

Tensiometru digital de braț cu afișaj mare și detectare aritmie, GIMA

Cod produs: **32901** Cod producător: **KD-5923** EAN: 8023279329018

Tensiometru electronic complet automat pentru braț, destinat utilizării de către personal medical sau la domiciliu, care măsoară neinvaziv tensiunea arterială sistolică și diastolică și pulsul adulților, prin metoda oscilometrică. Dispune de afișaj LCD, memorie pentru 4 utilizatori × 30 de măsurători cu dată și oră, calculul mediilor pe ultimele 7 zile, indicator de clasificare a tensiunii arteriale (OMS) și semnalizarea bătăilor neregulate ale inimii. Funcționează cu 4 baterii AAA și se oprește automat după 1 minut de inactivitate.



DIMENSIUNI PRODUS

L × l × Î: aprox. 107 × 80 × 52 mm

GREUTATE

aprox. 166 g (fără baterii și manșetă)

SPECIFICAȚII TEHNICE

Parametru	Valoare
Denumire produs	Tensiometru de braț (Arm Blood Pressure Monitor)
Model	32901 / KD-5923
Metodă de măsurare	Metoda oscilometrică, umflare automată și măsurare
Clasificare electrică	Alimentare internă, parte aplicată de tip BF, IP20, fără AP sau APG, funcționare continuă
Interval de măsurare – presiune în manșetă	0–300 mmHg
Interval de măsurare – tensiune sistolică	60–260 mmHg
Interval de măsurare – tensiune diastolică	40–199 mmHg
Interval de măsurare – puls	40–180 bătăi/minut
Precizie presiune	±3 mmHg
Precizie puls	sub 60: ±3 bpm; 60 și peste: ±5 %
Rezoluția valorilor afișate	Precizia valorilor afișate: 1 mmHg
Memorie	4 × 30 de măsurători, cu dată și oră
Circumferință manșetă	22–30 cm (inclusă); 30–42 cm opțional; 42–48 cm opțional
Alimentare	4 baterii × 1,5 V, tip AAA (neincluse)
Durata de viață a bateriilor	aprox. 270 de măsurători
Dimensiuni aparat	aprox. 107 × 80 × 52 mm
Greutate aparat	aprox. 166 g (fără baterii și manșetă)
Dimensiune afișaj LCD	66 × 58,5 mm
Temperatură de funcționare	10–40 °C
Umiditate de funcționare	≤85 % RH
Temperatură de depozitare și transport	–20–50 °C
Umiditate de depozitare și transport	≤85 % RH
Presiune atmosferică	80–105 kPa
Componente ale sistemului de măsurare a presiunii	Pompă, valvă, LCD, manșetă, senzor

Durată de viață	minimum 10.000 de măsurători sau 3 ani; integritatea manșetei menținută după 1.000 de cicluri de închidere–deschidere
Oprire automată	după 1 minut fără nicio operațiune
Alarmă tehnică	afișează „HI” sau „LO” dacă valoarea determinată este în afara intervalului nominal; prioritate scăzută conform IEC 60601-1-8; dispare automat după aprox. 8 secunde
Standarde	IEC 60601-1 Ed. 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015; IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN IEC 80601-2-30:2019; EN 1060-1:1995+A2:2009; EN 1060-3:1997+A2:2009; ISO 81060-2:2013
Limbi manual și ambalaj	GB, FR, IT, ES, PT, DE
Basic UDI-DI	69302518BPM04GV
Cod EAN	8023279329018
Unitate de vânzare	1 bucată

UTILIZARE / INDICAȚII

- Tensiometrul este destinat utilizării de către personal medical sau la domiciliu, ca sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului la adulți, cu ajutorul unei manșete gonflabile aplicate pe braț.
- Circumferința manșetei este limitată la 22–48 cm.
- Pacientul este un operator prevăzut al dispozitivului.
- Clasificarea tensiunii arteriale (OMS) este afișată prin indicator color: optimă <120/<80 mmHg (verde); normală 120–129/80–84 mmHg (verde); normal–înalță 130–139/85–89 mmHg (verde); hipertensiune grad 1: 140–159/90–99 mmHg (galben); grad 2: 160–179/100–109 mmHg (portocaliu); grad 3: ≥180/≥110 mmHg (roșu).

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE, PE SCURT

- Deschideți capacul bateriilor de pe spatele aparatului, introduceți 4 baterii AAA respectând polaritatea și închideți capacul. Bateriile reîncărcabile nu sunt potrivite.
- La prima introducere a bateriilor aparatul intră în modul de reglare a ceasului și datei; apăsați „START/STOP” repetat pentru a trece prin format oră, an, lună, zi, oră, minut și „MEM” pentru a mări valoarea. Reglarea se poate relua apăsând simultan „START/STOP” și „MEM” timp de 3 secunde.
- Introduceți complet conectorul tubului manșetei în mufa din partea stângă a aparatului, pentru a evita pierderile de aer.
- Aplicați manșeta pe brațul stâng gol, la 1–2 cm deasupra cotului, cu tubul de aer în mijlocul brațului, în linie cu degetul mijlociu; manșeta trebuie să fie strânsă, dar să permită introducerea unui deget între braț și manșetă.
- Stați așezat, cu tălpile pe podea, fără a încrucișa picioarele, cu palma în sus pe o suprafață plană; mijlocul manșetei trebuie să fie la nivelul inimii. Măsurarea se poate face și culcat pe spate.
- Apăsați „START/STOP”; după autotest se afișează zona de memorie curentă – schimbați-o cu „MEM” și confirmați cu „START”. Aparatul umflă manșeta, eliberează lent aerul și afișează tensiunea și pulsul; rezultatul se salvează automat.
- În modul de așteptare apăsați „MEM” pentru a vedea numărul de rezultate, media tuturor rezultatelor, media dimineții (orele 5–9) și a serii (orele 18–20) din ultimele 7 zile și apoi rezultatele individuale.
- Pentru ștergerea memoriei, în timpul afișării unui rezultat țineți apăsat „MEM” timp de 3 secunde; toate rezultatele vor fi șterse. Apăsați „START/STOP” pentru a opri aparatul.
- Odihniți-vă 5 minute înainte de măsurare, nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării, măsurați pe același braț și așteptați 1–1,5 minute între măsurători.

ÎNȚREȚINERE ȘI CURĂȚARE

- Curățați aparatul cu o cârpă moale uscată sau bine stoarsă după umezire cu apă, alcool dezinfectant diluat sau detergent diluat.
- Manșeta murdară se scoate de pe aparat și se spală manual cu detergent delicat, apoi se clătește bine cu apă rece; nu uscați manșeta în uscătorul de rufe și nu o călcați. Se recomandă curățarea manșetei la fiecare 200 de utilizări.
- Dacă este necesar (de exemplu în spital sau clinică), dezinfectați manșeta de 2 ori pe săptămână: ștergeți fața interioară cu o cârpă moale umezită cu alcool etilic (75–90 %), apoi uscați la aer.
- Nu scăpați aparatul și nu îl supuneți la șocuri puternice; evitați temperaturile ridicate și expunerea la soare; nu scufundați aparatul în apă.
- Nu dezasamblați aparatul; nu există componente ce pot fi întreținute de utilizator. Nu efectuați întreținere în timpul utilizării.
- Se recomandă verificarea performanțelor la fiecare 2 ani sau după reparație, prin centrul de service.
- Dacă aparatul a fost depozitat aproape de temperatura de îngheț, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare; aparatul necesită 6 ore pentru a se încălzi sau răci de la temperaturile extreme de depozitare la o temperatură ambientală de 20 °C.
- Scoateți bateriile dacă aparatul nu va fi utilizat timp de o lună sau mai mult, pentru a evita deteriorarea prin scurgerea bateriilor.
- Aparatul, bateriile și manșeta se elimină conform reglementărilor locale; produsul nu se aruncă împreună cu deșeurile menajere, ci la un punct de colectare pentru echipamente electrice și electronice.

AVERTIZĂRI

- Măsurătorile prea frecvente pot provoca leziuni prin perturbarea fluxului sanguin; respectați pauza de 1–1,5 minute între măsurători.
- Supraumflarea prelungită (presiune în manșetă peste 300 mmHg sau menținută peste 15 mmHg mai mult de 3 minute) poate cauza echimoze ale brațului.
- Evitați comprimarea sau restricționarea tubului de conectare în timpul măsurării; pot apărea erori de umflare sau leziuni prin presiune continuă a manșetei.
- Consultați medicul înainte de a aplica manșeta peste o rană sau inflamație, pe un membru cu acces intravascular, terapie sau șunt arterio-venos, pe brațul de partea unei mastectomii sau a unei excizii ganglionare, ori simultan cu alte echipamente medicale de monitorizare pe același membru.
- Aparatul este destinat adulților și nu trebuie utilizat niciodată la sugari sau copii mici; consultați medicul înainte de utilizarea la copii mai mari. Nu este destinat nou-născuților, copiilor sau femeilor însărcinate.
- Nu utilizați aparatul într-un vehicul în mișcare; pot rezulta măsurători eronate. Mișcarea, tremuratul sau frisoanele pot afecta rezultatul.
- Păstrați aparatul la cel puțin 30 cm de alte dispozitive fără fir (WLAN, cuptor cu microunde etc.); nu îl utilizați lângă echipamente chirurgicale de înaltă frecvență active sau în camera ecranată RF a unui sistem de imagistică prin rezonanță magnetică.
- Dacă se afișează simbolul de bătaie neregulate ale inimii (IHB), rezultatele pot fi inexacte; consultați medicul pentru o evaluare corectă.
- Utilizați doar manșeta furnizată de producător; alte manșete pot prezenta risc de biocompatibilitate și erori de măsurare. Nu împărțiți manșeta cu persoane infectate, pentru a evita infecțiile încrucișate.
- Aparatul poate să nu își îndeplinească specificațiile sau poate deveni periculos dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate.
- Aparatul nu este adecvat pacienților cu circulație periferică deficitară, tensiune arterială vizibil scăzută sau temperatură corporală scăzută, și nici celor care utilizează inimă-plămân artificial. Consultați medicul înainte de utilizare în caz de aritmii comune (extrasistole atriale sau ventriculare, fibrilație atrială), scleroză arterială, perfuzie slabă, diabet, preeclampsie sau boli renale.
- Înghițirea bateriilor sau a lichidului din baterii este extrem de periculoasă; păstrați bateriile și aparatul departe de copii și persoane cu dizabilități. Dacă lichidul din baterii ajunge în ochi, clătiți imediat cu multă apă curată și contactați un medic.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunteți alergic la plastic sau cauciuc.
- Nu aplicați manșeta pe un braț cu inflamație, boli acute, infecții sau răni ale pielii.
- Indicatorul color de clasificare nu constituie bază pentru diagnostic sau decizii de urgență; consultați un specialist pentru interpretarea măsurătorilor și nu modificați singur tratamentul.

CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea acestui tensiometru electronic nu este adecvată persoanelor cu aritmie severă; măsurătorile nu sunt posibile la pacienții cu frecvență ridicată a aritmiilor.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

- 1 tensiometru
- 1 ghid de utilizare
- 1 manșetă pentru braț 22–30 cm
- 1 husă moale de depozitare

CONFORMITATE ȘI ORIGINE

Clasa dispozitivului	Clasa IIa (conform Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745)
Marcă CE	CE 0197
Organism notificat	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germania – nr. identificare 0197; certificat HZ 2095583-1, emis 10 octombrie 2024, valabil până la 9 octombrie 2029
Țara de origine	China

PRODUCĂTOR / REPREZENTANT UE / IMPORTATOR / DISTRIBUTOR

Producător	Reprezentant autorizat UE
Andon Health Co., Ltd. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190 China (SRN: CN-MF-000001799)	iHealthLabs Europe SAS 36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, Franța (SRN: FR-AR-000000340)

Importator	Distribuitor în România
—	SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect) CIF RO43110660 Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024 EUDAMED RO-IM-000004410 Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro