

**ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
SFIGMOMANOMETRO DA BRACCIO
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
BLUTDRUCKMESSGERÄT BEDIENTUNGSANLEITUNG
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
ARMBLOEDDRUKMETER
CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
BLODTRYCKSMONITOR**



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: www.aojmedical.com
Tel: 86-755-2778 6026
Made in China

Gima 49872



REF ARM-30A+

EU REP Share Info GmbH
Address: Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com



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

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Aceasta înseamnă că tensiometrul detectează mișcarea sângelui prin artera brahială și transformă mișcările într-o citire digitală.

Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu, pacientul fiind operatorul destinat, iar toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță.

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 următoareii

liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului, apoi instalați și utilizați dispozitivul în strictă conformitate cu manualul de utilizare.

2.Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț	1
2	Manșetă 22~42cm (8,6~16,5 inci)	1
3	Husă	1
4	Manual de utilizare	1
5	Baterii AAA	4

3. Definiția simbolului

Cunoașterea semnelor și a simbolurilor de avertizare este esențială pentru utilizarea sigură și corectă a acestui dispozitiv. Vă rugăm să vă familiarizați cu următoarele semne și simboluri pe care le puteți întâlni în acest manual de utilizare sau pe etichetă:

	Atenție
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice conform Directivei 2012/19/UE.
	Consultați manualul de instrucțiuni
	A se păstra la loc uscat
	Solicitare tensiune scăzută
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Vertical (în poziția în picioare)
IP21	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari ; 1 Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical
	Producător
	Data fabricației

SN	Număr de serie
LOT	Cod lot
EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
CE ₀₁₂₃	Marcaj CE
	Indică firma care importă dispozitivul medical la nivel local
UDI	Identificator unic al dispozitivului
RoHS	marcaj RoHS

4.Compoziția produsului

Acest produs este compus din corpul principal și manșetă.

5.Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare

Tensiometrul de braț este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a frecvenței pulsului la adulți, utilizând o tehnică oscilometrică neinvazivă, în unități 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.

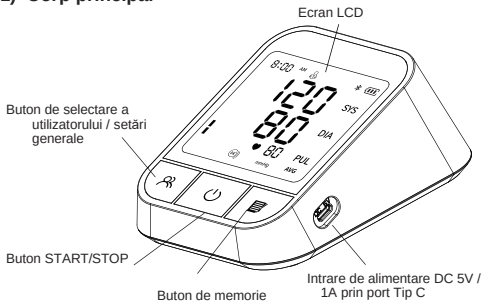
6.Contraindicații

Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului se încadrează în următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau posibile leziuni.

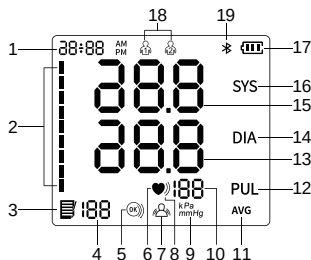
1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoare cardiace și defibrilatoare.
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată. Nu utilizați dispozitivul dacă membrul pe care se efectuează măsurarea prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) sau se află în condiții ori sub tratamente (de exemplu, perfuzie intravenoasă) care îl fac nepotrivit pentru contact la suprafață sau pentru aplicarea presiunii, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stării respective.
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).

7.Părțile produsului

(1) Corp principal

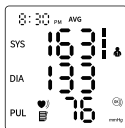


(2) Ecran de afișare



- 1.Data și ora
- 2.Indicator al tensiunii arteriale
- 3.Pictogramă memorie
- 4.Număr memorie
- 5.Detectare „Manșetă uzată”
- 6.Pictogramă bătăi de inimă
- 7.Indicație „Nu vă mișcați”
- 8.Pictogramă ritm neregulat al bătăilor inimii
- 9.Unitate de măsură pentru tensiunea arterială
- 10.Valorile pulsului
- 11.Pictogramă valoare medie
- 12.Pictogramă pentru frecvența pulsului
- 13.Valoarea tensiunii arteriale diastolice
- 14.Pictograma tensiunii arteriale diastolice
- 15.Valoarea tensiunii arteriale sistolice
- 16.Pictograma tensiunii arteriale sistolice
- 17.Pictogramă baterie
- 18.Pictogramă utilizator
- 19.Pictogramă Bluetooth

8. Afișaj iluminat din spate cu patru culori



Alb – Standby

Verde – Normal

Galben – Tensiune arterială ușor crescută

Roșu

Tensiune arterială ridicată sau scăzută

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Tensiune arterială diastolică (mmHg)	Afișaj color	Raport ierarhic
≥160	≥100	roșu	sau
140-159	90-99	galben	sau
90-139	60-89	verde	sau
<90	<60	galben	și



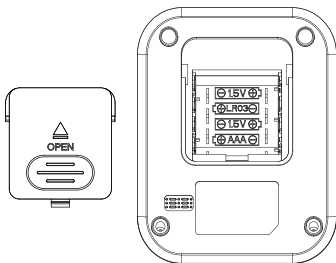
Avertisment: când indicatorul tensiunii arteriale este roșu, înseamnă că aveți hipertensiune arterială.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

9. 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



Dacă produsul nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată (peste 3 luni), vă rugăm să scoateți bateriile.

(3) Conexiune Tip C pentru alimentare

Produsul poate fi alimentat prin conectarea la o sursă externă de alimentare DC 5V / 1A, prin intermediul unei interfețe Tip C.



Intrare de
alimentare DC 5V
/ 1A prin port Tip
C

OBSERVAȚIE:

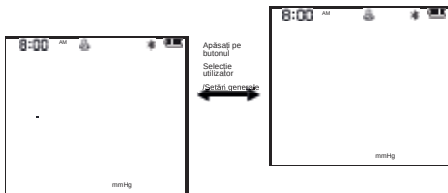
Funcția de acces la adaptor este potrivită pentru utilizare temporară atunci când nu aveți baterii AAA adecvate în preajmă.

Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC5V, 1A. 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.

10.Setări funcție

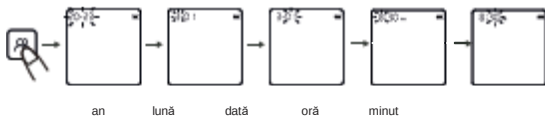
(1) Modul utilizator

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a intra în interfața de selectare a grupului de utilizatori.Apoi, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



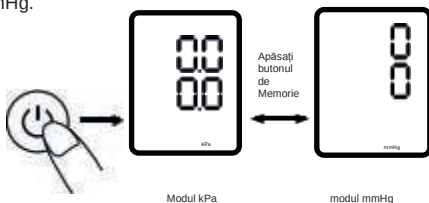
(2) Setare an / lună / zi

În modul oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul de selectare a utilizatorului / setări generale timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în interfața de setare a datei, iar „anul” va începe să clipească.Apăsați butonul de memorie pentru a regla anul, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția.Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii.Apăsați butonul de memorie pentru a regla luna, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția.Urmați aceiași pași pentru a ajusta ziua / ora / minutul.



(3) Setare afișaj unitate

În modul standby, țineți apăsat butonul START/STOP timp de aproximativ 5 secunde pentru a intra în setarea unității de măsură, apoi apăsați butonul de memorie pentru a comuta între mmHg și kPa. Apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția; unitatea implicită este mmHg.



11.Cum se efectuează măsurătorile corecte

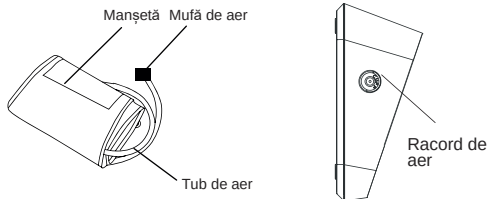
(1) Pregătire înainte de măsurare

- 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.
- Evitați măsurarea tensiunii arteriale imediat după activitate fizică sau baie.Odihniți-vă timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.
- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele:

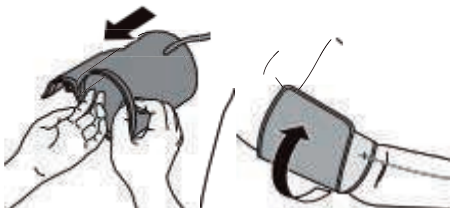
În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

(2) Aplicarea manșetei

1) Conectați manșeta de braț la tensiometru, introducând în siguranță mufa de aer în racordul de aer.



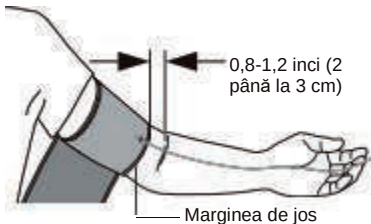
2) Treceți mâna prin bucla manșetei. Trageți de manșetă până ajunge în partea de sus a brațului stâng.



Observație

- Marginea inferioară a manșetei de braț trebuie să fie la 0,8–1,2

inci (2–3 cm) deasupra pliului interior al 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 adecvată. Puneți-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.

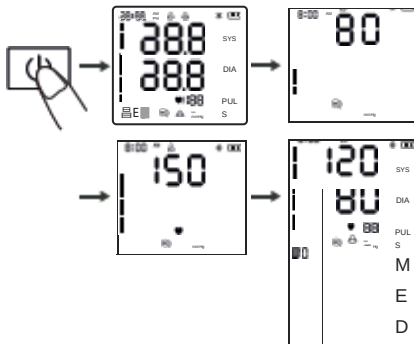


Avertisment: Nu îndoiți tubul de conectare, deoarece presiunea continuă rezultată a manșetei poate provoca interferențe cu fluxul sanguin și vătămarea pacientului.

(4) Efectuarea unei măsurători

1) Fixați manșeta urmând instrucțiunile din „Cum se aplică manșeta”. Începeți măsurarea după ce ați așezat corect manșeta.

2) Apăsăți butonul START/STOP. După ce toate pictogramele sunt pornite, monitorul va începe să se umfle pentru măsurare și va afișa „nn”. Verificați valorile măsurate după încheierea măsurătorii.



Observații:În cazul în care apare disconfort în timpul măsurării, apăsați imediat butonul START/STOP pentru a întrerupe 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 120 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator.Odată ce jurnalul de memorie este plin, valorile vechi vor fi reîmprospătate cu altele noi.

2) În modul de oprire, apăsați butonul de Memorie o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale.

Apăsați din nou butonul de Memorie și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată. Apăsați din nou butonul de Memorie și celelalte valori măsurate vor fi afișate una câte una.

(6) Ștergere memorie

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse. Apăsați butonul START/STOP pentru a opri dispozitivul, apoi apăsați o dată butonul de memorie pentru a activa ecranul. Apoi, țineți apăsat butonul de memorie timp de aproximativ 3 secunde pentru a șterge memoriile utilizatorului

selectat , iar pictograma „” va apărea pe ecran.

(7) Verificare automată a manșetei

Pictograma „” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită,

pictograma „” va clipi încontinuu pentru a vă aminti. Dacă

pictograma „” clipește, vă rugăm să apăsați butonul START/STOP pentru a opri măsurarea.

(8) Indicație „nu vă mișcați”

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 START/STOP pentru a opri tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.

12. Avertismente și precauții

- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Măsurătorile prea frecvente pot provoca leziuni PACIENTULUI ca urmare a interferenței cu fluxul sanguin.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru pe un braț , pe care există acces intravascular sau terapie intravasculară ori un șunt arteriovenos (A-V), deoarece poate apărea o interferență temporară cu fluxul sanguin, care ar putea duce la leziuni.
- 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.
- Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.

- Nu lăsați piesele mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați un medic

imediat

- 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.

Măsurile de precauție

- Nu efectuați 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, mutați dispozitivul într-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C și 40°C timp de cel puțin 1 oră; când temperatura ambientală depășește 40°C, mutați dispozitivul într-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C~40°C timp de cel puțin 2 ore.
- 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.
- Opiți 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.

13.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 anti-hipertensiv 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.

Aplecarea, înclinarea, aplecarea trunchiului și statul cu picioarele încrucișate nu sunt recomandate în timpul măsurării tensiunii arteriale, deoarece cresc presiunea abdominală sau pot poziționa brațul sub nivelul inimii. 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. Astfel, sângele extravazat se poate resorbi, iar măsurarea tensiunii arteriale poate fi continuată.

2) Poziționarea manșetei și metoda de înfășurare 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.

14.Fenomene anormale și manipulare

Dacă măsurarea este anormală, oricare dintre următoarele simboluri poate apărea.Vă rugăm să utilizați metoda recomandată pentru măsurare.

Erori	Cauză/Soluție
Er U	Presiunea nu poate atinge 30 mmHg (4 kPa) în decurs de 12 secunde.
Er H	Presiunea de umflare atinge 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 și soluții

Anomalie	Posibilă defecțiune	Soluție
Eroare la pornire	Dacă puterea este insuficientă	Înlocuiți bateriile sau conectați cablul Tip C la o sursă de alimentare DC 5V / 1A.
	Verificați dacă polii pozitiv și negativ ai bateriei sunt montați 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 ca urmare a erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Mențineți brațul și corpul nemișcate.
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Nu vorbiți 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 dezamblați singur dispozitivul.		

15.Curățare și 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 aburul la temperatură înaltă sau radiațiile 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.

16.Întreținere preventivă și ulterioară



Apă sau detergent neutru

- Mențineți întotdeauna suprafața dispozitivului curată și îngrijită; acest lucru contribuie la prelungirea duratei de viață a acestuia.
- 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.



Aveți grijă să nu pătrundă apă sau alte lichide în interiorul dispozitivului.

Tensiometrul de braț nu trebuie reutilizat dacă au pătruns lichide în dispozitiv și au deteriorat aparatul sau manșeta.

17. Specificații

Model	ARM-30A+	
Afișaj optic	Ecran LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Presiune pneumatică Interval de măsurare	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protecție la presiune maximă	295 mmHg (39,3 kPa)	
Interval de măsurare	Valoarea tensiunii arteriale	SYS:57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Precizia pulsului	$\pm 5\%$	
Baterie descărcată	<4,0V $\pm$ 0,1V: dispozitivul se va opri	
Sursă de alimentare	4xAAA d.c.6 V sau DC 5 V / 1 A, cablu Tip C	

Dimensiune	108 mm (lungime) × 139 mm (lățime) × 62 mm (înălțime)		
Dimensiunea ecranului	80 mm (lungime) × 68,9 mm (lățime) – 4,2 inci		
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 inci)		
Greutate	Aproximativ 300 g (fără baterii)		
Oprire automată	1 minut fără funcționare		
Piesă aplicată	Tip BF		
Mod de funcționare	Funcționare continuă		
Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a anumitor materii	IP21		
Monitorizarea duratei de viață	5 ani		
Durata de viață a manșetei	10.000 ori		
Protecție împotriva electrocutării	Echipament ME alimentat intern (când se utilizează numai baterii) Echipament ME de clasă II (dacă este echipat cu adaptor de curent alternativ)		
Funcționare Mediu	Condiție de temperatură	5 °C~40 °C	Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat corespunzător.
	Condiția de umiditate	15%~90%RH	
	Condiția atmosferică	70kPa~106kPa	

Transport și depozitare Mediu	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. Îndoți ușor tubul de aer în manșeta de braț. Dispozitivul va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 °C ~ 55 °C și o umiditate relativă de 10% ~ 93%. Condiție atmosferică: 70kPa ~ 106kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.
----------------------------------	--

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 standardului 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: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecvența pulsului: 40-199 bpm

2. Precizia presiunii manșetei: Precizie tensiune arterială:

±3 mmHg (±0,4 kPa); precizia pulsului: ±5%

Declarație:Tensiometrul de braț ARM-30A+ a fost testat în conformitate cu recomandările Raportului Tehnic IEC TR 60601-4-2:Echipamente electrice medicale – Partea 4-2:Ghid și interpretare – Imunitate electromagnetică; performanța echipamentelor electrice medicale și a sistemelor electrice medicale.”

18. 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 electromagnetă

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.

Test 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/rafață IEC 61000-4-4	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență
Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Înterruperi 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	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V, în benzile ISM și de radioamatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15MHz-80MHz 6 V în ISM și benzile radio de 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 2kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2 kHz
---------------------------	--	---

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.

[illegible]

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	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)	Test Frecvență	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Puls modulație 50kHz	7.5	7.5

Avertisment:

- folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate finaliza cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă
- echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv accesorii precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie menținute la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de dispozitiv și componentele acestuia, pentru a preveni degradarea funcționării monitorului.
- 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.

- Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor chirurgicale HF active sau în camerele ecranate RF ale sistemelor electromedicale (ME) pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

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.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.