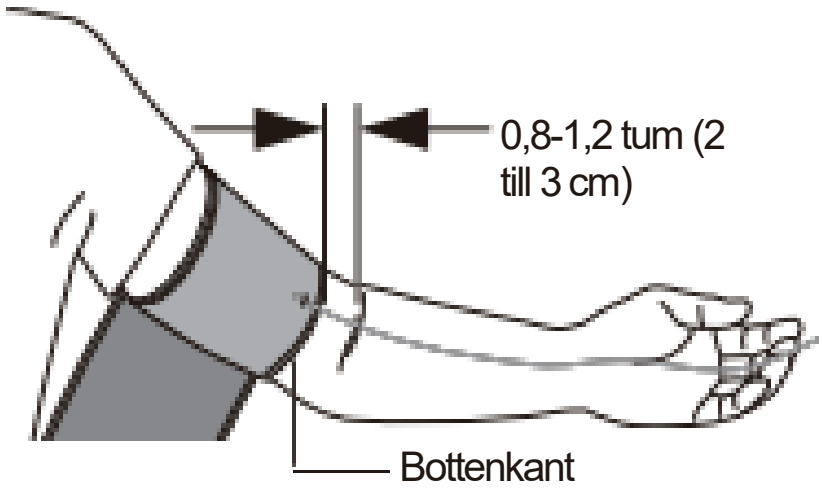
2) Placera handen genom manschettens slinga. Dra manschetten tills den når din övre vänstra arm.





Anm.

• Armmanschettens bottenkant ska vara 0,8-1,2 tum (2 till 3 cm) över armbågens insida. Luftslangen är på insidan av din arm och riktas in med ditt långfinger.



•Se till att luftslangen sitter på insidan av din arm och dra åt manschetten säkert, så att den inte kan röra sig kring din arm.

Anm.: Upprepad mätning resulterar i stas i armen, vilket kan påverka mätresultatet.

Var försiktig så att armen inte vilar på luftslangen.

Hur underviker man stas och säkerställer att upprepad mätning är noggrann?

Du kan höja vänster hand och hålla näven knuten flera gånger eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätning tas igen.

(3) Sitta korrekt

För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och sitta bekvämt i ett rum med lämplig temperatur. Lägg armen på bordet.

• Sitt i en bekväm stol med stöd för rygg och arm.

• Håll fötterna på marken och korsa inte benen.
• Armmanschetten ska sitta på din arm på samma nivå som hjärtat, med armen som vilar bekvämt på ett bord.

Varning: Krök inte anslutningsledningen, som resultat kan kontinuerligt tryck på manschetten orsaka interferens med blodflödet och skada på patienten.

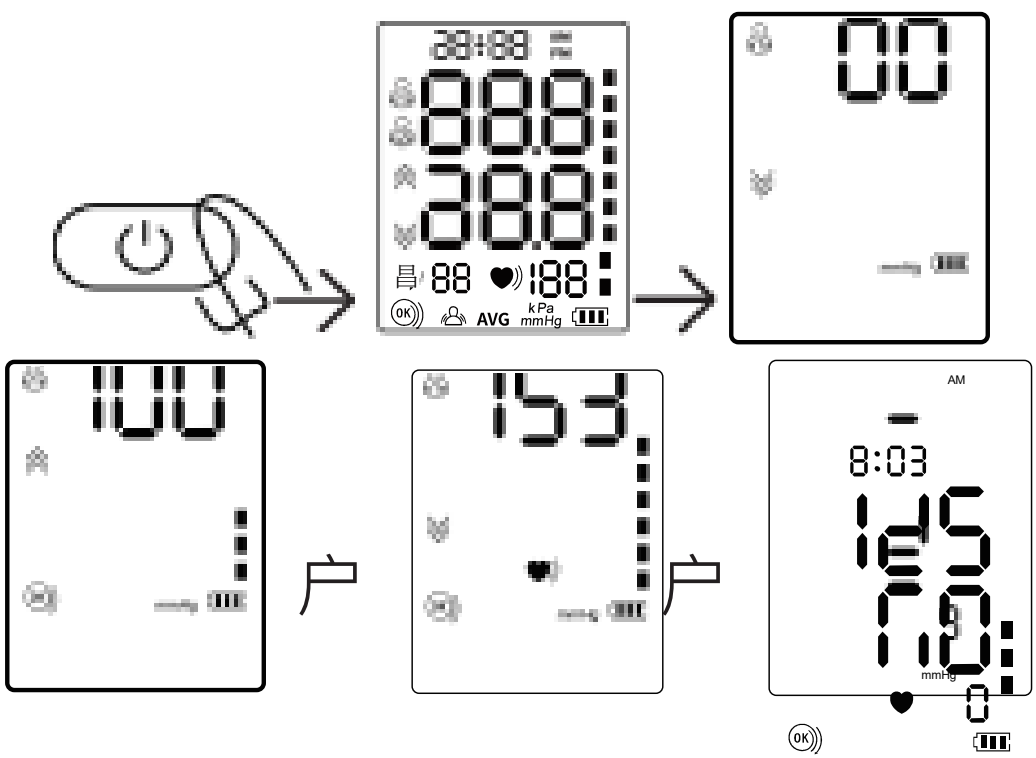


(4) Göra en mätning

1)Fäst armmanschetten enligt instruktionen om "SÅ HÄR APPLICERAS ARMMANSCHETTEN". Starta mätningen när manschetten placerats korrekt.

2) Tryck på knappen" ⏻ ". Efter att alla ikoner har slagits på, kommer monitorn att börja blåsa upp för mätning och visa " ⊓⊓ ".

Kontrollera de uppmätta värden efter att mätningen avslutats.



Anm.: Om du känner dig obekväm under mätningen trycker du omedelbart på knappen "  " för att stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, faller värdet på displayen sakta till en viss hastighet och hjärtslagssymbolen blinkar. Efter att mätningen slutförts, visas det systoliska och diastoliska trycket och pulshastigheten på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion

1) Varje uppmätt värde lagras automatiskt under rätt användargrupp. Denna anordning kan lagra upp till 99 mätningar för varje användare. Då minnesloggen är full, kommer gamla värden att förnyas med nya.

I läget effekt av, tryck en gång på knappen "  " och anordningen visar medelvärdet för blodtrycksmätningarna för de senaste 2 eller 3 gångerna.

Tryck igen på knappen "  " så visas det senast uppmätta värdet.

Tryck igen på knappen "  " så visas övre uppmätta värden ett i taget.

(6) Radera minne

I läget effekt av tryck på knappen " A " för att välja användargruppen vars uppmätta värden behöver raderas.

Tryck på knappen " ⏻ " för att stänga av anordningen och tryck igen på knappen " ⏻ " för att aktivera skärmen. Håll sedan knappen " ⏻ " intryckt i cirka 3 sekunder för att radera minnena av den valda användaren så kommer ikonen " 00 " att visas på skärmen.

(7) Detektering av "sliten manschett"

Ikonen " OK " visas alltid på skärmen när manschetten har lindats korrekt. När manschetten är för lös, kommer ikonen " O) " alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen " ○) " blinkar, trycker du på knappen " ⏻ " för att stoppa mätningen.

(8) Indikation att "Var stilla"

Ikonen " 🚶 " blinkar när du rör kroppen eller skakar armen under mätningen, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Justera din ställning och mät igen.

(9) Stäng av enheten

Tryck på knappen " ⏻ " för att stänga av blodtrycksmonitorn. Monitorn stängs automatiskt av efter 1 minut.

11. Varningar och varsamhet

Varningar

● Utför inget underhåll eller skötsel under användning.

● Mätningar som görs för ofta kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av blodflödesinterferens.

● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor på en arm med intravaskulär access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, på grund av att tillfällig interferens med blodflödet kan resultera i skada.

● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har en mastektomi eller borttagen lymfkörtel.

● Använd inte ME-UTRUSTNING för monitorering på samma arm samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.

● Kontrollera om blodtrycksmonitorns funktion på armen leder till förlängd försämring av patientens blodcirkulation genom att observera den berörda armen.

● Använd komponenten (t.ex. manschett) som tillverkaren tillhandahåller. Annars påverkas mätningens noggrannhet.

● Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.

● För att undvika strypning, förvara luftslangen och laddningskabeln typ-C på avstånd från spädbarn, småbarn och barn.

● Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, kontakta omedelbart läkare

● Manschetten överensstämmer med kraven i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men få känsliga personer kan ha allergier.

● Använd INTE denna monitor på en skadad arm eller en arm med medicinsk behandling.

Varsamhet

● Utför inte mätningar oftare än nödvändigt. På grund av interferens med blodflödet, kan sår uppstå.

● Underhåll ska utföras av tillverkaren så som rekommenderat.

● När rumstemperaturen är mindre än 5 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 1 timme; När rumstemperaturen är högre än 40 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 2 timmar.

● Använd INTE denna monitor för spädbarn, småbarn barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva.

● Ta INTE medicin baserat på mätresultaten på denna anordning. Kontakta din läkare för specifik information om ditt blodtryck. Patienten ska inte diagnostisera eller medicinera sig själv efter uppmätta resultat. Följ instruktionerna från din läkare eller vårdgivare.

● Använd INTE anordningen medan du är på intravenöst dropp eller blodtransfusion.

● Använd INTE denna monitor på områden som innehåller kirurgutrustning med hög frekvens (HF), utrustning för magnetisk resonanstomografi(MRI), datortomografiskanner (CT). Detta kan resultera i felaktig funktion av monitorn och/eller orsaka felaktig mätning.

● Se till att manschetten inte sitter på en arm där artärer eller vener undergår medicinsk behandling, t.ex. intravaskulär access eller intravaskulär terapi, eller en arteriovenös (AV) shunt.

● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har allmän arytmi som förmaks- och kammarprematurslag eller förmaksflimmer, artär skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditets, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom.

● Sluta använda denna monitor och rådfråga din läkare om du erfar hudirritation eller obehag.

● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har svåra blodflödesproblem eller blodsjukdomar, därför att manschettens uppblåsning kan orsaka sår.

● Använd INTE denna monitor för andra syften än för att mäta blodtryck och pulshastighet.

● Demontera INTE och försök inte att reparera denna monitor eller andra komponenter. Detta kan orsaka en felaktig mätning.

● Använd INTE på plats där fukt eller risk att vatten stänker på monitorn. Detta kan skada monitorn.

● Använd INTE denna monitor i ett fordon som rör sig som i en bil.

● Tappa INTE denna monitor och utsätt inte för kraftiga stötar eller vibrationer.

● Använd eller lagra inte denna monitor utanför tillverkarens specificerade förhållanden (extremt höga eller låga temperaturer och fuktighet), eftersom detta kan påverka prestanda eller orsaka felaktiga mätningar.

● När prestanda ändras (såsom felaktig mätning eller onormal display), sluta använda den omedelbart och kontakta servicepersonalen i tid.

12. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

Q1: Varför erhålls blodtrycksvärdet i hemmet lägre än det som erhålls på sjukhuset?

● Blodtrycksskillnaden mellan mätningar i hem och på sjukhus är cirka 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Detta beror på att personer tenderar att vara mer avslappnade i hemmet än på sjukhuset.

● Dessutom tenderar blodtrycksvärdet när anordningen placeras på ett ställe över hjärtat, att bli mycket lägre än det faktiskt är. Se till att anordningen sitter rätt på hjärtnivå.

Q2: Varför erhålls blodtrycksvärdet högre än det som erhålls på sjukhuset?

● Det blodtryckssänkande medlet kan ha förlorat sin effekt. Följ läkarens instruktioner.

● Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, kommer inget artärtryck att erhållas, och blodtrycksvärdet kan bli mycket högre än det är. Placera därför manschetten korrekt.

● Manschetten sitter inte tillräckligt tätt. Om manschetten är lös, kan komprimeringskraften misslyckas att överföra till artären och orsaka att blodtrycksvärdet blir mycket högre än det är.

Justera därför manschetten på nytt och täta ytterligare.

● Patienten sitter inte korrekt under mätningen. Att röra dig, luta eller böja dig och sitta med korsade ben rekommenderas inte under blodtrycksmätningar eftersom det ökar abdominalt tryck eller armläge under hjärtnivå. Gör mätningar i korrekt ställning.

Q3: När kan jag få bäst mätresultat?

● Mätningarna tas bäst på morgnarna efter att du tömt urinblåsan eller när kropp och själ är stabila. Vi rekommenderar att alltid göra mätningarna vid samma tid på dagen.

Q4. Varför blir blodtrycksvärdet annorlunda varje gång?

1) Vid systol varje gång, ändras blodtrycket något. Till exempel en person med 70 hjärtslag per minut kommer att ha 100,800 blodtrycksändringar varje dag. Eftersom blodtrycket ändras konstant, är det svårt att få korrekt blodtrycksvärde genom att bara mäta en gång. Gör mätningen 2~3 gånger. Den första mätningen blir vanligen högre på grund av nervositet eller otillräcklig förberedelse, och vid den andra mätningen är nervositeten något mindre, så i allmänhet blir den andra mätningen 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) längre än den första gången. Detta blir tydligare för de med högre blodtryck.

–Vid kontinuerlig mätning, notera att: Det kan finnas extravasalt blod därför att armen är komprimerad, med resultatet att fingertoppsblodet inte flyter jämnt, Om du fortsätter mätningen vid extravasalt blod, kan du inte få korrekt uppmätt värde. Lossa armbandet, höj handen över huvudet och knip ihop och sträck ut vänster och höger handflata 15 gånger. Därefter kan det extravaserade blodet lösas upp och du kan fortsätta blodtrycksmätningen

2) Manschettens position och tvinningsmetod. Det uppmätta värdet varierar med manschettens storlek. Speciellt om manschetten är lindad kring armbågen kan du inte erhålla korrekt mätvärde.

–Använd korrekt tvinningsmetod på manschetten för mätning: Armens omkrets på den slutna manschetten är 22~42 cm (mitten av övre armen). Om modellen är inkonsistent, köp den separat.

13. Onormala fenomen och Hantering

* När mätningen är onormal visas följande symboler. Använd korrekt metod för mätning.

Fel	Orsak/Lösning
Er U	Uppblåsningen kan inte nå 30 mmHg på 12 sekunder.
Er H	Uppblåsningen når 295mmHg
Er 1	Pulshastigheten detekteras inte korrekt.
Er 2	För mycket störning (Förflyttning, prat eller magnetisk störning under en mätning)
Er 3	Mätresultatet är onormalt.
Er 23	SYS-värdet är lägre än 57mmHg.
Er 24	SYS-värdet är högre än 255mmHg.
Er 25	DIA-värdet är lägre än 25mmHg.
Er 26	DIA-värdet är högre än 195mmHg.

*** Felsökning**

Anomali	Möjligt fel	Lösning
Slår inte på	Om effekten är otillräcklig	Byt ut batterierna eller sätt i laddningskabeln typ-C för effekttillförsel
	Om positiva och negativa poler på batteriet har installerats fel	Installera batterierna korrekt
Ingen trycksättning	Om luftslangens plugg är isatt tätt	Sätt i luftslangens plugg stadigt i uttaget
	Om luftslangen är sönder eller läcker	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett
Kan inte mäta på grund av displayfel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla
	Om du pratar under mätningen	Var tyst under blodtrycksmätningen
Luftläckage på manschetten	Om manschetten är lindad för löst	Täta manschetten
	Manschettens luftpåse är sönderriven	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett
Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att ha försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

14. Rengöring och desinficering

(1) Rengöring

Anordningen kan rengöras med en mjuk ren trasa fuktad med en liten mängd milt rengöringsmedel eller vatten. Det rekommenderas att rengöra monitorn före och efter varje användning. Utför rengöringen på 3 minuter varje gång. Antalet upprepade rengöringar varje gång får inte överskrider 3 gånger.

 Använd inte några irriterande rengöringsmedel. Vid rengöring var noga så att inte någon del av monitorn blöts, för att undvika vätskeflöde in i instrumentet.

(2) Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel

75 % medicinsk alkohol

Steg:

1) Torka noga av anordningen med en mjuk ren trasa fuktad med en liten mängd av ovan nämnda desinficeringsmedel, och torka omedelbart med en mjuk, ren och torr trasa.

2) Anordningens kropp kan också rengöras med en mjuk, ren trasas fuktad med en liten mängd av 75 % medicinsk alkohol för desinficering.

 Desinficera inte med metoder som högtemperaturs ånga eller ultravioletta strålar. Dessa kan skada anordningen och minska dess livslängd.

Det rekommenderas att desinficera monitorn före och efter varje användning. Varje gång ska desinficeringen slutföras inom 1 minut. Antalet gånger som desinficeringar upprepas får inte överskrida 2 gånger.

(3) Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämpbara lokala bestämmelser. Olaglig bortskaffning kan orsaka miljöförorening.

Anmärkningar

● Böj eller bocka inte luftslangen för mycket.

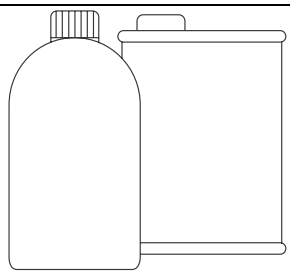
● Lagra inte monitorn eller dess komponenter:

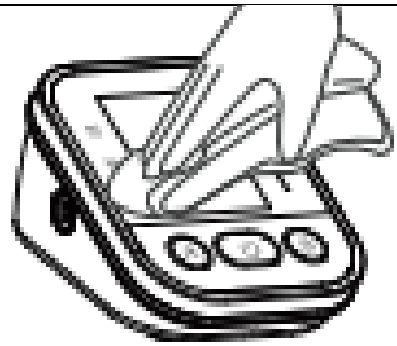
- om monitorn eller dess delar är våta.

- på ställen med extrema temperaturer, direkt solljus, damm eller frätande gaser.

- på områden med hög risk för vibrationer eller stötar.

15. Skötsel och Underhåll





Vatten eller milt rengöringsmedel

- Håll alltid monitorns yta ren och proper för att förlänga blodtrycksmonitorns livslängd.
- Om slangen är smutsig, torka av den med en torr och mjuk trasa. Om smutsen inte är lätt att eliminera, torka av med en mjuk trasa fuktad med vatten eller milt rengöringsmedel och torka sedan med en torr trasa.
- Vi rekommenderar att kalibrera monitorn minst en gång om året. Kontakta tillverkaren eller representanten vid behov.

Varning: Låt inte vatten eller annan vätska flöda in i anordningen. Armmonitorn får inte längre användas om vätska tränger in och skadar anordning och manschett.

16. Specifikationer

Produktnamn	Armmonitor för blodtryck	
Modell	ARM-30E+	
Display	LCD-display	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätdel	Övre arm	
Mätområde	Blodtrycksvärde	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision på manschettens tryck	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Precision på pulshastighet	±5 %	
Låg batterinivå	4,2V±0.1V: låg batterinivå; <4,0V±0.1V: artikeln stängs av	
Automatisk nedstängning	1 minut utan drift	
Effektkälla	4xAAA d.c. 6V eller d.c. 5V,1A kabel typ C	
Applicerad del	Typ BF	
Användningsläge	Kontinuerlig funktion	
IP-klassificering	IP21	
Vikt	Cirka 220g (utan batterier)	
Dimensioner	118mm(längd)*98mm(bredd)*62.5mm (höjd)	
Skärmstorlek	44,5mm (l) x 58,5mm (w) 2,9 tum	
Manschettstorlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)	
Monitorns livslängd	5 år	

Manschettens livslängd	10000 gånger

<table>
<tr><td>Skydd mot elchock</td><td colspan="3">Internt effekttillförd ME-utrustning (Vid användning endast av batterier) Klass II ME-utrustning (om försedd med AC-adapter)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Driftmiljö</td><td>Temperaturförhållande</td><td>5 ℃~40 ℃</td><td rowspan="3">Om den förvaras eller används under avsedd temperatur och fuktighetsområde, kommer den inte att kunna användas korrekt</td></tr>
<tr><td>Fuktighetsförhållande</td><td>15 %~95 %RH</td></tr>
<tr><td>Atmosfäriskt förhållande</td><td>70kPa~106kPa</td></tr>
<tr><td>Transport och förvaringsmiljö</td><td colspan="3">Undvik starka eller direkta stötar, exponering eller regn under transport.
Förvara din monitor och andra komponenter på ett rent och säkert ställe.
Ta bort armmanschetten från monitorn.
Linda försiktigt luftslangen i armmanschetten.
Den förpackade blodtrycksmonitorn ska förvaras inomhus vid temperatur på -20 ℃ ~55 ℃ och relativ fuktighet på 10 %~93 %,atmosfäriskt förhållande:70kPa~106kPa. utan frätande gas och med god ventilation.</td></tr>
</table>

Produkten har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i ISO 81060-2.

Anm.: Den specificerade effekttillförseln ska möta följande förhållande:

Utspänning: DC 5V,

Utström:1000mA,

Stämma med IEC 60601-1,

Klass II

Förse med minst två MOPP-isoleringar mellan ac-intag och dc-uttag,

Stämma med US- och Kanada-krav för avvikelse.

Väsentlig prestanda

1.Mätområde (Blodtryck):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulshastighet: 40-199 bpm

2.Manschettryckets precision: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)

Pulshastighetens precision:±5 %

17. Bilaga 1 EMC-information

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk emission		
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö - guidning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armblodtrycksmonitorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen ingen interferens i elektronisk utrustning i närheten.

RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Armblodtrycksmonitorn är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till allmänt nätverk med lågspänningseffekttillförsel som förser byggnader för hushållssyften.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	N.A.	
Spänningsvariationer/-flimmeremissioner IEC61000-3-3	N.A.	

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	±1 kV signalingång/utgång 100 kHz repetition frekvens	±1 kV signalingång/utgång 100 kHz repetition frekvens

Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effekttillförselns ingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Effektfrekvens Magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	3V signalingång/utgång; 0,15MHz - 80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz	3V signalingång/utgång; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz
OBS: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå		

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet								
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.								
Utstrålad RF0-4-3 (Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till trådlös RF-kommunikationsutrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Max. Effekt (W)	Avstånd (m)	IEC 60601- 1-2 Test Nivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28

			DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till proximitets magnetfält)	Testfrekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5	7,5

Varning:

● Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och andra utrustningar observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.

● Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och därmed felaktig funktion."

●Gå inte nära aktiv HF-kirurgutrustning och RF-skärmat rum för ett ME-system för magnetresonanstomografi, där intensiteten är hög för EM-störningar.

●Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon annan del av utrustningen än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Meddelande:

Om användare eller patienter har erfarit någon allvarlig olycka i relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.



Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.