

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **SFIGMOMANOMETRO**
- **MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **KÄSIVARREN VERENPAINEMITTARIN**
- **KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR**
- **MONITORA KRVNÉHO TLAKU NA RAMENE**
- **NADLAKTNI MERILNIK KRVNEGA TLAKA**
- **ROKAS ASINSSPIEDIENA MĒRĪTĀJA**
- **ÕLAVARRE VERERÕHUMÕÕTJA**
- **АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ ЗА РЪКА**

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.
- Det er vigtigt at melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som opstår på det medicinske udstyr, enten direkte til producenten eller til ansvarlige myndigheder i brugslandet.

- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā

- ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- ايفي عقي رتقا وضعلا لاولدالي في قصصخلما بطلسلاو قعناصلما قهجلما يلا يد اندوز بدلما خطلا زاهجلما قلعلي اميف ع قو رطخ تلداريا نء اروف علا رلا راجير

GIMA 49875



Shenzhen AQJ 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,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA - Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH
Heerdtter 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



Sfigmomanometro

Manuale d'uso

ITALIANO



Modello: ARM-30E+

Versione del manuale:A4A3

Data di pubblicazione:2024-03

Indice

1. Controlli al all'apertura della confezione	1
2. Contenuto della confezione	1
3. Precauzioni di sicurezza	2
4. Composizione del prodotto.....	3
5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso	3
6. Controindicazioni.....	4
7. Componenti del prodotto	5
8. Preparazione	6
9. Impostazione delle funzioni	7
10. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni	9
11. Avvertenze e precauzioni	15
12. Domande frequenti sulla pressione sanguigna	18
13. Gestione delle anomalie	21
14. Pulizia e disinfezione	23
15. Cura e manutenzione	25
16. Specifiche	26
17. Appendice 1 Informazioni sulla CEM.....	28

Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro elettronico. Il dispositivo può essere utilizzato e memorizzare i risultati delle misurazioni di due utenti. Il dispositivo misura la pressione sanguigna attraverso il metodo oscillometrico. Ciò significa che il dispositivo è in grado di rilevare il movimento del flusso sanguigno nell'arteria brachiale e di convertirlo in una lettura digitale. Questo dispositivo soddisfa i requisiti dello standard ISO 81060-2.

1. Controlli al l'apertura della confezione

Prima dell'uso, aprire con cura la confezione e verificare che tutte le parti elencate nella seguente tabella relativa al contenuto della confezione siano presenti e che non siano state danneggiate durante il trasporto. Procedere quindi all'installazione e all'utilizzo attenendosi scrupolosamente al manuale.

2. Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Sfigmomanometro	1
2	Bracciale 22~42cm (8,6~16,5 pollici)	1
3	Manuale d'Uso	1
4	Guida rapida	1

3. Precauzioni di sicurezza

Le avvertenze e le illustrazioni contenute nel presente manuale hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore di adoperare il dispositivo in modo sicuro e corretto, evitando così danni a sé stesso e agli altri. Si riporta a seguire il significato specifico di ciascun simbolo:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Fragile, maneggiare con cautela
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Data di fabbricazione	IP21	Grado di protezione dell'involucro
	Seguire le istruzioni per l'uso		Notifica di bassa tensione
	Numero di serie		Parte applicata di tipo BF

	Numero di lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea community
	Smaltimento RAEE		Importato da
	Dispositivo medico		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Identificatore univoco del dispositivo		Codice prodotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Alto		Marchio RoHS

4. Composizione del prodotto

Questo prodotto è costituito da un corpo principale e da un bracciale.

5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso

Lo Sfigmomanometro è destinato ad essere utilizzato, in ambiente domestico o presso strutture sanitarie, per la misurazione della pressione sistolica e diastolica e della frequenza del polso negli adulti mediante una tecnica oscillometrica non invasiva.

Utilizzatori previsti

1. Operatore sanitario o utilizzatore profano.
2. Che abbia letto e compreso il manuale d'uso.

Vantaggi clinici

Il dispositivo consente ai pazienti di monitorare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso in qualsiasi momento presso la propria abitazione. Ciò consente di ridurre notevolmente il numero di visite in ospedale, e i conseguenti rischi legati allo spostamento, migliora la qualità della vita dei pazienti.

6. Controindicazioni

Per evitare di ottenere misurazioni imprecise o di causare lesioni, non utilizzare questo dispositivo in presenza di una delle seguenti controindicazioni.

1. Questo dispositivo non è adatto a pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.

2. Evitare di effettuare la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.

3. Il dispositivo misura la pressione sanguigna mediante un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), è interessato da patologie in corso o viene utilizzato per la somministrazione di una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto a entrare in contatto o essere sottoposto alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.

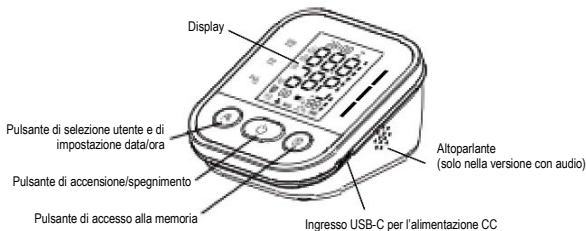
4. Evitare di effettuare misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie e sensibili a determinate condizioni ambientali che potrebbero renderli non in grado di controllare i propri movimenti (per esempio tremore o brividi) e su pazienti non in grado di comunicare chiaramente (ad esempio, bambini e pazienti non coscienti).

5. Per determinare la pressione arteriosa il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico. Il braccio sottoposto a misurazione deve avere una perfusione normale.

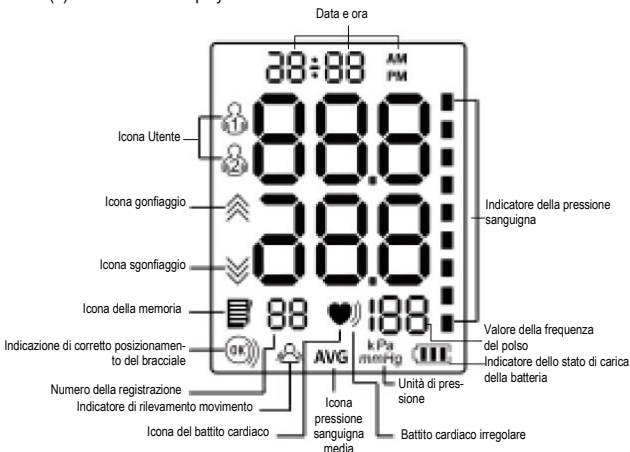
Il dispositivo non è destinato all'uso su arti in cui la circolazione sanguigna sia limitata o alterata. Se si soffre di disturbi della perfusione o del sangue, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

7. Componenti del prodotto

(1) Corpo principale



(2) Schermata del display

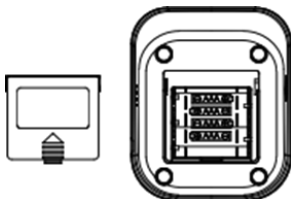


8. Preparazione

(1) Installazione della batteria

1) Aprire il coperchio del vano batterie come illustrato nella figura.

2) Inserire 4 batterie AAA nel vano batterie e prestare attenzione all'indicazione della polarità delle batterie. Fare riferimento all'immagine sottostante per la corretta installazione delle batterie.



(2) Sostituzione delle batterie

Avvertenza: Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato (oltre 3 mesi), è necessario rimuovere le batterie.

(3) Alimentazione tramite presa USB-C (Il cavo non è incluso nel contenuto della confezione.)

Il prodotto può essere alimentato collegando un alimentatore esterno CC da 5V, 1A attraverso il connettore USB-C.

NOTA:

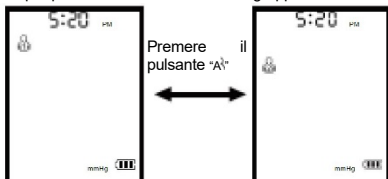
- L'alimentazione tramite alimentatore esterno CC è indicata per un periodo di tempo limitato quando non si dispone di batterie AAA adatte.

L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: ingresso: CA 100~240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5V 1,0 A. Altri alimentatori CA potrebbero avere tensioni di uscita e polarità diverse e ciò potrebbe rappresentare un pericolo per la vita e danneggiare il dispositivo.

9. Impostazione delle funzioni

(1) Selezione dell'utente

Quando il dispositivo è in stand-by, premere il pulsante "A" per accedere all'interfaccia di selezione del gruppo utente. Quindi premere nuovamente il pulsante "A" per passare alla selezione di altri gruppi utente.



(2) Impostazione di data e ora

Quando il dispositivo è in stand-by, premere il pulsante "A" per circa 3 secondi per accedere all'impostazione della data; la voce "anno" lampeggerà.

Premere il pulsante " " per impostare l'anno desiderato, quindi utilizzare il pulsante "A" per confermare la selezione. Una volta impostata la voce "anno" si accederà automaticamente all'impostazione del mese. A questo punto, l'icona "mese" lampeggerà. Utilizzare il pulsante " " per scorrere fino

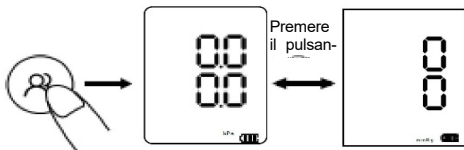
all'impostazione desiderata. Procedere analogamente per impostare "giorno", "ora", e "minuti"



(3) Impostazione dell'unità di misura visualizzata

Quando il dispositivo è in stand-by, tenere premuto il pulsante "⏻" per circa 5 secondi per accedere all'impostazione dell'unità di misura. Premere il pulsante "⏻" per passare da mmHg a kPa. Premere il pulsante "⏻" per confermare l'unità di misura selezionata. L'unità di misura predefinita è mmHg.

10. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni



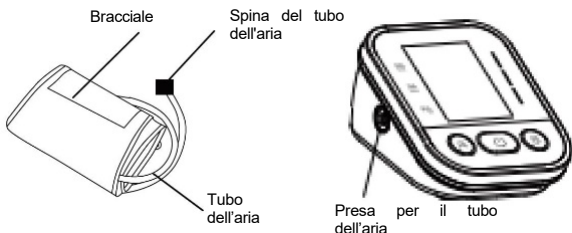
(1) Preparazione alla misurazione

- Rimuovere eventuali indumenti che coprono il braccio.
- Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro). --Durante la misurazione rimanere fermi e tranquilli.
- Cercare di rilassarsi il più possibile ed evitare di parlare mentre la misurazione è IN CORSO.
- Effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.
- Non effettuare le misurazioni subito dopo aver fatto attività fisica o un bagno. Prima di ripetere una misurazione riposare per circa 20 - 30 minuti.
- I valori rilevati possono essere influenzati dalle condizioni elencate di seguito: Assunzione di cibo, vino, caffè, tè, pratica di attività fisica nell'ora precedente la misurazione; parlare, essere agitati, essere di umore instabile, piegarsi in avanti, muoversi, cambio repentino della temperatura ambiente durante la

misurazione; essere all'interno di un veicolo in movimento, effettuare misurazioni ripetute e consecutive.

(2) Indossare il bracciale correttamente

1) Collegare il bracciale al dispositivo inserendo saldamente la spina del tubo dell'aria nell'apposita presa.

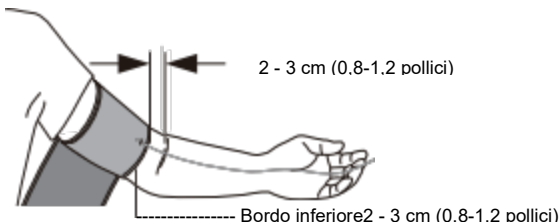


2) Inserire la mano all'interno del bracciale. Tirare l'estremità libera del bracciale fino a quando non raggiunge la parte superiore sinistra del braccio.



Nota

- Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 - 3 cm (0,8-1,2 pollici) al di sopra del gomito interno. Il tubo per l'aria dovrebbe trovarsi all'interno del braccio ed essere allineato con il dito medio



• Assicurarsi che il tubo dell'aria sia posizionato nella parte interna del braccio e che il bracciale sia avvolto saldamente, in modo che non possa muoversi intorno al braccio.

Nota: Le misurazioni ripetute possono causare una congestione del sangue nel braccio e ciò andrà a influire sui risultati della misurazione.

Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.

Per evitare un'eventuale congestione ematica ed essere certi dell'accuratezza della misurazione

si consiglia di sollevare la mano sinistra e aprendo la mano e chiudendola a pugno per diverse volte, oppure di togliere il bracciale e riposare per almeno 2-3 minuti prima di effettuare la misurazione.

(3) Sedersi correttamente

Effettuare la misurazione quando si è rilassati e comodamente seduti all'interno di un ambiente con una temperatura confortevole. Appoggiare il braccio su una superficie piana, come ad esempio un tavolo.

- Sedersi su una sedia comoda tenendo la schiena e le braccia appoggiate.
- Tenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- Quando il braccio è appoggiato in una posizione confortevole su un tavolo il bracciale dovrebbe trovarsi allo stesso livello del cuore.

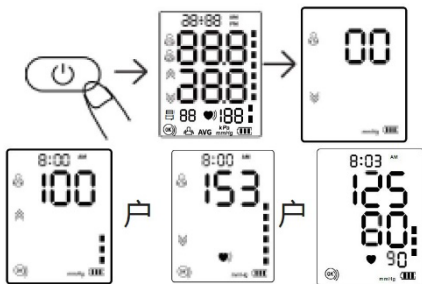
Avvertenza: Prestare attenzione a non attorcigliare il tubo di collegamento, poiché la pressione esercitata dal bracciale potrebbe disturbare il flusso sanguigno e provocare danni al paziente.



(4) Effettuare una misurazione

1) Allacciare il bracciale seguendo le indicazioni fornite al punto 2 e avviare la misurazione solo dopo aver indossato correttamente il bracciale.

2) Premere il pulsante "  ". Verranno visualizzate tutte le icone, quindi il dispositivo avvierà il gonfiaggio del bracciale e "  " verrà visualizzato a schermo.



Controllare i valori misurati al termine della misurazione.

Nota: Se ci si dovesse sentire a disagio durante la misurazione

premere immediatamente il pulsante "  " per interrompere la misurazione. Quando viene raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, il valore visualizzato sulla schermata del display scende gradualmente e il simbolo del battito cardiaco lampeggia. Al termine della misurazione, sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione della pressione sistolica, della pressione diastolica e del polso.

Nota: In caso di risultati inattesi, rivolgersi al proprio medico.

(5) Funzione di memoria

1) Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nel gruppo utente appropriato. Questo dispositivo può memorizzare fino a 99 gruppi di misurazioni per ogni utente. Quando la memoria è piena, i valori più vecchi verranno sostituiti da quelli nuovi.

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere una volta il pulsante "  " per visualizzare il valore medio delle ultime 2 o 3 misurazioni della pressione sanguigna. Premendo nuovamente il pulsante "  " verrà visualizzato l'ultimo valore misurato.

Premendo nuovamente il pulsante " " sarà possibile scorrere in successione gli altri risultati in memoria.

(6) Eliminazione della memoria

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante "A¹" per selezionare il gruppo utente per il quale si desidera eliminare i cui valori misurati.

Premere il pulsante " " per spegnere il dispositivo quindi premere il pulsante " " una volta per attivare la schermata. Premere ripetutamente il pulsante " " per 3 secondi per eliminare i risultati presenti nella memoria dell'utente selezionato; infine l'icona " " verrà visualizzata a schermo.

(7) Indicazione di corretto posizionamento del bracciale

Quando il bracciale viene indossato correttamente sullo schermo viene sempre visualizzata l'icona " ". Se il bracciale non fosse sufficientemente stretto, l'icona "o)" lampeggerà per segnalarlo. Se l'icona "o)" lampeggia premere il pulsante " " per interrompere la misurazione.

(8) Indicazione di rilevamento movimento

Quando durante la misurazione l'utente muove il corpo o le braccia si possono ottenere risultati errati. In tal caso l'icona " " lampeggerà e sarà necessario correggere la postura e ripetere la misurazione.

(9) Spegnimento del dispositivo

Per spegnere lo sfigmomanometro è sufficiente premere il pulsante " ". Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto.

11. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Misurazioni troppo frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare conseguenti lesioni al PAZIENTE.
- Prima di utilizzare il dispositivo su un braccio su sia presente un accesso intravascolare o per la somministrazione di una terapia o uno shunt artero-venoso (A-V), è necessario consultare un medico poiché un'interferenza temporanea al flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.

- Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia o a uno svuotamento linfonodale, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Non utilizzare APPARECCHIATURE ME di monitoraggio contemporaneamente sullo stesso arto. Ciò potrebbe causare una perdita di funzionalità temporanea o produrre misurazioni inaccurate.
- Tenere sotto controllo l'arto oggetto della misurazione per assicurarsi che il funzionamento dello Sfigmomanometro non provochi una compromissione a lungo termine della circolazione sanguigna del paziente.
- Utilizzare i componenti (es. bracciale) forniti dal produttore. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione potrebbe essere compromessa.
- Non è consentito apportare modifiche a questo dispositivo.
- Per evitare i rischi di soffocamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo di ricarica di USB-C fuori dalla portata di neonati, infanti e bambini.
- Tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole, come il coperchio della batteria, è necessario contattare immediatamente un medico
- Il bracciale è conforme ai requisiti ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Tuttavia, alcune persone particolarmente sensibili possono manifestare reazioni allergiche.
- NON utilizzare questo dispositivo su un braccio ferito o su cui è in corso un trattamento medico.

Precauzioni

- Non eseguire le misurazioni più frequentemente del necessario. L'eventuale interferenza del flusso sanguigno, potrebbe causare la formazione di ematomi.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era inferiore a 5°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 1 ora; se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era superiore a 40°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C~40°C per almeno 2 ore.
- NON utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
- NON procedere all'assunzione di farmaci sulla base dei risultati del dispositivo. Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. I pazienti non devono formulare diagnosi o procedere all'assunzione di farmaci basandosi sui risultati misurazioni. Attenersi alle istruzioni del proprio medico o dell'operatore sanitario.
- NON utilizzare il dispositivo quando è in corso una fleboclisi o una trasfusione di sangue.

- NON utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) e scanner per la tomografia computerizzata (CT). In tali circostanze il dispositivo potrebbe funzionare in modo improprio e/o produrre risultati inaccurati.
- Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un arto sulle cui arterie o vene siano in corso trattamenti medici, come ad esempio dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
- Se si soffre di aritmie cardiache comuni, come quelle atriali o ventricolari, battiti prematuri o fibrillazione atriale, aterosclerosi, scarsa perfusione, diabete mellito, preeclampsia, malattie renali o si è in stato di gravidanza, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
- Se si soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi ematici, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare ematomi.
- NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso.● NON smontare o tentare di riparare il dispositivo o altri componenti, poiché ciò potrebbe determinare risultati inaccurati.
- NON utilizzare il dispositivo in luoghi umidi o in cui possa essere esposto a schizzi d'acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento, per esempio in auto.
- NON far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
- NON utilizzare o conservare il dispositivo al di fuori delle condizioni specificate dal produttore (temperature e umidità particolarmente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni inaccurate.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: misurazione inaccurata o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale del servizio di assistenza.

12. Domande frequenti sulla pressione sanguigna

Q1: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più bassi di quelli ottenuti in ospedale?

● La differenza di pressione sanguigna tra la misurazione domiciliare e quella ospedaliera è di circa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Questo perché le persone tendono ad essere più rilassate a casa che in ospedale.

● Inoltre, quando il dispositivo è posizionato al di sopra del cuore, i valori della pressione sanguigna tendono a essere molto più bassi di quelli effettivi. È quindi bene assicurarsi che il dispositivo sia posizionato all'altezza del cuore.

Q2: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?

- Se il paziente sta utilizzando un farmaco antipertensivo è possibile che questo abbia perso la sua efficacia. Seguire sempre le indicazioni del medico.
- Il bracciale potrebbe non essere stato posizionato correttamente. Se il bracciale non è posizionato correttamente, non si otterrà alcun valore di pressione arteriosa, mentre il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. Pertanto, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento del bracciale.
- Il bracciale potrebbe non essere abbastanza stretto. Se il bracciale non è abbastanza stretto, la forza di compressione potrebbe non essere trasmessa all'arteria e, di conseguenza, il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo.

In questo caso, è necessario regolare nuovamente il bracciale e stringendolo adeguatamente.

- Il paziente non è seduto correttamente durante la misurazione. Durante la misurazione della pressione sanguigna non è consigliabile mantenere una postura ricurva, inclinata, rannicchiata o sedersi a gambe accavallate, poiché in queste posizioni la pressione addominale aumenta o il braccio rimane posizionato al di sotto il cuore. Durante le misurazioni è necessario mantenere una postura corretta.

Q3: Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?

- È preferibile effettuare le misurazioni al mattino subito dopo la minzione o quando il corpo e la mente sono stabili. Si consiglia di effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno.

Q4. Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?

1) La pressione sanguigna varia leggermente ad ogni contrazione. Ad esempio, in un soggetto con un polso a 70 beats battiti al minuto pressione sanguigna varierà 100.800 volte al giorno. Poiché la pressione sanguigna cambia continuamente, è difficile ottenere il valore corretto della pressione misurandola una sola volta. È consigliabile ripetere la misurazione 2~3 volte. Di norma il risultato della prima misurazione è più elevato per via dell'agitazione o della preparazione inadeguata, poiché nella seconda misurazione si è più rilassati, il risultato della misurazione è solitamente inferiore di 5-10 mmHg (0,7-1,3 kPa) rispetto a quello della prima. Questa differenza è più evidente nei soggetti che hanno una pressione sanguigna più alta.

—Quando si effettuano misurazione consecutive, tenere presente che: A seguito della compressione del braccio può verificarsi uno stravasamento ematico, con conseguente scarso afflusso di sangue alla punta delle dita. Le misurazioni successive a uno stravasamento ematico, non produrranno risultati corretti. Allentare il bracciale, sollevare la mano sopra la testa, afferrare e distendere i palmi della mano destra e sinistra per 15 volte. In questo modo il sangue stravasato viene smaltito e si può proseguire con la misurazione della pressione sanguigna

2) Posizionare e avvolgere il bracciale. Il valore misurato varia in base alle dimensioni del bracciale. In particolare, se il bracciale viene avvolto intorno al gomito, non sarà possibile ottenere valori di misurazione corretti.

–Per ottenere misurazioni attendibili è necessario avvolgere il bracciale in modo corretto: La circonferenza del bracciale in dotazione è regolabile nell'intervallo 22~42 cm (centro del braccio). Se il modello non presenta queste caratteristiche, si prega di acquistarlo separatamente.

13. Gestione delle anomalie

* Se la misurazione non avviene nel modo corretto verrà visualizzato uno dei seguenti simboli. Utilizzare il metodo di misurazione corretto.

Errori	Causa
Er U	Il gonfiaggio non raggiunge la pressione di 30 mmHg in 12 secondi.
Er H	Il gonfiaggio raggiunge la pressione di 295 mmHg
Er 1	La frequenza del polso non viene rilevata correttamente.
Er 2	Disturbi eccessivi (durante una misurazione il paziente si muove, parla o sono presenti disturbi elettromagnetici)
Er 3	Il risultato della misurazione è anormale.
Er 23	Il valore SYS è inferiore a 57 mmHg.
Er 24	Il valore SYS è superiore a 255 mmHg.
Er 25	Il valore DIA è inferiore a 25 mmHg.
Er 26	Il valore DIA è superiore a 195 mmHg.

* Risoluzione dei problemi

Anomalia	Possibile guasto	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	La carica delle batterie non è sufficiente	Sostituire le batterie o collegare il cavo di ricarica USB-C per alimentare
	Le batterie sono state inserite con le polarità invertite	Inserire correttamente le batterie
Nessuna pressurizzazione	La spina del tubo dell'aria potrebbe non essere inserita saldamente	Inserire saldamente la spina del tubo dell'aria nella presa

	Il tubo dell'aria è rotto o ha una perdita	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo
Impossibile effettuare la misurazione a causa di un errore del display	Il braccio è stato mosso durante la pressurizzazione	Tenere il braccio e il corpo fermi
	Si è parlato durante la misurazione	Rimanere in silenzio durante la misurazione della pressione sanguigna
Perdita d'aria del bracciale	Il bracciale non è avvolto in modo sufficientemente stretto	Stringere il bracciale
	La camera d'aria del bracciale è strappata	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo
Se dopo aver adottato le soluzioni sopra descritte, non risulta ancora possibile misurare la pressione sanguigna, contattare il rivenditore. NON cercare di smontare il dispositivo da soli.		

14. Pulizia e Disinfezione

(1) Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o acqua. Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Ogni pulizia non dovrebbe durare più di 3 minuti. Non effettuare la pulizia più di 3 volte consecutive.



Non utilizzare detergenti corrosivi. Durante la pulizia, prestare attenzione a non immergere alcuna parte del dispositivo per evitare che il liquido penetri all'interno dello strumento.

(2) Disinfezione

Agente disinfettante consigliato

Alcool 75% per uso medico Passaggi:

1) Pulire accuratamente il dispositivo con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità del disinfettante indicato sopra e asciugare immediatamente con un panno morbido, pulito e asciutto.

2) Il corpo del dispositivo può essere pulito e disinfettato anche con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità di alcol per uso medico al 75%.



Non ricorrere alla disinfezione a vapore, ad alta temperatura o a raggi UV. Questi metodi potrebbero danneggiare il dispositivo e ridurne la vita utile.

Si consiglia di disinfettare il dispositivo prima e dopo il suo utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto. Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

(3) Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo, degli altri componenti e degli accessori opzionali deve avvenire secondo le norme locali vigenti. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

Note

- Non flettere o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non mettere via il dispositivo o i suoi componenti:
 - se sono bagnati.
 - riponendolo in luoghi in cui la temperatura e l'umidità raggiungono livelli estremi; in un punto esposto alla luce solare diretta, o in presenza di polvere e gas corrosivi.
 - riponendolo in aree facilmente soggette a vibrazioni o urti.

15. Cura e manutenzione



Acqua o detergente neutro



- Mantenere la superficie del dispositivo sempre pulita e ordinata contribuisce a prolungare la vita utile dello sfigmomanometro.

- Se il corpo principale è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. Se non è possibile eliminare facilmente lo sporco, strofinare con un panno morbido imbevuto di acqua o detergente neutro, quindi asciugare con un panno asciutto.

-Si consiglia di tarare il dispositivo almeno una volta all'anno. In caso di necessità, rivolgersi al produttore o all'agente.

Avvertenza: Non lasciare che acqua o altri liquidi penetrino all'interno del dispositivo. Se ciò dovesse accadere e il dispositivo e il bracciale verranno danneggiati e non sarà più possibile utilizzare lo sfigmomanometro.

16. Specifiche

Nome del prodotto	Sfigmomanometro	
Modello	ARM-30E+	
Display	display LCD	
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica	
Punto di misurazione	Braccio	
Intervallo di misurazione	Valore della pressione sanguigna	SIS: 57 ~ 255 mmHg; DIA: 25 ~ 195 mmHg
	Frequenza del polso	40~199 bpm
Accuratezza della pressione del bracciale	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Accuratezza della frequenza del polso	$\pm 5\%$	
Batteria scarica	4,2V $\pm$ 0,1V: batteria scarica; <4,0V $\pm$ 0,1V: il dispositivo viene spento	
Spegnimento automatico	1 minuto di inattività	
Fonte di alimentazione	4 pile AAA c.c. 6V o c.c. 5V a 1A con cavo USB-C	
Parte applicata	Tipo BF	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	
Classificazione IP	IP21	
Peso	Circa 220 g (senza batterie)	
Dimensioni	118 mm (lunghezza)*98 mm (larghezza)*62,5 mm (altezza)	
Dimensioni dello schermo	44,5 mm (L) x 58,5 mm (l) 2,9 pollici	
Dimensioni del bracciale	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)	
Vita utile del dispositivo	5 anni	
Vita utile del bracciale	10000 utilizzi	
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura ME alimentata internamente (quando si utilizzano solo le batterie) Apparecchiature ME di Classe II (se dotata di ali-	

	mentatore CA)		
Condizioni ambientali di funzionamento	Intervallo di temperatura	5 °C~40 °C	Se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati, il prodotto potrebbe non funzionare correttamente
	Intervallo di umidità	15%~95% umidità relativa	
	Intervallo di pressione	70kPa~106 kPa	
Ambiente di trasporto e conservazione	Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro. Rimuovere il bracciale dal dispositivo di monitoraggio. Ripiegare con delicatezza il tubo dell'aria nel bracciale. Lo Sfigmomanometro va conservato all'interno della sua confezione in un ambiente chiuso, privo di gas corrosivi e dotato di una buona ventilazione in cui la temperatura compresa tra -20°C e 55°C , con un'umidità relativa del 10%~93% e una pressione atmosferica tra i70kPa~106kPa.		

Il prodotto è stato testato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2.

Nota: l'alimentazione specificata deve soddisfare le seguenti condizioni:

Tensione di uscita: 5V CC,

Corrente di uscita: 1000mA,

Conformità alla norma IEC 60601-1,

Classe II

Disporre di almeno due isolamenti MOPP tra l'ingresso ca e l'uscita cc,

Conformità ai requisiti di deviazione degli Stati Uniti e del Canada.

Funzionalità essenziali

1.Intervallo di misurazione (Pressione sanguigna):

SIS: 57 - 255 mmHg

DIA: 25 - 195 mmHg

Frequenza del polso: 40 - 199 bpm

2. Accuratezza della pressione del bracciale: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
 Accuratezza della frequenza del polso: $\pm 5\%$

17. Appendice 1 Informazioni sulla CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Lo Sfigmomanometro è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Sfigmomanometro utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo Sfigmomanometro è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/- emissioni flicker IEC61000-3-3	N.A.	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Lo Sfigmomanometro è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	ingresso/uscita del segnale ± 1 kV frequenza di ripetizione 100 kHz	ingresso/uscita del segnale ± 1 kV frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	Ingresso/uscita del segnale 3 V; 0,15MHz-80MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	Ingresso/uscita del segnale 3 V; 0,15MHz-80MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Sfigmomanometro è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza Max (W)	Distanza (m)	Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC6100 0-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLOCRO alle apparecchiature RF di comunicazione wireless)	385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ± 5 kHz sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800;	Modulazione impulso	2	0,3	28	28
	1845							

	1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz				
	2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Avvertenza:

- L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in

questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Manual do utilizador do Monitor da tensão arterial de braço



Modelo: ARM-30E +
Versão do manual: A3
Data de emissão: 2024-03

Índice

1. Inspeção de desembalagem	1
2. Lista de embalagem	1
3. Precauções de segurança	2
4. Composição do produto	3
5. Utilização prevista / Instruções de utilização	3
6. Contraindicações	4
7. Peças do produto	5
8. Preparação	6
9. Definição da função	7
10. Como efetuar as medições adequadas	9
11. Avisos e precauções	15
12. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial	18
13. Fenómenos anormais e manuseamento	21
14. Limpeza e desinfeção	23
15. Manutenção e conservação	25
16. Especificações	26
17. Apêndice 1 Informações sobre CEM	28

Agradecemos-lhe a compra deste Monitor da tensão arterial de braço, eletrónico. O monitor pode ser utilizado para medir e armazenar resultados para dois utilizadores. Utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que este monitor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital. Este monitor cumpre com as disposições da ISO 81060-2.

1. Inspeção de desembalagem

Antes de utilizar, abra cuidadosamente a embalagem e verifique se todas as peças estão disponíveis de acordo com a seguinte lista de embalagem e se as peças foram danificadas durante o transporte. Em seguida, instale e opere em estrita conformidade com o manual.

2. Lista de embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Monitor da tensão arterial de braço	1
2	Braçadeira 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	1
3	Manual do Utilizador	1
4	Guia de início rápido	1

3. Precauções de segurança

Os avisos e as ilustrações apresentados no manual são destinados a permitir-lhe utilizar o produto de forma segura e correta, evitando assim danos para si e para outros, cujos significados específicos são apresentados a seguir:

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Fragile, maneggiare con cautela
	Fabricante		Mantenha afastado da luz solar
	Data de fabrico	IP21	Grau de proteção do invólucro
	Siga as instruções de uso		Aviso de baixa tensão
	Número de série		Peça aplicada tipo BF

	Número de lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Disposição REEE		Importado por
	Dispositivo médico		Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745
	Identificador único do dispositivo		Código produto
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura
	Vertical para cima		Marcação RSP

4. Composição do produto

Este produto é composto pelo corpo principal e pela braçadeira.

5. Utilização prevista / Instruções de utilização

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a medir a tensão, sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca de uma pessoa adulta, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, em instalações médicas ou em casa.

Utilizadores previstos

1. Pessoas leigas ou profissionais clínicas.
2. Capazes de ler e compreender o manual do utilizador.

Benefício clínico

Os doentes podem monitorizar a tensão sistólica, a tensão diastólica e a frequência cardíaca em casa, em qualquer altura, reduzindo o número de visitas ao hospital, reduzindo o risco de deslocações e melhorando a qualidade de vida do doente.

6. Contraindicações

Não utilize este dispositivo se o estado do doente corresponder às seguintes contraindicações, para evitar medições incorretas ou lesões.

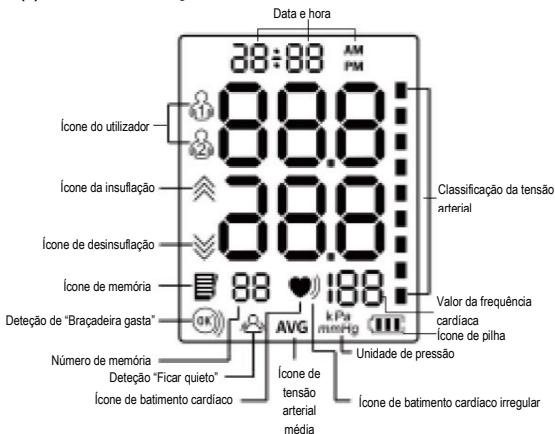
1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos e desfibriladores.
 2. Evite efetuar medições no braço do lado de uma mastectomia ou de uma remoção de gânglios linfáticos.
 3. O dispositivo mede a tensão arterial utilizando uma braçadeira de pressão. Se o membro de medição sofrer de lesões (por exemplo, feridas abertas) ou estiver sujeito a condições ou tratamentos (por exemplo, gotejamento intravenoso) que o tornem inadequado para contacto com a superfície ou pressurização, não utilize o dispositivo, para evitar o agravamento das lesões ou das condições.
 4. Evite efetuar medições em doentes com condições, doenças ou suscetíveis a condições ambientais que levem a movimentos incontrolláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e à incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e doentes inconscientes).
 5. O dispositivo utiliza o método oscilométrico para determinar a tensão arterial. O braço a ser medido deve ter uma perfusão normal.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado num membro com circulação sanguínea restrita ou prejudicada. Se sofrer de distúrbios de perfusão ou de sangue, consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo.

7. Peças do produto

(1) Corpo principal



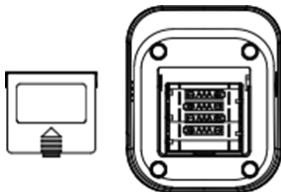
(2) Visor de visualização



8. Preparação

(1) Instalar as pilhas

- 1) Abra a tampa das pilhas de acordo com o método mostrado na figura.
- 2) Coloque 4 pilhas AAA no compartimento das pilhas e preste atenção à indicação do eletrodo das pilhas. Instale as pilhas como indicado na imagem à direita desta frase.



(2) Substituição das pilhas

Aviso: Retire as pilhas se não tencionar utilizar o dispositivo durante um longo período (acima de 3 meses).

(3) Ligação tipo C para alimentação elétrica (o cabo não está incluído na lista de embalagem)

A alimentação do produto pode ser efetuada através de uma ligação de corrente contínua. Alimentação elétrica externa de 5 V, 1 A através de uma interface Tipo C.

NOTA:

A função de acesso ao adaptador é adequada para uma utilização temporária quando não tiver pilhas AAA adequadas por perto.

O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100~240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 1,0 A. Outros adaptadores CA podem variar na tensão de saída e nas polaridades e podem representar um risco para a sua vida e danificar o dispositivo.

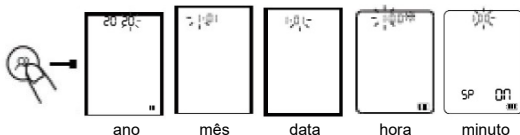
9. Definição da função

(1) Modo de utilizador

No modo de espera, prima o botão "A" para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima outra vez o botão "A" para permutar e seleccionar os grupos de utilizadores.

(2) Definição da data e da hora

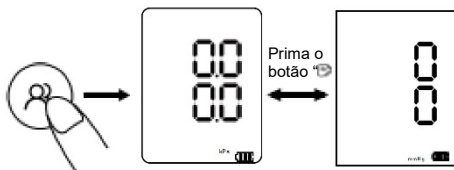
No modo de espera, prima o botão "A" durante cerca de 3 segundos para aceder à definição da data, e o "ano" piscará. Prima o botão "B" para ajustar o ano pretendido e, em seguida, prima o botão "A" para confirmar a seleção. Quando o "ano" for definido, entrará automaticamente na definição do mês. Nessa altura, o ícone "mês" piscará. Pode permutar para o valor



(3) Definição do visor da unidade

No modo de espera, mantenha premido o botão "C" por cerca de

5 segundos para aceder à seleção da unidade e prima “  ” para permutar mmHg/kPa. Prima “  ” para confirmar a seleção; a unidade predefinida é mmHg.



10. Como efetuar as medições adequadas

(1) Preparação antes da medição

--Dispa as roupas do braço.

--Meça sempre no mesmo braço (geralmente o braço esquerdo). -- Permaneça quieto e em silêncio durante a medição.

--Relaxe-se o mais possível e não fale durante o PROCEDIMENTO de medição.

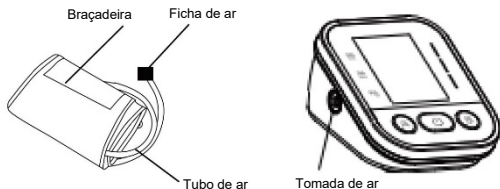
--Meça a sua tensão arterial por volta da mesma hora todos os dias.

--Não meça logo após o exercício físico ou um banho. Descanse durante 20 a 30 minutos antes de efetuar a medição.

--As leituras nas condições abaixo indicadas podem afetar os resultados: Dentro de uma hora após o jantar, depois de beber vinho, café, chá, praticar desporto; falar, estar nervoso, estar com um humor instável, curvado para a frente, a mover-se, com a temperatura ambiente a mudar drasticamente durante a medição; dentro de um veículo em movimento, medição repetida e contínua.

(2) Aplicação da braçadeira

1) Ligue a braçadeira ao seu monitor, inserindo firmemente a ficha de ar



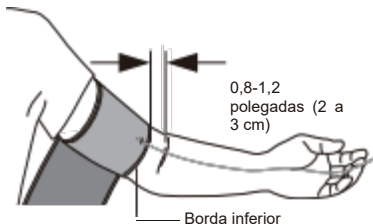
na tomada de ar.

2) Passe a mão pelo laço da braçadeira. Puxe a braçadeira até chegar à parte superior do seu braço esquerdo.



Nota

• A borda inferior da braçadeira deve estar 0,8-1,2 polegadas (2 a 3 cm) acima da parte de dentro do cotovelo. O tubo de ar encontra-se na parte de dentro do braço e está alinhado com o seu dedo médio.



• Certifique-se de que o tubo de ar está posicionado no interior do braço e envolva a braçadeira com firmeza, para que não se possa mover à volta do seu braço.

Nota: A repetição da medição provoca a congestão do sangue no braço, o que afeta o resultado da medição.

Tenha cuidado para não apoiar o seu braço no tubo de ar.

Como evitar a congestão sanguínea e garantir que a medição repetida é precisa?

Pode levantar a mão esquerda e segurar o punho por algum tempo, ou tirar a braçadeira e descansar durante pelo menos 2-3 minutos antes de efetuar a medição.

(3) Sentar-se corretamente

Para efetuar uma medição, é necessário estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura agradável. Coloque o seu braço sobre a mesa.

- Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.

- Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.

- A braçadeira deve ser colocada no seu braço ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.

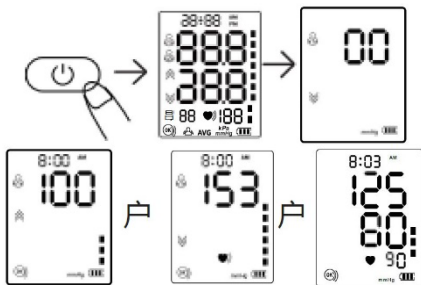
Aviso: Não dobre a tubagem de ligação, uma vez que a pressão contínua resultante da braçadeira pode causar interferência no fluxo sanguíneo e lesões nocivas para o doente.

(4) Efetuar uma medição

1) Aperte a braçadeira seguindo as instruções de "COMO APLICAR A BRAÇADEIRA". Inicie a medição depois de aplicar a braçadeira corretamente.

2) Prima o botão "⏻". Depois de todos os ícones estarem ligados, o monitor começará a insuflar para medição e apresentará "mmHg".

Verifique os valores medidos após a conclusão da medição.



Nota: No caso de se sentir desconfortável durante a medição, prima imediatamente o botão “” para parar a medição. Quando a pressão de ar é enchida até um determinado valor, o valor no ecrã de visualização descerá lentamente a uma determinada velocidade e o símbolo do batimento cardíaco piscará. Após a conclusão da medição, as medições da tensão sistólica, da tensão diastólica e do pulso serão visualizadas no ecrã.

Nota: Consulte o seu médico se forem obtidas leituras inesperadas.

(5) Função de memória

1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no grupo de utilizadores adequado. Este dispositivo pode armazenar até 99 conjuntos de medições para cada utilizador. Quando o registo de memória estiver cheio, os valores antigos serão atualizados com os novos.

No modo de desligar, prima o botão “” uma vez e o dispositivo visualizará o valor médio das medições da tensão arterial das últimas 2 ou 3 vezes. Prima novamente o botão “” e será visualizado o último valor medido.

Prima novamente o botão “” e os restantes valores medidos serão visualizados um a um.

(6) Apagar a memória

No modo de desligar, prima o botão “” para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores medidos devem ser apagados.

Prima o botão “” para desligar o dispositivo e prima o botão “” uma vez para ativar o ecrã. Em seguida, mantenha premido o botão “” durante cerca de 3 segundos para apagar as memórias do utilizador selecionado e aparecerá o ícone “” no ecrã.

(7) Deteção de “Braçadeira gasta”

O ícone “” é sempre visualizado no ecrã quando a braçadeira está enrolada corretamente. Quando a braçadeira está demasiado solta, o ícone “” piscará sempre para o lembrar. Se o ícone “” estiver a piscar, prima o botão “” para parar a medição.

(8) Indicação “Ficar quieto”

O ícone “” pisca quando move o seu corpo ou agita o seu braço durante a medição, o que pode provocar resultados de medição incorretos. Ajuste a sua postura e meça novamente.

(9) Desligar a unidade

Prima o botão “” para desligar o Monitor da tensão arterial de braço. O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto.

11. Avisos e precauções

Avisos

- Não efetue manutenção ou serviço de assistência durante a utilização.
- Medições demasiado frequentes podem causar lesões no DOENTE devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor num braço onde exista acesso ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV), devido à interferência temporária no fluxo sanguíneo que pode resultar em lesões.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se teve uma mastectomia ou a uma remoção de gânglios linfáticos.
- Não utilize simultaneamente o EQUIPAMENTO EM de monitorização no mesmo membro. Isto pode causar temporariamente a perda da função ou uma medição incorreta.
- Verifique se o funcionamento do Monitor da tensão arterial de braço conduz a um comprometimento prolongado da circulação sanguínea do doente, observando o membro relevante.
- Utilize o componente (por ex., braçadeira) fornecido pelo fabricante. Caso contrário, a precisão da medição será afetada.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Para evitar o estrangulamento, mantenha o tubo de ar e o cabo de carregamento tipo-C afastados de recém-nascidos, bebés e crianças.
- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança acidentalmente engolir a tampa das pilhas, contacte imediatamente um médico
- A braçadeira cumpre com as disposições das normas ISO 10993-5, ISO 10993-10 e ISO 10993-23. Mas algumas pessoas sensíveis podem sofrer de alergias.
- NÃO utilize este monitor num braço ferido ou num braço sob tratamento médico.

Cuidados

- Não efetue medições mais frequentemente do que o necessário. Devido à interferência do fluxo sanguíneo, podem ocorrer algumas pisaduras.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.
- Quando a temperatura ambiente for inferior a 5 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 1 hora; Quando a temperatura ambiente for superior a 40 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40°C durante pelo menos 2 horas.
- NÃO utilize este monitor para recém-nascidos, bebés e crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se.
- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial. O doente não deve autodiagnosticar-se ou automedicar-se de acordo com os resultados medidos. Respeite as instruções do seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber uma injeção intravenosa ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este monitor em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), scanners de tomografia computadorizada (TC). Isto pode resultar num funcionamento incorreto do monitor e/ou provocar uma leitura imprecisa.
- Certifique-se de que a braçadeira não é colocada num braço em que as artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV).
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclampsia ou doença renal.
- Pare de utilizar este monitor e consulte o seu médico se experienciar irritação ou desconforto na pele.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou perturbações sanguíneas, uma vez que a insuflação da braçadeira pode provocar pisaduras.
- NÃO utilize este monitor para qualquer outro fim que não seja a medição da tensão arterial e da pulsação.
- NÃO desmonte ou tente reparar este monitor ou outros componentes. Isto pode causar uma leitura imprecisa.
- NÃO utilize o monitor num local onde exista humidade ou risco de salpicos de água. Isto pode danificar o monitor.

- NÃO utilize este monitor num veículo em movimento, por exemplo, num automóvel.
- NÃO deixe cair nem sujeite este monitor a choques ou vibrações fortes.
- Não utilize nem armazene o monitor fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade extremamente altas ou baixas), pois isso pode afetar o desempenho ou causar medições incorretas.
- Se o desempenho alterar (por exemplo: medição incorreta ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço de vendas.

12. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial

Q1: Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais baixo do que o obtido no hospital?

- A diferença de tensão arterial entre as medições em casa e no hospital é de cerca de 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Isto ocorre porque as pessoas tendem a estar mais relaxadas em casa do que no hospital.
- Além disso, quando o dispositivo é colocado numa posição sobre o coração, o valor da tensão arterial tende a ser muito mais baixo do que é na realidade. Certifique-se de que o dispositivo está posicionado exatamente ao nível do coração.

Q2: Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital?

- O medicamento anti-hipertensivo pode ter perdido a sua eficácia. Respeite atentamente as instruções do seu médico.
- A braçadeira pode não estar na posição correta. Se a braçadeira não for colocada direita, não será obtido qualquer valor de tensão arterial e o valor da tensão arterial poderá ser muito superior ao que é. Por conseguinte, posicione a braçadeira corretamente.
- A braçadeira não está suficientemente apertada. Se a braçadeira estiver solta, a força de compressão pode não ser transmitida à artéria, fazendo com que o valor da tensão arterial seja muito mais elevado do que é. Por conseguinte, reajuste e aperte mais a braçadeira.
- O doente não está sentado corretamente durante a medição. Não é aconselhável andar descaído, inclinado, curvado e sentado com as pernas cruzadas durante a medição da tensão arterial devido ao aumento da pressão abdominal ou à posição do braço estando abaixo do coração. Efetue as leituras na postura correta.

Q3: Quando é que posso obter melhores medições?

- A melhor forma de efetuar as medições é de manhã, logo após urinar, ou quando a mente e o corpo estão estáveis. Recomendamos que as leituras sejam efetuadas sempre à mesma hora do dia.

Q4. Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente?

1) De cada vez que ocorre a sístole, a tensão arterial alterar-se-á até certo ponto. Por exemplo, uma pessoa com uma pulsação de 70 batimentos por minuto terá 100 800 variações de tensão arterial por dia. Dado que a tensão arterial está a mudar constantemente, é difícil obter o valor correto da tensão arterial através de uma única medição. Efetue a medição por 2 a 3 vezes. A primeira medição será geralmente mais elevada devido ao nervosismo ou a uma preparação inadequada e, depois, na segunda medição, a emoção nervosa será ligeiramente aliviada, pelo que, geralmente, a segunda medição será 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) inferior à primeira. Este facto é mais evidente nas pessoas com tensão arterial mais elevada.

--Durante a medição contínua, tenha em atenção que: Poderá haver extravasamento de sangue devido à compressão do braço, o que faz com que o sangue da ponta do dedo não flua suavemente. Se continuar a medição em caso de extravasamento de sangue, não poderá obter o valor de medição correto. Desaperte a braçadeira, levante a mão acima da cabeça e agarre e estique as palmas das mãos, esquerda e direita, por 15 vezes repetidamente. Em seguida, o sangue extravasado pode ser dissolvido e pode continuar a medição da tensão arterial

2) Posição da braçadeira e método de enrolamento. O valor medido varia com o tamanho da braçadeira. Em particular, se a braçadeira estiver enrolada à volta do cotovelo, não é possível obter o valor de medição correto.

--Utilize o método correto de enrolamento da braçadeira para a medição: O espaço de circunferência do braço da braçadeira fechada é de 22 a 42 cm (centro do braço). Se o modelo for inconsistente, compre separadamente.

13. Fenómenos anormais e manuseamento

* Quando a medição for anormal, aparecerão os seguintes símbolos. Utilize o método correto de medição.

Erros	Causa/Solução
Er U	A insuflação não pode atingir 30 mmHg em 12 segundos.
Er H	A insuflação atinge 295 mmHg
Er 1	A frequência cardíaca não é detetada corretamente.
Er 2	Demasiadas perturbações (movimento, conversa ou perturbações magnéticas durante uma medição)
Er 3	O resultado da medição é anormal.

Er 23	O valor SIS é inferior a 57 mmHg.
Er 24	O valor SIS é superior a 255 mmHg.
Er 25	O valor DIA é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

* Resolução de problemas

Anomalia	Possível defeito	Solução
Falha ao ligar	Se a potência é insuficiente	Substitua as pilhas ou insira o cabo de carregamento Tipo C para alimentação elétrica
	Se os polos positivo e negativo das pilhas estão instalados de forma invertida	Instale as pilhas corretamente
Sem pressurização	Se a ponteira do tubo de ar está inserida de modo apertado	Introduza firmemente a ponteira do tubo de ar na tomada
	Se o tubo de ar está quebrado ou com fugas	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira
Não é possível efetuar a medição devido a um erro no visor	Se o braço é movido aquando da pressurização	Mantenha o braço e o corpo quietos
	Se fala durante a medição	Mantenha-se em silêncio durante a medição da tensão arterial
Fuga de ar pela braçadeira	Se a braçadeira estiver enrolada demasiado solta	Aperte a braçadeira
	A bolsa de ar da braçadeira está rasgada	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira
Se a tensão arterial continuar a não poder ser medida depois de tentar as soluções supramencionadas, contacte o revendedor. NÃO tente desmontar o dispositivo por si próprio.		

14. Limpeza e desinfecção

(1) Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água. Sugere-se que o monitor seja limpo antes e depois de cada utilização. Conclua a limpeza em 3 minutos de cada vez. O número de limpezas repetidas de cada vez não deve exceder 3 vezes.



Não utilize qualquer agente de limpeza corrosivo. Ao limpar, tenha cuidado para não mergulhar qualquer parte do monitor para evitar o fluxo de líquido para dentro do instrumento.

(2) Desinfecção

Agente desinfetante recomendado

75% de álcool medicinal Passos:

- 1) Limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade do desinfetante acima referido, e seque imediatamente com um pano macio, limpo e seco.
- 2) O corpo do dispositivo também pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de álcool medicinal a 75% para desinfecção.



Não desinfete através de métodos como vapor a alta temperatura ou radiação ultravioleta. Estes podem danificar o dispositivo e reduzir a sua vida útil.

Sugere-se que o monitor seja desinfetado antes e depois de cada utilização. Cada utilização de desinfecção deve ser concluída em 1 minuto. O número de desinfecções repetidas de cada vez não deve exceder 2 vezes.

(3) Eliminação

Elimine o monitor, os outros componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas

- Não dobre ou amasse excessivamente o tubo de ar.
- Não armazene o monitor ou os seus componentes:
 - se o monitor ou as suas peças estiverem molhados.
 - em locais com temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou gases corrosivos.
 - em áreas com elevado risco de vibrações ou choques.

15. Manutenção e conservação



Água ou detergente neutro

- Mantenha sempre a superfície do monitor limpa e arrumada, útil para prolongar a vida útil do Monitor de tensão arterial.
- Se o hospedeiro estiver sujo, limpe-o com um pano macio e seco. Se a sujidade não puder ser eliminada facilmente, limpe com um pano macio embebido em água ou detergente neutro e, em seguida, seque com um pano seco.
- Sugerimos que o monitor seja calibrado pelo menos uma vez por ano. Se necessitar, contacte o fabricante ou o agente.

Aviso: Não permita que água ou outros líquidos fluam para dentro do dispositivo. O Monitor da tensão arterial de braço já não deve ser reutilizado se entrarem líquidos que danifiquem o dispositivo e a braçadeira.

16. Especificações

Nome do produto	Monitor da tensão arterial de braço	
Modelo	ARM-30E+	
Visor	Visor LCD	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Faixa de medição	Valor da tensão arterial	SIS: 57 a 255 mmHg; DIA: 25 a 195 mmHg
	Frequência cardíaca	40 a 199 bpm
Precisão da pressão da braçadeira	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Precisão da frequência cardíaca	$\pm 5\%$	
Pilhas fracas	4,2 V $\pm 0,1$ V: pilhas fracas; <4,0 V $\pm 0,1$ V: o item será desligado	
Desligar automático	1 minuto sem operação	
Fonte de alimentação elétrica	4 x AAA C.C. 6 V ou C.C. Cabo tipo C de 5 V, 1 A	
Peça aplicada	Tipo BF	
Modo de operação	Funcionamento contínuo	
Classificação IP	IP21	
Peso	Cerca de 220 g (sem pilhas)	
Dimensões	118 mm (comprimento) * 98 mm (largura) * 62,5 mm (altura)	
Tamanho do ecrã	44,5 mm (c) x 58,5 mm (l) 2,9 polegadas	
Tamanho da braçadeira	22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	
Vida útil do monitor	5 anos	
Vida útil da braçadeira	10000 vezes	

Proteção contra choques elétricos	Equipamento EM alimentado internamente (quando utiliza apenas pilhas) Equipamento EM de classe II (se equipado com adaptador de CA)		
Ambiente operacional	Condições de temperatura	5 °C a 40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente
	Condições de humidade	15% a 95% HR	
	Condições atmosféricas	70 kPa a 106 kPa	
Ambiente de transporte e armazenamento	Evite impactos fortes, impactos diretos, exposição ou chuva durante o transporte. Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro. Retire a braçadeira do monitor. Dobre suavemente o tubo de ar para dentro da braçadeira. O Monitor de tensão arterial embalado deve ser armazenado num local interior à temperatura de -20 °C a 55 °C e à humidade relativa de 10% a 93%, condições atmosféricas: 70 kPa a 106 kPa sem gases corrosivos e com boa ventilação.		

O produto foi investigado clinicamente de acordo com as disposições da norma ISO 81060-2.

Nota: A fonte de alimentação elétrica especificada deve satisfazer as seguintes condições:

Tensão de saída: CC 5 V,

Corrente de saída: 1000 mA,

Cumprir com a norma CEI 60601-1,

Classe II

Providencie pelo menos dois isolamentos MOPP entre a entrada CA e a saída CC,

Cumprir com as disposições de desvio dos EUA e do Canadá.

Desempenho essencial

1. Intervalo de medição (tensão arterial):

SIS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frequência cardíaca: 40-199 bpm

2. Precisão da pressão da
braçadeira: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Precisão da frequência cardíaca: $\pm 5\%$

17. Apêndice 1 Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor da tensão arterial de braço utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor da tensão arterial de braço é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	N.A.	

Flutuações de tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N.A.	
---	------	--

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	±1 kV entrada/saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz	±1 kV entrada/saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

RF conduzida CEI 61000-4-6	Entrada / saída de sinal de 3 V; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Entrada/saída de sinal de 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de C.A. antes da aplicação do nível de ensaio		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Radiada RF0-4-3 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicações sem fios RF)	Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Distância (m)	CEI 60601 1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9

	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240							
	5500							
	5785							
		5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE	Frequência de ensaio	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65

INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5
---	-----------	------------------------------	-----	-----

Aviso:

- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto."

- Não se aproxime de equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Aviso:

Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

Brugervejledning til blodtryksmåler til arm

DANSK



Model: ARM-30E+

Manualversion:A3

Udgivelsesdato: 2024-03

Indholdsfortegnelse

1. Inspektion ved udpakning.....	1
2. Pakkeliste	1
3. Sikkerhedsforanstaltninger	2
4. Produktsammensætning	3
5. Tilsigtet brug / Brugsvejledning	3
6. Kontraindikation	4
7. Produktdele	5
8. Forberedelse	6
9. Funktionsindstilling	7
10. Sådan tager du de rigtige målinger	9
11. Advarsler og forsigtighed	15
12. Almindelige spørgsmål og svar om blodtryk.....	18
13. Unormale fænomener og håndtering.....	21
14. Rengøring og desinfektion	23
15. Pleje og vedligeholdelse	25
16. Specifikationer.....	26
17. Tillæg 1 EMC-oplysninger	28

Tak, fordi du har købt denne elektroniske blodtryksmåler til armen. Måleren kan bruges og gemme måleresultater for to brugere. Det bruger den oscillometriske metode til blodtryksmåling. Det betyder, at måleren registrerer blodets bevægelser gennem brakialarterien og omdanner bevægelserne til en digital aflæsning. Denne måler overholder kravene i ISO 81060-2.

1. Inspektion ved udpakning

Før brug skal du åbne pakken omhyggeligt og kontrollere, om alle dele er tilgængelige i henhold til følgende pakkelliste, og om delene er blevet beskadiget under transporten. Installer og betjen derefter i nøje overensstemmelse med manualen.

2. Pakkeliste

Antal	Navn	Mængde
1	Blodtryksmåler til arm	1
2	Manchet 22~42cm (8,6~16,5 tommer)	1
3	Brugsvejledning	1
4	Hurtig start-guide	1

3. Sikkerhedsforanstaltninger

De advarsler og illustrationer, der vises i vejledningen, har til formål at sætte dig i stand til at bruge produktet sikkert og korrekt og dermed forhindre skade på dig og andre, og de specifikke betydninger vises som følger:

	Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Fabrikant		Må ikke udsættes for sollys
	Fabrikationsdato	IP21	Beskyttelsesgrad
	Følg brugsvejledningen		Advarsel om lav spænding
SN	Serienummer		Anvendt del type BF
LOT	Batchnummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Bortskaffelse af WEEE		Importeret af
MD	Medicinsk udstyr	CE ₀₁₂₃	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
UDI	Unik enhedsidentifikator	REF	Produktkode
	Opbevares køligt og tørt		Grænse for luftfugtighed
	Grænse for atmosfærisk tryk		Temperaturgrænse
	Lodret opad	ROHS	RoHS-mærke

4. Produktsammensætning

Dette produkt består af hoveddelen og manchetten.

5. Tilsigtet brug / Brugsvejledning

Blodtryksmåleren til armen er beregnet til at måle det systoliske og diastoliske tryk samt pulsfrekvensen hos voksne personer ved hjælp af ikke-invasiv oscillometrisk teknik på medicinske faciliteter eller i hjemmet.

Tilsigtede brugere

1. Lægmand eller klinisk personale.
2. Kan læse og forstå brugsvejledningen.

Klinisk fordel

Patienter kan overvåge systolisk tryk, diastolisk tryk og puls derhjemme når som helst, hvilket i høj grad reducerer antallet af besøg på hospitalet, reducerer risikoen ved at rejse og forbedrer patientens livskvalitet.

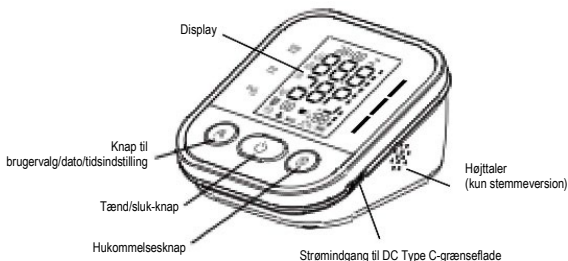
6. Kontraindikation

Brug ikke denne enhed, hvis patientens tilstand opfylder følgende kontraindikationer, for at undgå unøjagtige målinger eller skader.

1. enheden er ikke egnet til brug på patienter med implanterede, elektriske enheder, såsom hjertepacemakere og defibrillatorer.
2. Undgå at foretage måling på armen på den side, hvor der er foretaget mastektomi eller lymfeknudefjernelse.
3. Enheden måler blodtrykket ved hjælp af en trykmanchet. Hvis armen, hvor der foretages måling, er skadet (for eksempel åbent sår) eller under forhold eller behandlinger (f.eks. intravenøst drop), gør den uegnet til overfladekontakt eller trykdannelse, må enheden ikke anvendes, for at undgå forværring af skaderne eller forholdene.
4. Undgå at foretage målinger på patienter med tilstande, sygdomme og, som er modtagelige for miljøforhold, der fører til ukontrollerbare bevægelser (f.eks. skælven eller rysten) og manglende evne til at kommunikere klart (f.eks. børn og ubevidste patienter).
5. Enheden bruger oscillometrisk metode til at bestemme blodtrykket. Armen, der måles, skal have normal perfusion. Enheden er ikke beregnet til brug på en ekstremitet med begrænset eller nedsat blodcirkulation. Hvis du lider af perfusions- eller blodforstyrrelser, skal du kontakte din læge, før du bruger enheden.

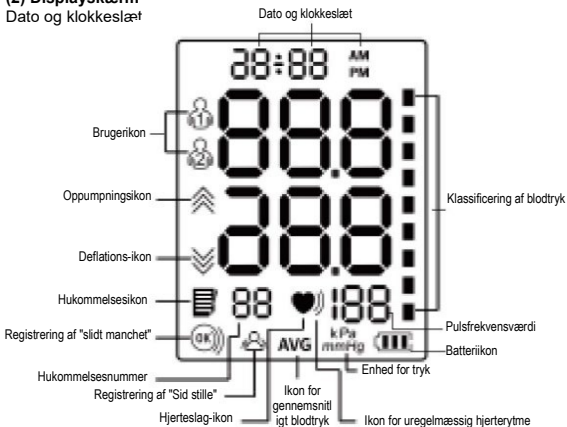
7. Produktdele

(1) Hoveddelen



(2) Displayskærm

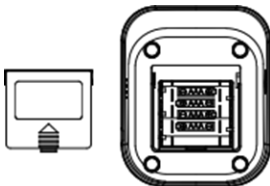
Dato og klokkeslæt



8. Forberedelse

(1) Installer batteriet

- 1) Åbn batteridækslet i henhold til den metode, der er vist på figuren.
- 2) Sæt 4 AAA-batterier i batterirummet, og vær opmærksom på batteriernes elektrodeindikation. Sæt batterierne i som vist på billedet til højre under denne sætning.



(2) Udskiftning af batteri

Advarsel: Fjern batterierne, hvis du ikke har til hensigt at bruge enheden i længere tid (over 3 måneder).

(3) Type-C tilslutning til strømforsyning (kablet er ikke inkluderet i pakkelisten)

Produktets kan strømforsynes ved at tilslutte til jævnstrøm 5V, 1A ekstern strømforsyning via en Type-C-grænseflade.

BEMÆRK:

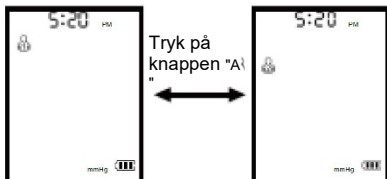
- Adgangsfunktionen til adapteren er egnet til midlertidig brug, når du ikke har egnede AAA-batterier i nærheden.

Adapteren skal opfylde kravene i IEC 60601-1 standard, og specifikationerne skal opfylde kravene: Indgang: AC 100 ~ 240 V 50/60 Hz, udgang: DC 5V 1,0A. Andre vekselstrømsadaptere kan variere i udgangsspænding og polaritet og kan udgøre en risiko for dit liv og beskadige enheden.

9. Funktionsindstilling

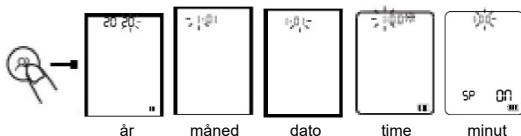
(1) Brugertilstand

I standbytilstand skal du trykke på knappen "A" for at åbne for at åbne grænsefladen til brugergruppevalg. Tryk derefter på knappen "A" igen for at skifte og vælge brugergrupper.



(2) Indstilling af dato og klokkeslæt

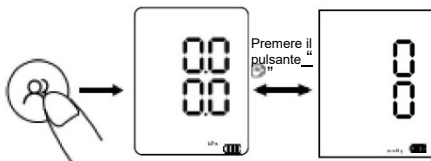
I standby-tilstand tryk på knappen "A\ " i ca. 3 sekunder for at indtaste datoindstillingen, hvorefter "år" blinker. Tryk på " " for at justere det ønskede år og tryk derefter på "A\ " for at bekræfte valget. Når "år" er indstillet, vil den automatisk gå til månedsindstillingen. På dette tidspunkt blinker ikonet "måned". Du kan skifte til den ønskede værdi ved at trykke på knappen " " . Følg samme trin for at indstille "dato", "time" og "minut"



(3) Indstilling af enhedsvisning

I standbytilstand skal du holde knappen " " trykket i ca.

5 sekunder for at indtaste enhedsvalget, og trykke på "  " for at skifte mmHg/kPa. Tryk på "  " for at bekræfte valget. Standardenheden er



mmHg.

10. Sådan tager du de rigtige målinger

(1) Forberedelse før måling

--Tag tøjet af armen.

--Mål altid på den samme arm (som regel venstre arm). Sid stille og vær stille under målingen.

--Slap så godt af som muligt, og tal ikke under målings-PROCEDUREN.

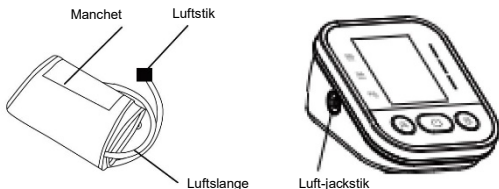
--Mål dit blodtryk på omtrent samme tidspunkt hver dag.

--Mål ikke lige efter fysisk træning eller et bad. Hvil i 20 til 30 minutter, før du foretager målingen.

--Målinger under de forhold, der er anført nedenfor, kan påvirke resultaterne: Inden for en time efter aftensmad, efter at have fået vin, kaffe, te, sport; tale, være nervøs, være i ustabil humør, bøje sig forover, bevæge sig, rumtemperaturen ændres dramatisk under målingen; inde i et køretøj i bevægelse, gentagne og kontinuerlige målinger.

(2) Påsætning af armmanchetten

1) Tilslut armmanchetten til din skærm ved at sætte luftstikket godt ind i luft-jackstikket.

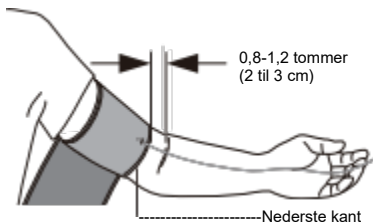


2) Sæt hånden gennem manchettens løkke. Træk manchetten op, indtil den når op på venstre overarm.



Bemærk

- Den nederste kant af armmanchetten skal være 0,8-1,2 tommer (2 til 3 cm) over indersiden af albuen. Luftrøret er placeret på indersiden af armen og flugter med langfingeren .



- Sørg for, at luftslangen er placeret på indersiden af armen, og vikl manchetten sikkert, så den ikke kan bevæge sig rundt om armen.

Bemærk: Gentagne målinger vil resultere i blodophobning i armen, hvilket vil påvirke måleresultatet. Pas på ikke at hvile armen på luftslangen.

Hvordan undgår man blodophobning og sikrer, at den gentagne måling er nøjagtig? Du kan hæve venstre hånd og knytte næven flere gange, eller tage manchetten af og hvile i mindst 2-3 minutter, før du foretager målingen.

(3) Sidde korrekt

Når du skal foretage en måling, skal du være afslappet og sidde behageligt i et rum med en behagelig temperatur. Placer armen på bordet.

- Sid i en behagelig stol med ryggen og armen støttet.
- Placer fødderne fladt på gulvet og benene ikke krydsede.
- Armmanchetten skal placeres på armen på samme niveau som hjertet, med armen hvilende behageligt på et bord.

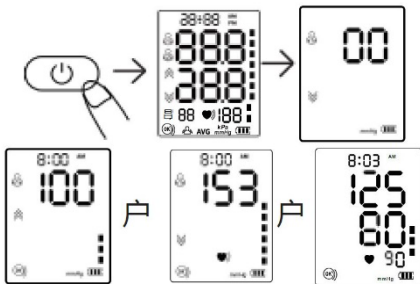
Advarsel: Knæk ikke forbindelsesslangen, da det deraf følgende kontinuerlige manchettryk kan forårsage interferens med blodgennemstrømningen og skade patienten.

(4) Foretage en måling

1) Fastgør armmanchetten ved at følge vejledningen i "SÅDAN SÆTTES ARMMANCHETTEN PÅ". Start målingen, når manchetten er sat korrekt på.

2) tryk på knappen "  ". Når alle ikoner er tændt, begynder måleren at puste sig op til måling og viser "  ".

Kontrollér de målte værdier, når målingen er færdig.



Bemærk: Hvis du føler dig utilpas under målingen, skal du trykke på knappen "  " med det samme for at stoppe målingen. Når lufttrykket er fyldt til en bestemt værdi, falder værdien på displayet langsomt med en bestemt hastighed, og hjerteslagssymbolet blinker. Når målingen er afsluttet, vises det systoliske tryk, det diastoliske tryk og pulsmålingerne på skærmen.

Bemærk: Kontakt din læge, hvis der vises uventede måleresultater.

(5) Hukommelsesfunktion

1) Hver målt værdi gemmes automatisk under den relevante brugergruppe. Denne enhed kan gemme op til 99 sæt målinger for hver bruger. Når hukommelsesloggen er fuld, opdateres gamle værdier med nye.

I slukket tilstand skal du trykke på knappen "" én gang, så viser apparatet gennemsnitsværdien af blodtryksmålingerne for de seneste 2 eller 3 gange.

Tryk på knappen "" igen, og den senest målte værdi vises.

Tryk på knappen "" igen, og de resterende målte værdier vises en efter en.

(6) Slet hukommelse

I slukket tilstand skal du trykke på knappen "A¹" for at vælge den brugergruppe, hvis målte værdier skal slettes.

Tryk på knappen "" for at slukke enheden, og tryk på knappen "" igen for at aktivere skærmen. Fortsæt derefter med at trykke på knappen "" i ca. 3 sekunder for at slette den valgte brugers hukommelse, og ikonet "" vises på skærmen.

(7) Registrering af "slidt manchete"

Ikonet "" vises altid på skærmen, når manchetten er viklet korrekt. Når manchetten er for løs, blinker ikonet "o)" konstant for at minde dig om det.

Hvis ikonet "o)" blinker, skal du trykke på knappen "" for at stoppe målingen.

(8) "Sid stille"-angivelse

Ikonet "" blinker, når du bevæger kroppen eller ryster armen under målingen, hvilket kan medføre forkerte måleresultater. Ret din kropsholdning, og mål igen.

(9) Sluk for enheden

Tryk på knappen "" for at slukke for blodtryksmåleren til armen. Måleren slukker automatisk efter 1 minutter.

11. Advarsler og forsigtighed

Advarsler

- Ingen vedligeholdelse eller service under brug.
- For hyppige målinger kan skade PATIENTEN på grund af interferens i blodgennemstrømningen.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger denne måler på en arm, hvor der er intravaskulær adgang eller behandling, eller en arterio-venøs (A-V) shunt,

på grund af midlertidig forstyrrelse af blodgennemstrømningen, som kan medføre skade.

- Rådfør dig med din læge, før du bruger denne måler, hvis du har fået foretaget en mastektomi eller lymfeknudefjernelse.

- Brug ikke måleudstyret ME EQUIPMENT på det samme arm samtidig. Dette kan midlertidigt medføre tab af funktion eller en unøjagtig måling.

- Kontroller, om brugen af blodtryksmåleren til armen fører til langvarig svækkelse af patientens blodcirkulation ved at observere den pågældende arm.

- Brug komponenten (f.eks. manchet), der er leveret af producenten. Ellers vil målenøjagtigheden blive påvirket.

- Udstyret må ikke modificeres eller ændres.

For at undgå kvælning skal luftslangen og type C-opladningskablet holdes væk fra spædbørn, småbørn og børn.

- Efterlad ikke de små dele, hvor børn kan nå dem. Børn kan sluge dem. Hvis et barn ved et uheld

sluger dem, batteridækslet, skal du straks kontakte en læge

- Manchetten overholder kravene i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men nogle få følsomme mennesker kan have allergi.

- Brug IKKE denne måler på en skadet arm eller en arm under medicinsk behandling.

Forsigtig

- Udfør ikke målinger oftere end nødvendigt. På grund af forstyrrelse af blodgennemstrømningen kan der opstå blå mærker.

- Vedligeholdelse skal udføres af producenten som foreslået.

- Hvis omgivelsestemperaturen er under 5°C, skal du bringe enheden til det sted, hvor omgivelsestemperaturen er mellem 5°C~40°C i mindst 1 time; når omgivelsestemperaturen er højere end 40°C, skal du bringe enheden til et sted, hvor omgivelsestemperaturen er mellem 5°C~40°C i mindst 2 timer.

- Brug IKKE denne måler til spædbørn, småbørn, børn eller personer, der ikke kan udtrykke sig.

- Tag IKKE medicin baseret på målinger fra enheden. Kontakt din læge for at få specifikke oplysninger om dit blodtryk. Patienten bør ikke selv diagnosticere eller selvmedicinere ud fra de målte resultater. Følg venligst instruktionerne fra din læge eller sundhedstjeneste.

- Brug IKKE enheden, mens du får intravenøs drop eller blodtransfusion.

- Brug IKKE denne måler i områder, der indeholder højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, MR-udstyr (magnetisk resonansbilleddannelse), computertomografi (CT)-scannere. Dette kan resultere i, at måleren fungerer forkert og/eller forårsage en unøjagtig aflæsning.

- Sørg for, at manchetten ikke placeres på en arm, hvor arterierne eller venerne er under medicinsk behandling, f.eks. intravaskulær adgang eller intravaskulær behandling eller en arteriovenøs (AV) shunt.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger denne måler, hvis du har almindelige arytmier såsom atriale eller ventrikulære slag eller atrieflimren, arteriel sklerose, dårlig perfusion, diabetes, graviditet, præeklampsi eller nyresygdom.
- Stop med at bruge denne monitor og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger denne måler, hvis du har alvorlige problemer med blodgennemstrømningen eller blodforstyrrelser, da oppustning af manchetten kan forårsage blå mærker.
- Brug IKKE denne måler til andre formål end at måle blodtryk og pulsfrekvens.
- Skil IKKE denne måler eller andre komponenter ad og forsøg ikke at reparere dem. Det kan medføre unøjagtige målinger.
- Må IKKE bruges på steder, hvor der er fugt eller risiko for vandstænk på måleren. Det kan beskadige måleren.
- Brug IKKE denne måler i et køretøj i bevægelse, f.eks. i en bil.
- Tab IKKE måleren, og udsæt den ikke for kraftige stød eller vibrationer.
- Brug eller opbevar ikke måleren uden for producentens angivne forhold (ekstremt høje eller lave temperaturer og luftfugtighed), da dette kan påvirke ydeevnen eller forårsage unøjagtige målinger.
- Når ydeevnen ændres (f.eks.: unøjagtige målinger eller unormal visning), skal man stoppe med at bruge den med det samme og kontakte eftersalgsservicepersonalet i tide.

12. Almindelige spørgsmål og svar om blodtryk

SP1: Hvorfor er den blodtryksværdi, der opnås derhjemme, lavere end den, der opnås på hospitalet?

- Blodtryksforskellen mellem hjemme- og hospitalsmålinger er ca. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dette skyldes, at folk har en tendens til at være mere afslappede derhjemme end på hospitalet.
- Når enheden placeres over hjertet, har blodtryksværdien desuden en tendens til at være meget lavere, end den faktisk er. Sørg for, at enheden er placeret lige ved hjertet.

SP2: Hvorfor er den blodtryksværdi, der opnås derhjemme, højere end den, der opnås på hospitalet?

- Det blodtryks-sænkende lægemiddel har måske mistet sin virkning. Følg venligst lægens anvisninger.
- Manchetten er muligvis ikke i den korrekte position. Hvis manchetten ikke er placeret rigtigt, opnås der ingen værdi for arterielt tryk, og

blodtryksværdien kan være meget højere, end den er. Anbring derfor manchetten korrekt.

- Manchetten er ikke stram nok. Hvis manchetten er løs, kan kompressionskraften måske ikke overføres til arterien, hvilket får blodtryksværdien til at være meget højere, end den er.

Juster og stram derfor manchetten yderligere.

- Patienten sidder ikke korrekt under målingen. Det frarådes at sidde på skrå, bøje sig og sidde med benene over kors under blodtryksmålingerne på grund af det øgede tryk i maven eller armens position under hjertet. Tag venligst målinger i den korrekte stilling.

SP3: Hvornår kan jeg opnå de bedste målinger?

- Målinger tages bedst om morgenen, lige efter at du har tisset, eller når dit sind og din krop er stabil. Vi anbefaler, at du udfører målingerne på samme tidspunkt af dagen, hver gang.

Q4. Hvorfor er den målte blodtryksværdi forskellig fra gang til gang?

1) Ved systole vil blodtrykket ændre sig i nogen grad hver gang. For eksempel vil en person med en puls på 70 slag i minuttet have 100.800 blodtryksændringer hver dag. Da blodtrykket konstant ændrer sig, er det svært at opnå den korrekte blodtryksværdi ved kun at måle én gang. Foretag målingen 2~3 gange. Den første måling vil være generelt være højere på grund af nervøsitet eller utilstrækkelig forberedelse, og når den anden måling foretages, vil de nervøse følelser være lidt lindret, så generelt vil den anden måling være 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) lavere end første gang. Dette vil være mere tydeligt for dem med højere blodtryk.

--Når der måles kontinuerligt, skal man være opmærksom på, at: Der kan være ekstravaseret blod, fordi armen er komprimeret, hvilket resulterer i, at fingerspidsblodet ikke flyder jævnt. Hvis du fortsætter målingen i tilfælde af ekstravaseret blod, kan du ikke opnå den korrekte målte værdi. Løsn armbåndet, løft hånden over hovedet og knyt og udstræk venstre og højre hånd 15 gange i træk. Så kan det ekstravaserede blod opløses, og du kan fortsætte blodtryksmålingen

2) Manchetposition og snoningsmetode. Den målte værdi varierer med manchettens størrelse. Især hvis manchetten er snoet rundt om albuen, kan du ikke opnå den korrekte måleværdi.

--Brug den korrekte metode til at sno manchetten til måling: Armomkredsen for den medfølgende manchet er 22~42 cm (midt på overarmen). Hvis modellen ikke passer, bedes du købe den separat.

13. Unormale fænomener og håndtering

* Når målingen er unormal, vises følgende symboler. Anvend den korrekte målemetode.

Fejl	Årsag/Løsning
Er U	Oppustningen kan ikke nå 30 mmHg på 12 sekunder.
Er H	Oppustningen når op på 295 mmHg
Er 1	Pulsfrekvensen registreres ikke korrekt.
Er 2	For meget forstyrrelse (bevægelse, tale eller magnetisk forstyrrelse under en måling)
Er 3	Måleresultatet er unormalt.
Er 23	SYS-værdien er lavere end 57 mmHg.
Er 24	SYS-værdien er højere end 255 mmHg.
Er 25	DIA-værdien er lavere end 25 mmHg.
Er 26	DIA-værdien er højere end 195 mmHg.

* Fejlfinding

Anomali	Mulig defekt	Løsning
Manglende tænding	Måske er strømmen utilstrækkelig	Udskift batterierne, eller indsæt type-C - opladningskablet til strømforsyning
	Måske er batteriets positive og negative poler installeret omvendt	Isæt batterierne korrekt
Intet tryk	Tjek om luftslangens stik er sat ordentligt i	Sæt luftslangens stik godt ind i jack-stikket
	Måske er luftslangen brudt eller lækket	Kontakt forhandleren for at udskifte den med en ny manchete
Kan ikke måle på grund af displayfejlen	Måske bevæges armen under tryksætning	Hold armen og kroppen stille
	Måske taler du under målingen	Sid stille mens du måler blodtrykket
Luftlækage fra manchette	Måske er manchette snoet for løst	Stram manchette
	Manchettens airbag er revet op	Kontakt forhandleren for at udskifte den med en ny manchete
Hvis blodtrykket stadig ikke kan måles efter forsøg med ovennævnte løsninger, skal du kontakte forhandleren. Forsøg IKKE selv at skille enheden ad.		

14. Rengøring og desinfektion

(1) Rengøring

Enheden kan rengøres med en blød, ren klud fugtet med en lille mængde neutralt rengøringsmiddel eller vand. Det anbefales at rengøre måleren før og efter hver brug. Færdiggør rengøringen på 3 min. hver gang. Antallet af gentagne rengøringer må ikke overstige 3 gange hver gang.



Brug ikke ætsende rengøringsmiddel. Ved rengøring skal du passe på ikke at nedsænke nogen del af måleren for at undgå, at der siver væske ind i instrumentet.

(2) Desinfektion

Anbefalet desinfektionsmiddel

75 % medicinsk sprit Trin:

1) Tør forsigtigt enheden af med en blød, ren klud, fugtet med en lille smule af ovennævnte desinfektionsmiddel, og tør straks efter med en blød, ren og tør klud.

2) Enhedens krop kan også rengøres med en blød, ren klud, der er fugtet med en lille mængde 75% medicinsk sprit til desinfektion.



Desinficer ikke ved hjælp af metoder som damp ved høj temperatur eller ultraviolet stråling. Det kan beskadige enheden og reducere dens levetid.

Det anbefales at desinficere måleren før og efter brug hver gang. Hver desinfektion skal være afsluttet inden for 1min. Antallet af gentagne desinfektioner må ikke overstige 2 gange hver gang.

(3) Bortskaffelse

Bortskaf måleren, andre komponenter og valgfrit tilbehør i henhold til gældende lokale bestemmelser. Ulovlig bortskaffelse kan forårsage miljøforurening.

Bemærkninger

- Bøj eller fold ikke luftslangen for meget.
- Opbevar ikke måleren eller dens komponenter:
 - hvis måleren eller dens dele er våde.
 - på steder med ekstreme temperaturer, fugtighed, direkte sollys, støv eller ætsende gasser.
 - i områder med høj risiko for vibrationer eller stød.

15. Pleje og vedligeholdelse



Vand eller neutralt rengøringsmiddel

- Hold altid målerens overflade ren og pæn, det hjælper med at forlænge blodtryksmålerens levetid.

- Hvis værten er snavset, skal du tørre af med en tør, blød klud. Hvis snavset ikke nemt kan fjernes, skal du tørre med en blød klud vædet med vand eller neutralt rengøringsmiddel, og derefter tørre med en tør klud.

-Vi foreslår at kalibrere måleren mindst en gang om året. Kontakt producenten eller repræsentanten, hvis du har brug for det.

Advarsel: Lad ikke vand eller andre væsker sive ind i enheden. Blodtryksmåleren til armen bør ikke længere genbruges, hvis der trænger væske ind og beskadiger enheden og manchetten.

16. Specifikationer

Produktnavn	Blodtryksmåler til arm	
Model	ARM-30E+	
Display	LCD-display	
Målemetode	Oscillometrisk måling	
Måledel	Overarm	
Måleområde	Blodtryksværdi	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulsfrekvens	40~199 bpm
Manchettrykkets nøjagtighed	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Pulsfrekvensens nøjagtighed	± 5 %	

Lavt batteriniveau	4,2V±0,1V: Lavt batteriniveau; <4,0V±0,1V: Elementet slukkes		
Automatisk slukning	1 minut uden drift		
Strømkilde	4xAAA jævnstrøm 6V eller jævnstrøm 5 V, 1A type C-kabel		
Anvendt del	Type BF		
Driftstilstand	Kontinuerlig drift		
IP-klassificering	IP21		
Vægt	Ca. 220 g (uden batterier)		
Mål	118mm(længde)*98mm(bredde)*62.5mm (højde)		
Skærmstørrelse	44,5mm (L) × 58,5mm (B) 2,9 tommer		
Manchetstørrelse	22~42 cm (8,6~16,5 tommer)		
Målerens driftslevetid	5 år		
Manchettens driftslevetid	10000 gange		
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet ME-udstyr (Når der kun anvendes batterier) Klasse II ME-udstyr (hvis udstyret med AC-adapter)		
Driftsmiljø	Temperaturforhold	5°C~40°C	Hvis det opbevares eller bruges uden for det angivne temperatur- og fugtighedsinterval, vil den ikke kunne bruges korrekt
	Fugtighedsforhold	15%~95% RF	
	Atmosfæriske forhold	70kPa~106kPa	
Transport- og opbevaringsmiljø	Undgå kraftige stød, direkte påvirkning, eksponering eller regn under transport. Opbevar måleren og andre komponenter på et rent og sikkert sted. Fjern armmanchetten fra måleren. Fold forsigtigt luftslangen ind i armmanchetten. Den pakkede blodtryksmåler skal opbevares indendørs ved en temperatur på -20°C ~55°C og en relativ luftfugtighed på 10%~93%, atmosfæriske forhold: 70 kPa~106 kPa. uden ætsende gas og med god ventilation.		

Produktet blev klinisk undersøgt i henhold til kravene i ISO 81060-2.

Bemærk: Den angivne strømforsyning skal opfylde følgende betingelse:

Udgangsspænding: DC 5V,

Udgangsstrøm: 1000 mA,

Overholde IEC 60601-1,

Klasse II

Sørg for mindst to MOPP-isolationer mellem vekselstrømsindgang og jævnstrømsudgang,

Overholde amerikanske og canadiske afvigelseskrav.

Vigtig ydeevne

1.Måleområde (blodtryk):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulsfrekvens: 40-199 bpm

2.Manchettrykkets nøjagtighed : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Pulsfrekvensens nøjagtighed: $\pm 5\%$

17. Tillæg 1 EMC-oplysninger

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk emission		
Blodtryksmåleren til armen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren til armen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Blodtryksmåleren til armen bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Blodtryksmåleren til armen er egnet til brug i alle miljøer, herunder private hjem og miljøer, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Blodtryksmåleren til armen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren til armen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse sniveau
Elektrostatiske udladninger (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
Immunitetstest for hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	±1 kV signalindgang/udgang 100 kHz repetitionsfrekvens	±1 kV signalindgang/udgang 100 kHz repetitionsfrekvens
Prøvning af overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Immunitetsprøvning med spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation med indgangsstrøm på op til 16 A per fase IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Prøvning af immunitet over for magnetfelter med netfrekvenser IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC61000-4-6	3V signalindgang / -udgang; 0,15MHz - 80MHz 6 V i ISM og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 2Hz	3V signalindgang / -udgang; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 2Hz
Immunitetstest for indstrålede radiofrekvensfelter IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz

BEMÆRK: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Blodtryksmåleren til armen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren til armen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Udstrålet RF0-4-3 (Test specifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for trådløst RF kommunikationsudstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maks. Effekt W	Afstand (m)	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (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 afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9	9
	5500							

	5785		Pulsmodulation 217 Hz			
--	------	--	-----------------------	--	--	--

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet				
Udstrålet RF IEC61000-4-39 (Test specifikationer for KABINETPORTE NS IMMUNITET over for magnetiske nærfelter)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Overensstemmelsesniveau (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

Advarsel:

• Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

• Nærm ikke aktivt HF-kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.

• Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

Bemærk:

Hvis brugere eller patienter har oplevet en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, bedes de rapportere det til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder.



Bortskaffelse: Produktet må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Brugerne skal bortskaffe dette udstyr ved at bringe det til et særligt genbrugssted for elektrisk og elektronisk udstyr.

Bruksanvisning for blodtrykksmåler til arm

NORSK



Modell: ARM-30E+

Håndboksversjon:A3

Utgivelsesdato:2024-

Innholdsfortegnelse

1. Utpakking og inspeksjon.....	1
2. Pakklister	1
3. Sikkerhetsforanstaltninger	2
4. Produktkomposisjon	3
5. Tiltent bruk / Bruksinstruksjoner.....	3
6. Motindikasjoner	4
7. Produktets deler	5
8. Klargjøring	6
9. Funksjonsinnstilling	7
10. Hvordan ta korrekte målinger	9
11. Advarsler og forbehold	15
12. Vanlige spørsmål og svar angående blodtrykk.....	18
13. Unormale fenomener og håndtering.....	21
14. Rengjøring og desinfisering	23
15. Pleie og vedlikehold.....	25
16. Spesifikasjoner	26
17. Vedlegg 1 EMC-informasjon.....	28

Takk for at du valgte denne elektroniske blodtrykksmåleren. Monitoren kan brukes av og lagre måleresultater for to brukere. Den bruker oscillometrisk metode for blodtrykksmåling. Dette betyr at denne måleren oppdager blodbevegelsen din gjennom brakialarterien og konverterer bevegelsene til en digital avlesning.

Denne måleren overholder kravene i ISO 81060-2.

1. Utpakking og inspeksjon

Før bruk, vennligst åpne pakken forsiktig og sjekk at alle delene medfølger i henhold til følgende pakkelliste og om delene er blitt skadet under transport. Monter enheten og bruk den i henhold til anvisningene i håndboken.

2. Pakkliste

Nr.	Navn	Antall
1	Blodtrykksmåler til arm	1
2	Mansjett 22~42cm (8,6~16,5 tommer)	1
3	Bruksanvisning	1
4	Hurtigguide	1

3. Sikkerhetsforanstaltninger

Advarslene og illustrasjonene som vises i håndboken er ment å gjøre deg i stand til å bruke produktet trygt og riktig, slik at man unngår skader på seg selv og andre, som spesifikt forklart her:

	OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye		Lettknuselig, håndter forsiktig
	Produsent		Må oppbevares på et sted uten direkte sollys
	Produksjonsdato	IP21	Kapslingsgrad for hus
	Følg bruksinstruksjonene		Lavspenningsvarse
	Fabrikasjonsnummer		Anvendt del type BF
	Produksjonsserienummer		Autorisert representant i EU

	Medisinsk utstyr	 0123	Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745
	Unik identifikator for enheten		Produktkode
	Må oppbevares på et tørt og kaldt sted		Fuktighetsgrense
	Atmosfærisk trykkgrense		Oppbevares mellom og °C
	Høy	ROHS	RoHS-merke

4. Produktkomposisjon

Dette produktet består av hovedkomponent og mansjett.

5. Tiltent bruk / Bruksinstruksjoner

Armbloedtrykksmåleren er ment å måle systolisk og diastolisk trykk, samt pulsfrekvensen, til en voksen person via ikke-invasiv oscillometrisk teknikk, enten ved sykehus eller i hjemmet.

Tiltent brukere

1. Privatperson eller helsepersonell.
2. Kan lese og forstå håndboken.

Kliniske fordeler

Pasienter kan overvåke systolisk trykk, diastolisk trykk og puls hjemme når som helst, noe som reduserer antall sykehusbesøk betraktelig, reduserer risikoen ved reisin og forbedrer livskvaliteten til pasienten.

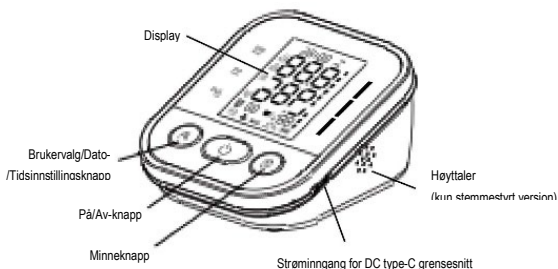
6. Motindikasjoner

Ikke bruk denne enheten hvis pasientens tilstand dekkes av følgende kontraindikasjoner, for å unngå unøyaktige målinger eller skader.

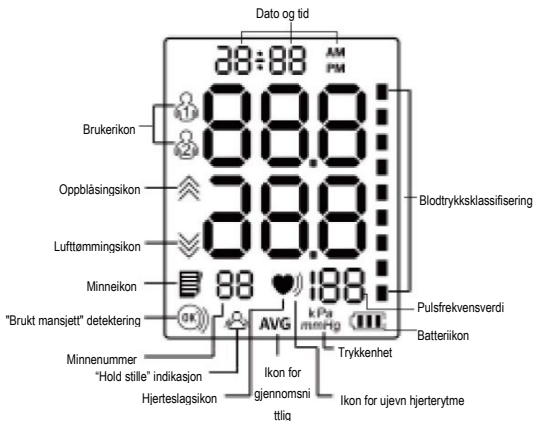
1. Enheten er ikke egnet for bruk på pasienter med implanterte, elektriske enheter, som pacemaker og defibrillator.
 2. Unngå å ta målinger på armen på siden av en åpning for mastektomi eller lymfeknute.
 3. Enheten måler blodtrykket ved hjelp av en trykksatt mansjett. Hvis lem som måles lider av skader (for eksempel åpne sår), har en tilstand eller er under behandling (for eksempel intravenøst drypp) som gjør det uegnet for overflatekontakt eller trykksetting; ikke bruk enheten, for å unngå forverring av skadene eller tilstandene.
 4. Unngå å ta målinger av pasienter med medisinske tilstander og sykdommer, eller som er utsatt for miljøforhold som fører til ukontrollerbare bevegelser (f.eks. skjelving) og manglende evne til å kommunisere tydelig (for eksempel barn og bevisstløse pasienter).
 5. Enheten bruker oscillometrisk metode for å måle blodtrykket. Armen som måles skal ha normal perfusjon.
- Enheten er ikke ment å brukes på et lem med begrenset eller nedsatt blodsirkulasjon. Hvis du lider av perfusjon eller blodsykdommer, kontakt legen din før du bruker enheten.

7. Produktets delerponent

(1) Hovedkomponent



(2) Displayvisning

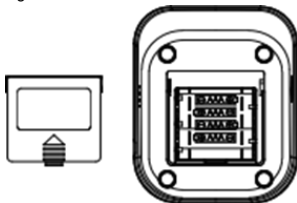


8. Klargjøring

(1) Sette inn batteri

1) Åpne batteridekslet i henhold til metoden vist på figuren.

2) Plasser 4 AAA-batterier i batterirommet, og vær oppmerksom på elektrodeindikasjonen til batteriene. Sett inn batteriene som vist på bildet rett under denne setningen.



(2) Skifte batteri

Advarsel: Ta ut batteriene hvis du ikke har tenkt å bruke enheten på lang tid (over 3 måneder).

(3) Type-C-tilkobling for strømforsyning (kabelen er ikke inkludert i pakken)

Produktet kan tilføres strøm ved å koble til DC 5V, 1A ekstern strømforsyning via Type-C-grensesnitt.

MERK:

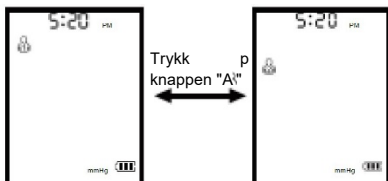
- Adaptertilgangsfunksjonen er egnet for midlertidig bruk når du ikke har egnede AAA-batterier rundt.

Adapteren må samsvar med kravene i standarden NEK-IEC 60601-1 og alle spesifikasjoner må tilfredsstille disse kravene: inn: AC 100~240V 50/60 Hz, ut: DC 5V 1.0A. Andre AC-adaptere kan variere i utgangsspenning og polariteter, være livsfarlig og skade enheten.

9. Funksjonsinnstilling

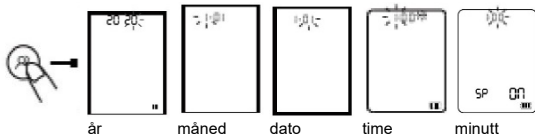
(1) Brukermodus

I standby-modus, trykk på knappen "A" for å få tilgang til grensesnittet for brukergruppevalg. Trykk deretter på knappen "A" igjen for å bytte og velge brukergrupper.



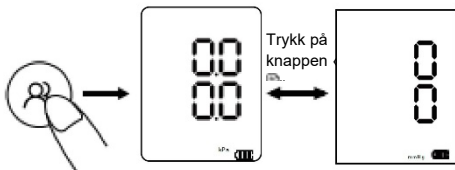
(2) Dato- og tidsinnstilling

I standby-modus, trykk på knappen "A" i cirka 3 sekunder for å åpne datoinnstillinger. "År" vil blinke. Trykk på " " for å velge ønsket år og trykk deretter på "A" for å bekrefte valget. Når "år" er blitt valgt vil den automatisk gå til månedsinnstilling. Ikonet "måned" vil nå blinke. Du kan skifte til ønsket verdi ved å trykke på knappen " ". Følg samme prosedyre for å stille inn "dato", "time" og "minutt"



(3) Enhetsdisplayvisning

I standby-modus, trykk videre på knappen "⏻" i cirka 5 sekunder for å gå til enhetsvalg, og trykk på "↔" for å bytte mmHg/kPa. Trykk på "⏻" for å bekrefte valget. Standard enhet er mmHg.



10. Hvordan ta korrekte målinger

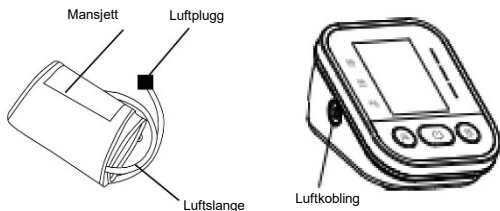
(1) Klargjøring før måling

- Ta av klær som dekker armen.
- Mål alltid i samme arm (vanligvis venstre arm). --Forbli stille og rolig under målingen.
- Slapp av så mye som mulig og ikke snakk under MÅLEPROSEDYREN.
- Mål blodtrykket på omtrent samme tid hver dag.
- Ikke mål rett etter fysisk trening eller et bad. Hvil i 20 til 30 minutter før du foretar målingen.
- Avlesninger under betingelsene som er oppført nedenfor kan påvirke resultatene:

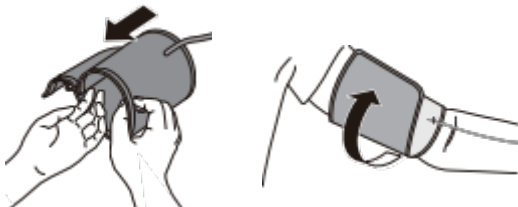
Innen en time etter middag, etter å ha drukket vin, kaffe, te. I forbindelse med trening, snakking, nervøsitet, ustabil humør, når man bøyer seg fremover, beveger seg. Inne i et kjøretøy i bevegelse, i romtemperaturer som endrer seg dramatisk under måling, gjentatte og kontinuerlige målinger.

(2) Sette på mansjetten

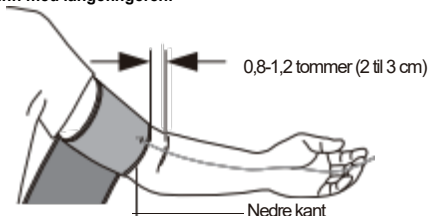
1) Koble mansjetten til måleren ved å sette luftpluggen godt inn i luftkontakten.



2) Før hånden inn i åpningen på mansjetten. Dra mansjetten opp til den når øvre venstre arm.



Merk • Den nedre kanten på mansjetten burde være 0,8-1,2 tommer (2 to 3 cm) over innsiden av albuen. Luftslangen er på innsiden av armen og rettet inn med langefingeren.



•Se til at luftslangen er plassert på innsiden av armen og fest mansjetten godt så den ikke beveger seg rundt på armen.

Merk: Gjentatte målinger vil føre til at blodårene i armen trekker seg sammen, noe som vil påvirke måleresultatet.

Vær forsiktig så du ikke legger armen på luftslangen.

Hvordan unngå blodpropp og sikre at den gjentatte målingen er nøyaktig?

Du kan løfte venstre hånd og knyte neven flere ganger, eller ta av mansjetten og hvile i minst 2-3 minutter før du tar målingen.

(3) Korrekt sittestilling

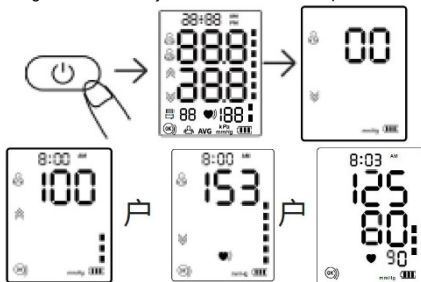
For å ta en måling må du være avslappet og sitte komfortabelt i et rom med behagelig temperatur. Legg armen på bordet.

- Sitt i en komfortabel stol med rygg og arm støttet.
- Hold føttene flate uten bena i kryss.
- Mansjetten skal plasseres på armen din på samme nivå som hjertet ditt, med armen hvilende komfortabelt på en flate.

Advarsel: Ikke knekk tilkoblingsslangen, da det resulterer i kontinuerlige mansjettrykket kan forårsake forstyrrelse av blodstrømmen og alvorlig skade på pasienten.

(4) Foreta måling

1)Fest mansjetten ved å følge instruksjonene i "HVORDAN SETTE PÅ MANSJETTEN". Start målingen etter at mansjetten er blitt korrekt satt på.



2) Trykk på knappen "". Når alle ikonene lysene vil måleren begynne å blåse opp mansjetten for måling og vise "". Sjekk den målte verdien etter at målingen er ferdig.

Merk: Hvis du føler ubehag under målingen trykk på knappen "" umiddelbart for å stanse målingen. Når lufttrykket er fylt til en viss verdi, vil verdien på skjermen sakte synke med en viss hastighet og hjerteslagsymbolet vil blinke. Etter at målingen er fullført, vil det systoliske trykket, det diastoliske trykket og pulsmålingen vises på skjermen.

Merk: Rådfør deg med legen din hvis du får uventede målinger.

(5) Minnefunksjon

1) Hver målte verdi lagres automatisk under den aktuelle brukergruppen. Denne enheten kan lagre opptil 99 sett med målinger for hver bruker. Når minnelagringen er full, vil gamle verdier bli oppdatert med nye.

I avslått modus, trykk på knappen " " én gang, og enheten vil vise gjennomsnittsverdien for de siste 2 eller 3 blodtryksmålingene. Trykk på knappen " " igjen, og siste målte verdi vil vises.

Trykk på knappen " " igjen og de resterende målte verdiene vises én etter én.

(6) Slett minne

Med strøm slått av, trykk på knappen " " for å velge hvilken brukergruppe de målte verdiene skal slettes for.

Trykk på knappen " " for å slå av enheten og knappen " " for å aktivere skjermen. Hold deretter inne knappen " " i cirka 3 sekunder for å slette minnet til den valgte brukeren og ikonet " " vil vises på skjermen.

(7) "Brukt mansjett" detektering

Ikonet " " vises alltid på skjermen når mansjetten er korrekt påsatt. Når mansjetten er for løs, vil ikonet " " alltid blinke for å varsle deg om dette. Hvis ikonet " " blinker, må man trykke på knappen " " for å stoppe målingen.

(8) "Hold stille" indikasjon

Ikonet " " blinker når du beveger kroppen eller armen under målingen, noe som kan føre til ukorrekte måleresultater. Skift sittestilling og prøv igjen.

(9) Slå av enheten

Trykk på knappen " " for å slå av blodtryksmåleren. Måleren slår seg av automatisk etter 1 minutt.

11. Advarsler og forbehold

Advarsler

- Ingen vedlikehold eller service må gjøres under bruk.
- For hyppige målinger kan forårsake skade på PASIENT på grunn av blodstrømforstyrrelser.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne måleren på en arm der intravaskulær tilgang/terapi, eller arteriovenøs shunt (A-V) er tilstede, på grunn av midlertidig forstyrrelse av blodstrømmen som kan føre til skade.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne måleren hvis du har hatt en mastektomi eller lymfeknuteklaring.
- Ikke bruk ELEKTROMEDISINSK OVERVÅKINGSUTSTYR på samme lem samtidig. Dette kan midlertidig føre til nedsatt funksjon eller unøyaktig måling.
- Kontroller om bruken av blodtrykksmåleren fører til langvarig svekkelse av pasientens blodsirkulasjon ved å observere det aktuelle lemmet.
- Bruk komponenter (f.eks. mansjett) levert av produsenten. Ellers vil målenøyaktigheten bli påvirket.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- For å unngå kvelning, vennligst hold luftslangen og type C-ladekabelen unna spedbarn, småbarn og barn.
- Ikke etterlat de små delene der barn kan nå dem. Barn kan svelge dem. Hvis et barn

svelger disse ved et uhell bes man kontakte lege umiddelbart

- Mansjetten samsvarer med kravene i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men noen sensitive mennesker kan ha allergi.
- IKKE bruk denne måleren på en skadet arm, eller på en arm som er under behandling.

Forbehold

- Ikke utfør målinger oftere enn nødvendig. På grunn av forstyrrelsen av blodstrømmen kan det oppstå noen blåmerker.
- Vedlikehold bør utføres av produsenten som foreslått.
- Når omgivelsestemperaturen er mindre enn 5°C, vennligst flytt enheten til et sted der omgivelsestemperaturen er mellom 5°C~40°C i minst 1 time. Når omgivelsestemperaturen er høyere enn 40°C, vennligst flytt enheten til et sted der omgivelsestemperaturen er mellom 5°C~40°C i minst 2 timer.
- IKKE bruk denne måleren på spedbarn, småbarn, barn eller personer som ikke kan uttrykke seg.

- IKKE innta medisiner basert på avlesninger fra enheten. Kontakt legen din for spesifikk informasjon om blodtrykket ditt. Pasienten skal ikke selvdiagnostisere eller selvmedisinere basert på målte resultater. Følg instruksjonene fra legen din eller helsepersonell.
- IKKE bruk enheten mens du er på intravenøst drypp eller under blodoverføring.
- IKKE bruk denne måleren i områder som inneholder høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr, magnetresonanstomografiutstyr (MRI), datastyrte tomografiskannere (CT). Dette kan føre til feil bruk av monitoren og/eller forårsake unøyaktig avlesning.
- Pass på at mansjetten ikke er plassert på en arm der arteriene eller venene er under medisinsk behandling, f.eks. intravaskulær tilgang eller intravaskulær terapi, eller en arteriovenøs (AV) shunt.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne måleren hvis du har vanlige arytmier som premature atrieslag eller ventrikkelslag eller atrieflimmer, arteriell sklerose, dårlig perfusjon, diabetes, graviditet, preeklampsi eller nyresykdom.
- Slutt å bruke denne måleren og rådfør deg med legen din hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne måleren hvis du har alvorlige blodstrømsproblemer eller blodforstyrrelser, da oppblåsing av mansjetten kan forårsake blåmerker.
- IKKE bruk denne monitoren til andre formål enn å måle blodtrykk og puls.
- IKKE demonter eller forsøk å reparere denne skjermen eller andre komponenter. Dette kan føre til unøyaktig avlesning.
- IKKE bruk denne måleren på et sted hvor det er fuktighet eller fare for vannsprut. Dette kan skade måleren.
- IKKE bruk denne måleren i et kjøretøy som er i bevegelse, f.eks. en bil.
- IKKE slipp eller utsett denne måleren for kraftige støt eller vibrasjoner.
- Ikke bruk eller oppbevar måleren på måter eller steder som ikke er blitt spesifisert av produsenten (ekstremt høye eller lave temperaturer og fuktighet), da dette kan påvirke ytelsen eller forårsake unøyaktige målinger.
- Når ytelsen endres (som: unøyaktig måling eller unormal visning), må du slutte å bruke den umiddelbart og kontakte produsenten så fort som mulig.

12. Vanlige spørsmål og svar angående blodtrykk

Spørsmål 1: Hvorfor er blodtrykksverdien som oppnås hjemme lavere enn den som vises på sykehuset?

- Blodtrykksforskjellen mellom målinger i hjemmet og sykehus er ca. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dette er fordi individer har en tendens til å være mer avslappet hjemme enn på sykehuset.

- I tillegg, når enheten plasseres i en posisjon over hjertet, har blodtrykksverdien en tendens til å være mye lavere enn den faktisk er. Sørg for at enheten er plassert rett på hjertenivå.

Spørsmål 2: Hvorfor er blodtrykksverdien som oppnås hjemme høyere enn den som vises på sykehuset?

- Blodtrykksmedisinen kan ha mistet sin effekt. Følg legens anvisninger.
- Mansjetten kan være feilplassert. Hvis mansjetten ikke er plassert riktig, vil ingen arteriell trykkverdi oppnås, og den faktiske blodtrykkverdien kan være mye høyere enn den vises. Plasser derfor mansjetten riktig.
- Mansjetten er ikke stram nok. Hvis mansjetten er løs, kan det hende at kompresjonskraften ikke overføres til puls, noe som fører til at blodtrykksverdien som vises er høyere enn den faktiske verdien.

Juster på nytt og stram mansjetten ytterligere.

- Pasienten sitter ikke riktig under målingen. Å sitte framoverbøyd, slentrete, eller med bena i kors anbefales ikke mens du tar blodtrykkmålinger, på grunn av økt abdominaltrykk eller armen plassert under hjertet. Ta målingen i korrekt sittstilling.

Spørsmål 3: Når kan jeg oppnå best målinger?

- Målinger gjøres best om morgenen rett etter at du har tisset eller når humøret og kroppen er stabile. Vi anbefaler å ta avlesninger på samme tid på dagen, hver gang.

Spørsmål 4. Hvorfor er blodtrykksverdien som måles forskjellig hver gang?

1) Ved konstante sammentrekninger, vil blodtrykket endre seg til en viss grad. For eksempel vil en person med en puls på 70 slag per minutt ha 100 800 blodtrykksendringer hver dag. Siden blodtrykket er i konstant endring, er det vanskelig å oppnå riktig blodtrykksverdi ved å måle kun én gang. Vennligst foreta måling 2~3 ganger. Den første målingen vil generelt være høyere på grunn av nervøsitet eller manglende forberedelse, så når den andre målingen gjøres vil nervøsiteten være litt dempet, slik at den andre målingen generelt vil være 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) lavere enn første måling. Dette vil være mer åpenbart for de med høyere blodtrykk.

--Ved kontinuerlig måling, vær oppmerksom på at: Det kan finnes utsivet blod fordi armen er komprimert, noe som resulterer i at blodet fra fingertuppene ikke flyter jevnt. Hvis du fortsetter målingen i tilfelle utsivet blod, kan det hende du ikke oppnår riktig målt verdi. Løsne armbåndet, løft hånden over hodet og ta tak

i og strekk venstre og høyre håndflate 15 ganger etter hverandre. Da vil det utsivede blodet løses opp og du kan fortsette blodtryksmålingen

2) Mansjettens posisjon og festemetode. Den målte verdien varierer med mansjettstørrelsen. Spesielt hvis mansjetten er tvunnet rundt albuen, vil du ikke oppnå riktig målt verdi.

--Vennligst bruk riktig metode for festing av mansjetten ved målingen: Armomkrets som kan dekket av denne mansjetten er 22~42 cm (midten av overarmen). Hvis modellen ikke passer må den kjøpes separat.

13. Unormale fenomener og håndtering

* Når målingen er unormal vil følgende symboler vises. Vennligst bruk riktig metode for måling.

Feil	Årsak/løsning
Er U	Oppblåsing klarer ikke nå 30 mmHg på 12 sekunder.
Er H	Oppblåsing når 295mmHg
Er 1	Pulsfrekvensen detekteres ikke riktig.
Er 2	For mye forstyrrelse (bevegelser, snakk eller magnetisk forstyrrelse under en måling)
Er 3	Unormalt måleresultat.
Er 23	SYS-verdi er lavere enn 57mmHg.
Er 24	SYS-verdi er høyere enn 255mmHg.
Er 25	DIA-verdi er lavere enn 25mmHg.
Er 26	DIA-verdi er høyere enn 195mmHg.

* Feilsøking

Anomali	Mulige feil	Løsning
Slår seg ikke på	Sjekk om strøm er utilstrekkelig	Skift ut batteriene eller sett inn Type-C ladekabel for å gi strøm
	Sjekk om batteriets negative og positive pol er blitt plassert korrekt	Sett inn batteriene på riktig måte
Mangelfull trykksetting	Sjekk om luftslangen er festet riktig	Sett luftslangen riktig inn i pluggen
	Sjekk om luftslangen er ødelagt eller lekket	Vennligst ta kontakt med forhandleren for å skifte ut med en ny mansjett
Kan ikke måle grunnet feil med visningen	Sjekk om armen ble flyttet under trykksetting	Hold arm og kropp i ro
	Sjekk om det ble snakket under målingen	Hold deg i ro og ikke snakk under måling av blodtrykket

Luftlekkasje i mansjetten	Sjekk om mansjetten er festet for løst	Stram til mansjetten
	Luftposen i mansjetten har revnet	Vennligst ta kontakt med forhandleren for å skifte ut med en ny mansjett
Hvis blodtrykket fortsatt ikke kan måles etter at løsningene over er blitt utprøvd, vennligst ta kontakt med forhandleren. IKKE forsøk å demontere enheten på egenhånd.		

14. Rengjøring og desinfisering

(1) Rengjøring

Enheten kan rengjøres med en myk og ren klut som er blitt dyppet i en liten mengde skånsomt vaskemiddel eller vann. Det anbefales å rengjøre måleren etter hver bruk. Fullfør rengjøringen på 3 minutter hver gang. Antall gjentatte rengjøringer må ikke overstige 3 per gang.



Ikke bruk etsende rengjøringsmidler. Når du rengjør, vær forsiktig så du ikke dypper noen del av måleren i væske, for å unngå at den trekker inn i instrumentet.

(2) Desinfeksjon

Anbefalt desinfeksjonsmiddel

75 % medisinsk alkohol Fremgangsmåte:

1) Tørk forsiktig av enheten med en myk, ren klut dyppet i en liten mengde av desinfeksjonsmidlet nevnt ovenfor, og tørk umiddelbart med en myk, ren og tørr klut.

2) Enhetens kropp kan også rengjøres med en myk, ren klut fuktet med en liten mengde 75% medisinsk alkohol for desinfeksjon.



Ikke desinfiser med metoder som høytemperatursdamping eller ultrafiolett stråling. Disse kan skade enheten og redusere levetiden.

Det anbefales å desinfisere måleren hver gang før og etter bruk. Hver desinfeksjon skal fullføres innen 1 min. Antall gjentatte desinfeksjoner må ikke overstige 2 ganger per gang.

(3) Kassering

Kast måleren, andre komponenter og ekstra tilbehør i henhold til gjeldende lokale forskrifter. Ulovlig kassering kan forårsake miljøforurensning.

Merknader

- Ikke bøy eller krøll luftslangen for mye.
- Ikke oppbevar måleren eller dens komponenter:

- hvis måleren eller dens deler er våte.
- på steder med ekstreme temperaturer, fuktighet, direkte sollys, støv eller etsende gasser.
- i områder med høy risiko for vibrasjoner eller støt.

15. Pleie og vedlikehold



Vann eller skånsomt vaskemiddel



- Hold alltid overflaten på måleren ren og i orden, nyttig for å forlenge levetiden til blodtryksmåleren.

- Hvis pasienten er skitten, tørk av med en tørr, myk klut. Hvis urenheter ikke enkelt kan elimineres, må man tørke av med en myk klut dyppet i vann eller skånsomt vaskemiddel, og deretter med en tørr klut.

-Vi foreslår å kalibrere måleren minst en gang i året. Ta kontakt med produsent eller forhandler hvis det er behov for det.

Advarsel: Ikke la vann eller andre væsker trekke inn i enheten.

Blodtryksmåleren skal ikke lenger gjenbrukes hvis væske trekker inn og skader enheten og mansjetten.

16. Spesifikasjoner

Produktnavn	Blodtryksmåler til arm	
Modell	ARM-30E+	
Display	LCD-display	
Målemetode	Oscillometrisk måling	
Målested	Øvre arm	
Måleområde	Blodtryksverdi	SYS: 57~255 mmHg DIA: 25~195 mmHg
	Pulsfrekvens	40~199 bpm
Nøyaktigheten til mansjettrykk	±3 mmHg(±0,4kPa)	

Nøyaktigheten til pulsfrekvensen	±5 %		
Lavt batteri	4,2V±0,1V: lavt batteri, <4.0V±0.1V: enhet vil bli slått av		
Autostopp	1 minutt inaktivitet		
Strømkilde	4xAAA DC 6V eller DC 5V, 1A type C-kabel		
Påført del	Type BF		
Bruksmodus	Kontinuerlig bruk		
IP-klasse	IP21		
Vekt	Cirka 220g (uten batterier)		
Mål	118mm(lengde)*98mm(bredde)*62.5mm (høyde)		
Skjermstørrelse	44,5mm (l) x 58,5mm (b) 2,9 tommer		
Mansjettstørrelse	22~42 cm (8,6~16,5 tommer)		
Målerens levetid	5 år		
Mansjettens levetid	10000 ganger		
Beskyttelse mot elektrisk støt	ME-utstyr med intern strømforsyning (når det kun brukes batterier) Klasse II ME-utstyr (når det brukes AC-adapter)		
Driftsomgivelser	Temperaturforhold	5°C~40°C	Hvis brukt eller lagret utenfor angitte temperaturer og luftfuktighet, er ikke dette ansett som korrekt bruk
	Fuktighetsforhold	15%~95% RH	
	Værforhold	70kPa~106kPa	
Transport og lagringsmiljø	Unngå kraftige støt, direkte støt, eksponering for regn under transport. Oppbevar måleren og andre komponenter på et rent og trygt sted. Fjern mansjetten fra måleren. Legg sammen luftslangen forsiktig inn i mansjetten. Den pakkede blodtrykksmåleren skal lagres innendørs ved temperatur på -20°C ~55°C og relativ luftfuktighet på 10%~93%, atmosfærisk Forhold: 70kPa~106kPa. Uten etsende gasser og med god ventilasjon.		

Produktet har vært gjenstand for klinisk undersøkelse i henhold til kravene i ISO 81060-2.

Merk: Spesifikk strømforsyning burde tilfredsstille følgende forhold:

Utgangsspenning: DC 5V,

Utgangsstrøm: 1000mA,

Samsvarer med NEK IEC 60601-1,

Klasse II

Det må være minst to MOPP-isoleringer mellom inngangene til AC og DC,

Samsvarer med gjeldende krav i USA og Canada.

Essensiell ytelse

1. Måleområde (blodtrykk):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulsfrekvens: 40-199 bpm

2. Nøyaktigheten til mansjettrykket: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Nøyaktigheten til pulsfrekvensen: $\pm 5\%$

17. Vedlegg 1 EMK-informasjon

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk utslipp		
Blodtrykksmåler til arm er tiltenkt brukt innenfor elektromagnetiske miljø nevnt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren burde kontrollere at den brukes i slike omgivelser.		
Utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Blodtrykksmåleren bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslipp svært lavt og ikke trolig å forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Blodtrykksmåleren er egnet for bruk på alle steder, inkludert private hjem og andre steder som er koblet til offentlig svakstrømsnett som forsyner hjem og bygninger som brukes som privatboliger.
Harmonisk utslipp IEC61000-3-2	I.R.	

Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC61000-3-3	I.R.	
Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet		
Blodtrykksmåler til arm er tiltenkt brukt innenfor elektromagnetiske miljø nevnt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren burde kontrollere at den brukes i slike omgivelser.		
Immunitetstest	NEK IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utslipp (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
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±1 kV signal inn/ut 100 kHz repetisjonsfrekvens	±1 kV signal inn/ut 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenning IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsdipper, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens i magnetiske felt IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbåret RF IEC61000-4-6	3V signal inn/ut, 0,15MHz -80MHz 6 V inn ISM og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 2Hz	3V signal inn/ut, 0,15MHz 80MHz 6 V inn ISM og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 2Hz
Strålet RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz
MERK: UT er Ac-hovedspenning før testnivået		

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet

Blodtrykksmåler til arm er tiltenkt brukt innenfor elektromagnetiske miljø nevnt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren burde kontrollere at den brukes i slike omgivelser.

	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maks Effekt (W)	Avstand (m)	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
Strålet RF0-4-3 (Testspesifikasjoner angående IMMUNITETEN TIL KAPSLINGS PORTENE på trådløst RF-kommunikasjonsutstyr)	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Veiledning og erklæring fra produsenten - Elektromagnetisk immunitet				
Strålet RF IEC61000-4-39 (Testspesifikasjoner for KAPSLINGSPORTE NES IMMUNITET overfor nærliggende magnetiske felt)	Testfrekvens	Modulering	NEK-IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulerin g 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulerin g 50 kHz	7,5	7,5

Advarsel:

- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret kontrolleres, slik at det kan bekreftes at det fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør, transdukere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i utstyret og resultere i feil drift.
- Ikke bring aktivt HF-kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet på et ME-system for magnetisk resonansavbildning, i nærheten av et sted hvor intensiteten til EM-forstyrrelsene er høye.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det føre til forringelse i utstyret.

Merknad:

Hvis brukeren eller pasienten har vært involvert i en alvorlig ulykke forbundet med bruk av utstyret, må dette varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.



Avhending: Produktet må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall. Du er ansvarlig for å avhende utstyret ditt ved å levere det til et utpekt innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr.



Malli: ARM-30E+

Oppaan versio:A3

Julkaisupäivämäärä:2024-03

Sisällysluettelo

1. Pakkauksen avaus ja tarkistus	1
2. Pakkausluettelo	1
3. Turvallisuuden varotoimenpiteet	2
4. Tuotteen koostumus	3
5. Käyttötarkoitus/käyttöohjeet	3
6. Vasta-aihe	4
7. Tuotteen osat	5
8. Valmistelu	6
9. Toiminnon asetukset	7
10. Oikeaoppinen mittaus	9
11. Varoitukset ja varotoimet	15
12. Yleiset verenpainetta koskevat kysymykset ja kysymysten vastaukset ..	18
13. Poikkeavat ilmiöt ja käsittely	21
14. Puhdistus ja desinfiointi	23
15. Kunnossapito ja huolto	25
16. Tekniset tiedot	26
17. Liite 1 EMC-tiedot	28

Kiitos, että ostit tämän elektronisen verenpainemittarin. Mittaria voidaan käyttää mittaamiseen ja kahden henkilön mittaustulosten tallentamiseen. Se hyödyntää verenpainemittauksen oskillometristä menetelmää. Tämä tarkoittaa, että mittari tunnistaa veren liikkeen olkavaltimossa ja muuntaa nämä liikkeet digitaaliseksi lukemaksi.

Mittari vastaa standardin ISO 81060-2 vaatimuksia.

1. Pakkauksen avaus ja tarkistus

Ennen käyttöä avaa pakkaus varoen ja tarkista, onko siinä kaikki osat, jotka on mainittu seuraavassa pakkausluettelossa, ja ovatko osat vaurioituneet kuljetuksen aikana. Asenna ja käytä sitten noudattaen oppaan ohjeita tarkoin.

2. Pakkausluettelo

Nro	Nimi	Määrä
1	Verenpainemittari	1
2	Mansetti 22~ 42 cm (8,6~16,5 tuumaa)	1
3	Käyttöopas	1
4	Pika-aloitusopas	1

3. Turvallisuuden varoitoimenpiteet

Oppaassa olevat varoitukset ja kuvat on annettu, jotta voit käyttää tuotetta turvallisesti ja oikein siten, että sinä tai muut eivät vahingoitu. Seuraavassa aiheesta lisää:

	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Herkästi särkyvä, käsittele varoen
	Valmistaja		Säilytä auringonvalolta suojassa
	Valmistuspäivä	IP21	Kotelon suojausaste
	Noudata käyttöohjeita		Alhaisen jännitteen ilmoitus
	Sarjanumero		BF-tyyppin liityntäosa
	Eränumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Tuoja
	Lääkinnällinen laite	 0123	Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745
	Laitteen yksilöllinen tunniste		Tuotekoodi
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Kosteusraja
	Ilmanpaineen raja		Säilytyslämpötila – °C
	Pystysuuntaan ylöspäin	ROHS	RoHS-merkintä

4. Tuotteen koostumus

Tähän tuotteeseen kuuluvat päärunko ja mansetti.

5. Käyttötarkoitus/käyttöohjeet

Verenpainemittari on tarkoitettu systolisen ja diastolisen paineen mittaukseen sekä sykkeen mittaukseen aikuisella noninvasiivisen oskillometrisen tekniikan avulla terveydenhuollon laitoksissa tai kotona.

Tarkoitettut käyttäjät

1. Maallikko tai kliiniset ammattilaiset.
2. Kykenevät lukemaan käyttöoppaan ja ymmärtämään sen sisällön.

Kliininen etu

Potilaat voivat mitata systolisen paineen, diastolisen paineen ja sykkeen kotona milloin tahansa, mikä vähentää suuresti tarvetta käydä sairaalassa, mikä vähentää matkustamiseen liittyviä riskejä ja parantaa potilaan elämänlaatua.

6. Vasta-aihe

Älä käytä tätä laitetta, jos potilaan sairaus vastaa seuraavia vasta-aiheita, jotta vältetään epätarkat mittaukset tai tapaturmat.

1. Laite ei sovellu käytettäväksi potilailla, joilla on implantoituja sähkölaitteita, kuten sydämentahdistin tai defibrillaattori.

2. Älä suorita mittausta käsivarren puolella, jolla on tehty mastektomia tai imusolmuke on poistettu.

3. Laite mittaa verenpaineen paineistetulla mansetilla. Jos mitatussa raajassa on vaurio (esim. avohaava), tai jos siihen annetaan hoitoa (esim. suonensisäinen tippa), mikä tekee siitä soveltumattoman pintakosketukseen tai paineistukseen, älä käytä laitetta, jotta vamma tai sairaus ei pahene.

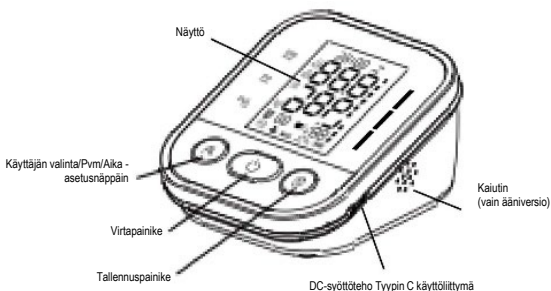
4. Älä mittaa potilaita, joilla on sairauksia tai tilanne tai jotka muuten ovat alttiita ympäristön olosuhteille, jotka johtavat hallitsemattomiin liikkeisiin (kuten tärinään tai puistatuksiin) ja jotka eivät kykene viestimään selvästi (esimerkiksi lapset ja tiedottomassa tilassa olevat potilaat).

5. Paine hyödyntää oskillometristä menetelmää verenpaineen mittauksessa. Mitatun käsivarren perfuusion tulee olla normaali.

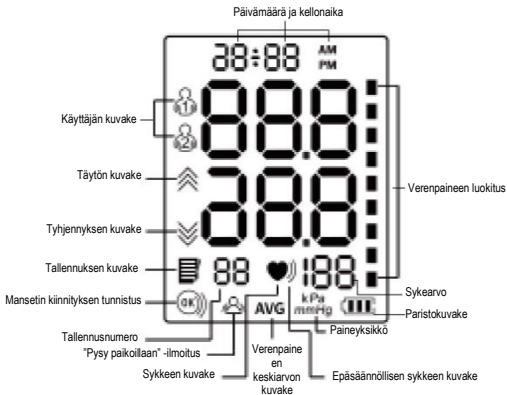
Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raajassa, jossa on rajoitettu tai heikentynyt verenkierto. Jos sinulla on perfuusion tai veren sairauksia, ota yhteyttä lääkäriin ennen laitteen käyttöä.

7. Tuotteen osat

(1) Päärunko



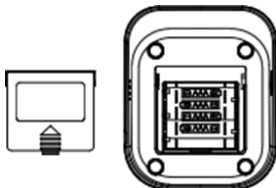
(2) Näyttöruutu



8. Valmistelu

(1) Asenna paristo

- 1) Avaa paristokansi noudattaen kuvan menetelmää.
- 2) Laita 4 AAA-paristoa paristokoteloon ja kiinnitä huomiota paristojen elektroditietoon. Asenna paristot tämän lauseen alla oikealla olevassa kuvassa näytetysti.



(2) Pariston vaihto

Varoitus: Poista paristot, jos et aio käyttää laitetta pitkään aikaan (yli 3 kuukauteen).

(3) Tyypin C liitäntä virransyöttöä varten (kaapeli ei kuulu pakkausluetteloon)

Tuotteen tehoa voidaan antaa kytkemällä ulkoiseen d.c.:n 5V, 1A - virtalähteeseen tyypin C käyttöliittymällä.

HUOMIO:

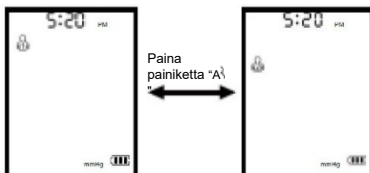
- Muuntajan pääsytoiminto on soveltuva väliaikaisessa käytössä, kun soveltuvia AAA-paristoja ei ole.

Muuntajan tulee vastata IEC 60601-1 -standardia, ja spesifikaatioiden tulee vastata vaatimuksia: tulo: AC 100~240V 50/60 Hz, lähtö: DC 5V 1.0A. Muun verkkolaitteen antojännite ja napaisuudet voivat vaarantaa henkesi ja vaurioittaa laitetta.

9. Toiminnon asetukset

(1) Käyttäjätila

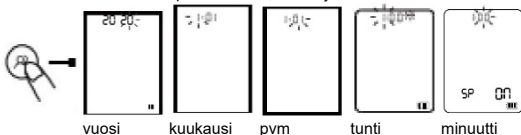
Kun olet lepotilassa, paina "A" -painiketta päästäksesi käyttäjäryhmän



valintaan. Paina sitten uudelleen "A" -painiketta vaihtaaksesi ja valitaksesi käyttäjäryhmiä.

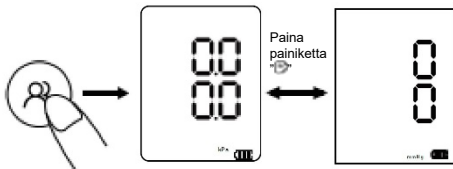
(2) Päivämäärän ja kellonajan asetus

Kun olet lepotilassa, paina "A" noin 3 sekunnin ajan päästäksesi päivämäärän asetukseen: nyt "vuosi" vilkkuu. Paina "B" asettaaksesi haluamasi vuoden ja paina sitten "A" valinnan vahvistamiseksi. Kun "vuosi" on asetettu, siirrytään automaattisesti kuukauden asetukseen. Nyt "kuukausi"-kuvake vilkkuu. Voit siirtyä haluamaasi arvoon painamalla "A" -painiketta. Toimi samoin päivämäärän, tunnin ja minuutin asettamiseksi.



(3) Yksikön näytön asetus

Kun olet lepotilassa, paina "Power"-painiketta noin 5 sekunnin ajan päästäksesi yksikön valintaan ja paina "B" siirtyäksesi välillä mmHg/kPa. Paina "A" vahvistaaksesi valinnan: oletusyksikkö on mmHg.



10. Oikeaoppinen mittaus

(1) Valmistelut ennen mittausta

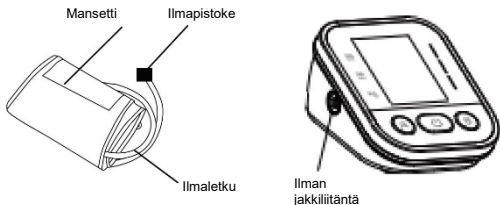
- Riisu vaatteet käsivarren päältä.
- Mittaa aina samasta käsivarresta (yleensä vasen). --Pysy paikoillaan ja hiljaa mittauksen ajan.
- Rentoudu mahdollisimman paljon äläkä puhu mittaus-toimenpiteen aikana.
- Mittaa verenpaine aina samaan päivän aikaan.

--Älä mittaa heti liikunnan tai kylvyn jälkeen. Lepää 20–30 minuuttia ennen mittausta.

--Mittaukset seuraavissa olosuhteissa voivat vaikuttaa tuloksiin: tunnin sisällä ruoasta, viinin, kahvin, teen nauttimisen jälkeen, liikunnan jälkeen; puhuminen, hermostuminen, epävakaat mielen tila, eteenpäin nojaaminen, liikkuminen, huoneen lämpötilan voimakas muutos mittauksen aikana, liikkuvassa ajoneuvossa olo, toistuva ja jatkuva mittaus.

(2) Mansetin laitto

1) Laita mansetti mittariin lisäämällä ilmapistoke ilman jakkiliitäntään



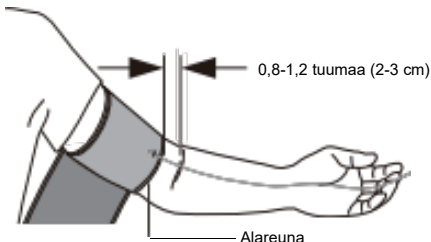
tiukasti.

2) Laita käsi mansetin silmukkaan. Vedä mansetista, kunnes se on olkavarren kohdalla.



Huomio

- Mansetin alareunan tulee olla 0,8–1,2 tuumaa (2-3 cm) kyynärpään sisäpuolen yläpuolella. Ilmaletku on käsivartesi sisäpuolella ja kohdistettuna keskisormeen.



• Varmista, että ilmaletku on asetettu käsivartesi sisäpuolelle ja kiedo mansetti kunnolla ettei se pääse liikkumaan käsivarren ympärillä.

Huomaa: Toistuva mittaus johtaa veren pakkaantumiseen käsivarressa, mikä vaikuttaa mittaustulokseen.

Ole tarkkana, ettet pidä kättäsi ilmaletkun päällä.

Miten välttää veren pakkaantumista ja varmistaa, että toistuva mittaus on tarkka?

Voit nostaa vasemman kätesi ja puristaa nyrkkiäsi monta kertaa tai irrottaa mansetin ja levätä vähintään 2–3 minuuttia ennen mittausa.

(3) Oikeaoppinen istuma-asento

Mittaamista varten sinun tulee olla rentona ja istua mukavasti huoneessa, jossa on miellyttävä lämpötila. Laita käsivarsi pöydälle.

• Istu mukavaan tuoliin, joka tukee selkääsi, käsivarsi tuettuna.

• Pidä jalat maassa. Älä risti jalkojasi.

• Mansetti tulee asettaa käsivarteesi sydämesi korkeudelle: käsivarren tulee olla mukavasti pöytää vasten.

Varoitus: Älä taita liitäntäletkua, sillä siitä johtuva jatkuva mansetin paine voi häiritä verenvirtausta ja vahingoittaa potilasta.

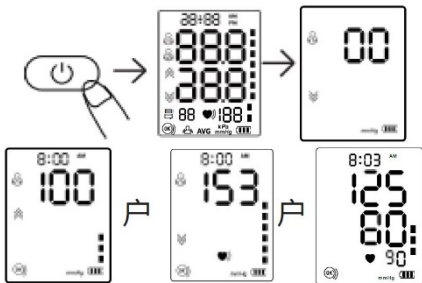
(4) Mittaaminen

1) Kiinnitä mansetti noudattamalla ohjetta "MANSETIN LAITTO". Aloita mittaus, kun mansetti on laitettu kunnolla.

2) Paina -painiketta. Kun kaikki kuvakkeet palavat, mittari aloittaa täyttämisen mittausa varten ja näkyy .

Tarkista mitatut arvot mittauksen päätteeksi.





Huomaa: Jos tunnet olosi tukalaksi mittauksen aikana, paina "⏻"-painiketta välittömästi mittauksen keskeyttämiseksi. Kun ilmanpaine on täytetty tiettyyn arvoon, näytön arvo laskee tietylle nopeudelle ja sykkeen symboli vilkkuu. Kun mittaus on valmis, systolinen paine, diastolinen paine ja sykkeen mittaustulos näkyvät näytössä.

Huomaa: Jos lukemat ovat poikkeavia, käänny lääkärin puoleen.

(5) Tallennustoiminto

1) Jokainen mittausarvo tallennetaan automaattisesti sopivaan käyttäjäryhmään. Laite voi tallentaa enintään 99 mittaussarjaa kullekin käyttäjälle. Kun muistiloki on täysi, vanhojen arvojen päälle kirjoitetaan.

Kun ollaan sammutustilassa, paina "⏻"-painiketta kerran, jolloin laite näyttää viimeisten 2 tai 3 erran verenpainemittauksen keskiarvon. Kun

painat uudelleen "⏻"-painiketta, viimeisin mittaustulos näytetään.

Kun painat uudelleen "⏻"-painiketta, loput mittaustulokset näytetään yksi kerrallaan.

(6) Muistin tyhjennys

Kun ollaan sammutustilassa, paina "A\ "-painiketta valitaksesi käyttäjäryhmän, jonka tiedot tulee poistaa.

Paina "⏻"-painiketta sammuttaaksesi laitteen ja paina "⏻"-painiketta kerran näytön päälle laittamiseksi. Pidä sitten painettuna "⏻"-painiketta noin 3 sekunnin ajan poistaaksesi valitun käyttäjän muistin, jolloin "no"-kuvake näkyy näytössä.

(7) Mansetin kiinnityksen tunnistus



"OK"-kuvake näkyy aina näytössä, kun mansetti on kiinnitetty oikein. Jos

mansetti on liian löysä, vilkkuva "O" kertoo siitä jatkuvasti. Jos "O" -

kuvake vilkkuu, paina "O"-painiketta mittauksen keskeyttämiseksi.

(8) "Pysy paikoillaan" -ilmoitus



"Person"-kuvake vilkkuu, kun liikutat kehoasi tai heilutat käsivarttasi mittauksen aikana, jolloin mittauks tulokset voivat olla virheellisiä. Asetu paremmin ja mittaa uudelleen.

(9) Laitteen sammutus



Paina "Power"-painiketta sammuttaaksesi verenpainemittarin. Mittari sammuu automaattisesti 1 minuutin kuluttua.

11. Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

- Huoltoa tai kunnossapittoa ei saa tehdä laitteen käytön aikana.
- Liian tiheään tehdyt mittaukset voivat vahingoittaa potilasta veren virtauksen häiriön vuoksi.
- Käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät tätä mittaria käsivarressa, jossa on suoniyhteys tai suonensisäistä hoitoa tai valtimon ja laskimon välinen oikovirtauskanava (A-V), mahdollisesti vammaan johtavan väliaikaisen veren virtaushäiriön vuoksi.
- Käänny lääkärin puoleen ennen tämän mittarin käyttöä tai jos sinulle on tehty mastektomia tai poistettu imusolmuke.
- Älä käytä monitoroinnin LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA samassa raajassa samaan aikaan. Muuten toiminta ei onnistu tai mittaus on virheellinen.
- Tarkistaa, johtaako verenpainemittarin käyttö pitkään haittaan potilaan verenkiertossa, tarkkailemalla kyseessä olevaa raajaa.
- Käytä valmistajan toimittamaa osaa (esim. mansettia). Muussa tapauksessa mittaustarkkuus heikkenee.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa.
- Kuristumisen estämiseksi pidä ilmaletku ja tyypin C latauskaapeli poissa vastasyntyneiden, taaperoiden ja tätä vanhempien lasten ulottuvilta.
- Älä jätä pieniä osia lasten ulottuville. Lapset saattavat niellä ne. Jos lapsi vahingossa nielee osia, kuten pariston kannen, ota yhteyttä heti lääkäriin.
- Mansetti vastaa standardeja ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Joillekin herkille henkilöille voi tulla allergioita.

- ÄLÄ käytä tätä mittaria vaurioituneessa käsivarressa tai käsivarressa, johon annetaan hoitoa.

Varotoimet

- Älä tee mittauksia tarvittavaa useammin. Verenvirtauksen häiriön vuoksi mustelmia voi ilmetä.
- Valmistajan tulee tehdä huolto suosituksen mukaan.
- Kun ympäristön lämpötila on alle 5°C, vie laite paikkaan, jossa ympäristön lämpötila on 5°C~40°C, vähintään 1 tunniksi; Kun ympäristön lämpötila on yli 40°C, vie laite paikkaan, jossa ympäristön lämpötila on välillä 5°C~40°C, vähintään 2 tunniksi.
- ÄLÄ käytä tätä mittaria vastasyntyneillä, taaperoilla, taaperoita vanhemmilla lapsilla tai henkilöillä, jotka eivät kykene ilmaisemaan itseään.
- ÄLÄ ota lääkkeitä laitteen lukemien perusteella. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi tarkkaa tietoa verenpaineestasi. Potilaan ei tule itse suorittaa diagnoosia tai lääkityä itseään mitattujen tulosten perusteella. Noudata lääkärin tai terveydenhuollon palvelujen tarjoajan ohjeita.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos sinulla on iv-tippa tai olet verensiirrossa.
- ÄLÄ käytä tätä mittaria alueilla, joilla on korkean taajuuden (HF) leikkauslaitteita, magneettikuvauslaitteita (MRI) tai tietokonetomografialaitteita (TT). Muuten mittari voi toimia virheellisesti ja/tai lukemat voivat olla virheellisiä.
- Varmista, ettei mansettia laiteta käsivarteeseen, jonka valtimot tai laskimot ovat lääketieteellisen hoidon alaisia, esim. niissä on suoniyhteys tai niistä annetaan suonensisäistä hoitoa tai niissä on valtimon ja laskimon välinen oikovirtauskanava (A-V).
- Kysy neuvoa lääkäriltä ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulla on yleisiä rytmihäiriöitä, kuten eteisen tai kammion ennenaikaisia lyöntejä tai eteisvärinää, eteisiskleroosia, heikko perfuusio, diabetes, olet raskaana, sinulla on pre-eklampsia tai munuaissairaus.
- Lopeta tämän mittarin käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos ihosi on ärtynyt tai olosi on epämukava.
- Käänny lääkärin puoleen ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulla on vakavia verenvirtauksen ongelmia tai verisairauksia, sillä mansetin täyttö voi aiheuttaa mustelmia.
- ÄLÄ käytä tätä mittaria mihinkään muuhun kuin verenpaineen ja sydämen lyöntitiheyden mittaukseen.
- ÄLÄ pura tai yritä korjata tätä mittaria tai sen osia. Muuten lukema voi olla epätarkka.
- ÄLÄ käytä paikassa, jossa on kosteutta tai mittariin kohdistuvien vesiroiskeiden vaara. Muuten mittari voi vaurioitua.
- ÄLÄ käytä tätä mittaria liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa.
- ÄLÄ pudota mittaria tai altista sitä voimakkailla iskuille tai tärinälle.

- Älä käytä tai varastoi mittaria valmistajan määrittämien olosuhteiden ulkopuolella (erittäin korkeat tai matalat lämpötilat ja kosteus), sillä se voi vaikuttaa suorituskykyyn tai aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

- Kun suorituskyky muuttuu (esim. epätarkka mittaus tai poikkeava näyttö), lopeta laitteen käyttö heti ja ota yhteyttä ripeästi myyntihenkilöstöön.

12. Yleiset verenpainetta koskevat kysymykset ja kysymysten vastaukset

K1: Miksi kotona mitattu verenpaine on alhaisempi kuin sairaalassa mitattu?

- Verenpaineen ero kotona ja sairaalassa tehdyissä mittauksissa on noin 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Tämä johtuu siitä, että ihmiset ovat yleensä rentoutuneempia kotonaan.

- Lisäksi, kun laite asetetaan sydämen yläpuolelle, verenpaine on yleensä alhaisempi kuin todellisuudessa. Varmista, että laite asetetaan aivan sydämen kohdalle.

K2: Miksi kotona mitattu verenpaine on korkeampi kuin sairaalassa mitattu?

- Verenpainetta alentava lääke on saattanut menettää tehoaan. Noudata lääkärin ohjeita.

- Mansetti ei ole välttämättä oikeassa asennossa. Jos mansetti ei ole oikeassa kohdassa, valtimon painetta ei saada, jolloin verenpainearvo on korkeampi kuin todellisuudessa. Aseta mansetti siis oikein.

- Mansetti ei ole riittävän tiukalla. Jos mansetti on löystynyt, puristuspainetta ei saada välitettyä valtimoon, jolloin verenpainearvo on korkeampi kuin todellisuudessa.

Asemoi siis mansetti uudelleen ja kiristä se.

- Potilas ei istu kunnolla mittauksen aikana. Kumara ryhti, kallistunut tai kääntynyt asento ja istuminen jalat ristissä eivät ole suositeltuja asentoja verenpainemittauksen aikana, sillä niissä vatsan paine kasvaa tai käsivarsi on sydämen alapuolella. Ota lukemat oikeaoppisessa asennossa.

K3: Miten saat paremmat mittaukset?

- Mittaukset kannattaa ottaa aamuisin heti virtsaamisen jälkeen tai kun mielesi ja kehosi ovat vakaat. Suosittelemme, että teet mittaukset samaan päivän aikaan aina.

K4: Miksi verenpainearvo on aina erilainen mitattaessa?

1) Systolisen paineen tapauksessa verenpaine muuttuu jonkin verran aina. Esimerkiksi henkilöllä, jonka syke on 70 lyöntiä minuutissa, on 100, 800 verenpainemuutosta päivittäin. Verenpaineen vaihtuessa jatkuvasti on vaikeaa saada oikea verenpainearvo vain kerran mittaamalla. Mittaa 2–3 kertaa. Ensimmäinen mittaustulos on yleensä korkeampi hermotuneisuuden tai puutteellisen valmistautumisen vuoksi. Toisella kerralla hermostuneisuus on vähäisempää, joten toisen mittauksen tulos on yleensä 5-10mmHg (0,7-1,3 kPa) pienempi ensimmäiseen tulokseen verrattuna. Tämä on erityisen selvää korkean verenpaineen tapauksissa.

--Kun mittaus on jatkuvaa, huomioi seuraavat seikat: Verta on voinut tihkua suonista käsivarren puristuksen vuoksi, jolloin sormenpäiden veri ei virtaa

kunnolla. Jos jatkat mittausta tihkumisen tapauksessa, et voi saada oikeaa mittaustulosta. Höllennä käsivarren nauhaa, nosta kätesi pääsi yläpuolelle ja purista oikea ja vasen kämmenesi nyrkkiin ja avaa ne peräkkäin 15 kertaa. Näin veren tihkumista päästään ja voit jatkaa verenpaineen mittausta

2) mansetin asento ja kietomismenetelmä. Mitattu arvo vaihtelee mansetin koon mukaan. Jos mansetti on kiedottu kyynärpään ympärille, et voi saada oikeaa mittaustulosta.

--Käytä oikeaoppista mansetin kietomistapaa mittauksessa: Käsivarren ympäröity alue mansetille on 22~42 cm (olkavarren keskikohta). Jos malli ei ole sopiva, osta erikseen.

13. Poikkeavat ilmiöt ja käsittely

* Jos mittaus on poikkeava, seuraavat symbolit näkyvät. Käytä oikeaoppista mittausmenetelmää.

Virheet	Syy/ratkaisu
Er U	Täyttö ei voi saavuttaa arvoa 30 mmHg 12 sekunnissa.
Er H	Täyttö saavuttaa arvon 295 mmHg
Er 1	Sykettä ei tunnisteta oikein.
Er 2	Liikaa häiriöitä (liikettä, puhetta tai magneettinen häiriö mittauksen aikana)
Er 3	Mittaustulos on poikkeava.
Er 23	SYS-arvo on alle 57 mmHg.
Er 24	SYS-arvo on yli 255mmHg.
Er 25	DIA-arvo on alle 25 mmHg.
Er 26	DIA-arvo on yli 195mmHg.

* Vianmääritys

Poikkeavuus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Päälle laitto epäonnistui	Teho ei riitä	Vaihda paristot tai lisää Tyypin C latauskaapeli virransyöttöä varten
	Pariston plus- ja miinusnavat ovat päinvastoin	Asenna paristot oikein
Ei paineistusta	Ilmaletkua ei ole laitettu oikein	Laita ilmaletku tiukasti jakkiliitäntään
	Ilmaletku on rikki tai vuotaa	Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai vaihda uuteen mansettiin
Mittaus ei onnistu näytön virheen vuoksi	Käsivartta on liikutettu paineistuksen aikana	Pidä käsivarsi ja keho paikallaan
	Puhetta mittauksen aikana	Pysy hiljaa verenpaineen mittauksen aikana
Ilmavuoto	Mansetti on kierretty liian	Kiristä mansetti

mansetista	löysästi	
	Mansetin iltatyyny on rikki	Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai vaihda uuteen mansettiin
Jos verenpaineen mittausta ei onnistu yllä mainituista ratkaisukeinoista huolimatta, ota yhteyttä jälleenmyyjään. ÄLÄ yritä purkaa laitetta itse.		

14. Puhdistus ja desinfiointi

(1) Puhdistus

Laite voidaan puhdistaa pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä mietoa puhdistusainetta tai vettä. Suosituksena on puhdistaa mittari aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Tee puhdistus aina 3 minuutissa. Toistuvan puhdistuksen aika ei saa olla yli 3 minuuttia.



Älä käytä syövyttävää puhdistusainetta. Kun puhdistat, ole tarkkana, ettet upota mitään mittarin osaa, jotta nestettä ei pääse sen sisälle.

(2) Desinfiointi

Suosittelut desinfiointiaine

75 % lääkinällinen alkoholi Vaiheet:

1) Pyyhi laite varoen pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä yllä mainittua desinfiointiainetta. Kuivaa heti pehmeällä, puhtaalla ja kuivalla liinalla.

2) Laitteen runko voidaan myös puhdistaa pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä 75-prosenttista lääkinällistä alkoholia desinfiointia varten.



Älä desinfioi esimerkiksi kuumalla höyryllä tai ultraviolettisäteilyllä. Nämä voivat vahingoittaa laitetta ja lyhentää sen käyttöikää.

Suosituksena on desinfioida mittari aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Desinfiointi tulee aina suorittaa 1 minuutissa. Toistuvan desinfiointin aika ei saa olla yli 2 minuuttia.

(3) Hävittäminen

Hävitä mittari, muut osat ja valinnaiset tarvikkeet voimassa olevien paikallisten määräysten mukaan. Laiton hävittäminen voi aiheuttaa ympäristön saastumisen.

Huomiot

- Älä taita tai poimuta ilmaletkua liikaa.
- Älä laita mittaria tai sen osia varastoon:
 - jos mittari tai se osat ovat märkiä.
 - paikkoihin, joissa on ääriämpötiloja, kosteutta, suoraa auringonvaloa, pölyä tai syövyttäviä kaasuja.
 - alueilla, joilla on suuri tärinän tai iskujen vaara.

15. Kunnossapito ja huolto



Vesi tai neutraali puhdistusaine



- Pidä mittarin pinta aina puhtaana ja siistinä, mikä pidentää verenpainemittarin käyttöikää.
- Jos letku on likainen, pyyhi pehmeällä ja puhtaalla liinalla. Jos vikaa ei voida poistaa helposti, pyyhi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu veteen tai neutraaliin puhdistusaineeseen ja kuivaa sitten kuivalla liinalla.
- Suosittelemme mittarin kalibroimista vähintään kerran vuodessa. Ota yhteyttä valmistajaan tai edustajaan tarvittaessa.

Varoitus: Älä päästä vettä tai muita nesteitä laitteeseen.
Verenpainemittaria ei tule enää käyttää, jos nestettä pääsee sisään vaurioittamaan laiteta ja mansettia.

16. Tekniset tiedot

Tuotteen nimi	Verenpainemittari	
Malli	ARM-30E+	
Näyttö	Nestekidenäyttö	
Mittaustapa	Oskillometrinen mittausta	
Mittauskohta	Olkavarsi	
Mittausväli	Verenpaine-arvo	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Syke:	40~ 199 lyöntiä minuutissa, bpm
Mansetin paineen tarkkuus	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Syketarkkuus	± 5 %	
Vähäinen pariston virta	4,2 V $\pm 0,1$ V: vähäinen pariston virta; <4,0 V $\pm 0,1$ V: laite sammutetaan	
Automaattinen sammutus	1 minuutti ilman toimintaa	
Virtalähde	4xAAA d.c. 6V tai d.c. 5V, 1A tyyppin C kaapeli	
Liityntäosa	BF-tyyppi	
Käyttötapa	Jatkuva käyttö	
IP-luokitus	IP21	

Paino	Noin 220 g (ilman paristoja)		
Mitat	118 mm (pituus)*98 mm (leveys)*62.5 mm (korkeus)		
Näytön koko	44,5 mm (p) x 58,5 mm (l) 2,9 tuumaa		
Mansetin koko	22~ 42 cm (8,6~16,5 tuumaa)		
Mittarin käyttöikä	5 vuotta		
Mansetin käyttöikä	10000 kertaa		
Suojaus sähköiskulta	Sisäisen teholähteen sisältävä ME-laite (kun käytössä vain paristot) luokan II ME-laite (jos verkkolaite)		
Käyttöympäristö	Lämpötila	5°C~40°C	Jos varastoidaan tai käytetään ilmoitetusta lämpötilasta ja kosteusta poikkeavasti, käyttö ei onnistu oikeaoppisesti
	Kosteus	15~95 % suhteellinen kosteus	
	Ilmanpaine	70~106 kPa	
Kuljetus ja säilytysympäristö	Vältä voimakasta iskua, suortaa iskua, altistumista tai sadetta kuljetuksen aikana. Säilytä mittaria ja muita osia puhtaassa ja turvallisessa paikassa. Irrota mansetti mittarista. Kierrä ilmaletku varoen mansetin ympärille. Pakattua verenpainemittaria tulee säilyttää sisätiloissa lämpötilassa -20°C ~55°C ja suhteellisen kosteuden ollessa 10~93%, ilmanpaineen ollessa 70~106 kPa ilman syövyttävää kaasua ja hyvällä ilmanvaihdolla.		

Tuote on tutkittu kliinisesti standardin ISO 81060-2 vaatimusten mukaan.

Huomaa: Määritetyn virtalähteen tulee vastata seuraavia ominaisuuksia:

Antojännite: DC 5V,

Antovirta: 1000 mA,

Vastaavuus standardiin IEC 60601- 1,

Luokka II

Järjestelmä vähintään kaksi MOPP-eristystä ac-syötön ja dc-annon välille, Noudata Yhdysvaltain ja Kanadan poikkeusvaatimuksia.

Oleellinen suorituskky

1.Mittausalue (vedenpaine):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Syke: 40-199 lyöntiä minuutissa, bpm

2.Mansetin paineen tarkkuus : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Syketarkkuus: ± 5 %

17. Liite 1 EMC-tiedo

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen päästö		
Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.		
Päästöt	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Verenpainemittari käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienoisjännitteeseen jakeluverkkoon, joka antaa virtaa asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelu/-välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti / purske IEC 61000-4-4	±1 kV signaalin tulo/lähtö 100 kHz toistotaajuus	±1 kV signaalin tulo/lähtö 100 kHz toistotaajuus

Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Magneettisen kentän verkkotaajuus IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	3V signaalin tulo/lähtö; 0,15-80MHz 6 V ISM- ja radioamatööriakaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80% AM arvossa 2Hz	3V signaalin tulo/lähtö; 0,15-80MHz 6 V ISM- ja radioamatööriakaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM arvossa 2Hz
Säteilyradiotaajuus IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM arvossa 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM arvossa 2 Hz
HUOMIO: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä		

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.

Säteilyn RF0-4-3 (Testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa radiotaajuuksiin langattomiin viestintälaitteisiin)	Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	Maks. teho (W)	Etäisyys (m)	IEC 60601-1-2 Testitaho (V/m)	Vaatimusten mukaisuus (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 2 poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE -kaista 13,	Pulssin modulaatio	0,2	0,3	9	9
	745							

	780		17	217 Hz				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE -kaista 5	Pulssin modulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE -kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							

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

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto				
Säteilyradiotaajuuksien IEC61000-4-39 (testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa läheisiin magneettikenttiin)	Testitaajuus	Modulaatio	IEC 60601-1-2 Testitaso (A/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulssin modulaatio 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulssin modulaatio 50 kHz	7,5	7,5

Varoitus:

- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Älä tuo lähekkäin aktiivista Hf-leikkauslaitetta ja ME-järjestelmän radiotaajuussuojattua tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-häiriöiden voimakkuus on suuri.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, jotka valmistajan on määrittänyt. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.

Huomautus:

Jos käyttäjillä tai potilailla on ollut vakavia haittatapahtumia laitteen käyttöön liittyen, ilmoita asiasta oman jäsenmaasi valmistajalle ja vastuutaholle.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.



Hävittäminen: Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen

Kar vérnyomásmérő Monitor

Használati utasítás

MAGYAR



Modell: ARM-30E+

Kézikönyv változat:A3

Kiadási dátum:2024-03

Tartalomjegyzék

1. Kicsomagolási vizsgálat	1
2. Csomagjegyzék	1
3. Biztonsági óvintézkedések	2
4. A termék összetétele	3
5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás	3
6. Ellenjavallatok	4
7. A termék részei	5
8. Előkészítés	6
9. Működés beállítása	7
10. Megfelelő mérés elvégzése	9
11. Figyelmeztetések és óvintézkedések	15
12. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról	18
13. Rendellenes jelenségek és kezelésük	21
14. Tisztítás és fertőtlenítés	23
15. Fenntartás és karbantartás	25
16. Specifikációk	26
17.1. melléklet EMC információ	28

Köszönjük, hogy az Elektronikus kar vérnyomásmérő Monitort választotta. A monitort két felhasználó használhatja és menthet rajta el mérési adatokat. A vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza. Ez azt jelenti, hogy a monitor érzékeli a vére mozgását a brachiális artériáján keresztül, és átváltja a mozgást digitális értékre.

Ez a monitor megfelel az ISO 81060-2 követelményeinek.

1. Kicsomagolási vizsgálat

A használat előtt óvatosan nyissa ki a csomagolást, és ellenőrizze, hogy a csomagjegyzék szerinti összes alkatrész rendelkezésre áll, és hogy nincsenek a szállítás alatt megsérült részek

Transportation. Ezután állítsa össze és működtesse a készüléket az utasítások szerint.

2. Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor	1
2	Karpánt 22~42cm (8,6~16,5 hüvelyk)	1
3	Felhasználói kézikönyv	1
4	Gyors útmutató	1

3. Biztonsági óvintézkedések

A kézikönyvben bemutatott figyelmeztetések és ábrák célja, hogy elősegítse a termék biztonságos és megfelelő használatát, anélkül, hogy magának vagy másnak kárt okozzon, és amelyek specifikus jelentése a következőkben olvasható:

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Törékeny, óvatosan kezelje
	Gyártó		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártás dátuma	IP21	A csomagolás védelmi szintje
	Kövesse a használati utasításokat		Alacsony feszültség figyelmeztetés
SN	Sorozatszám		BF típusú alkalmazott rész
LOT	Tételszám		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	RAEE szerinti ártalmatlanítás		Importálta
MD	Orvostechnikai eszköz		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója	REF	Termékkód
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértéke		és °C között tárolandó
	Magas	ROHS	RoHS mark

4. A termék összetétele

Ez a termék a fő testből és a karpántból áll.

5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás

A kar vérnyomásmérő monitor rendeltetése, hogy megmérje egy felnőtt ember szisztolés és diasztolés vérnyomását illetve pulzusszámát nem invazív oszcillometriás technikával orvosi létesítményben vagy otthon.

Célfelhasználók

1. Laikus személyek vagy klinikai szakemberek.
2. Akik el tudják olvasni és meg tudják érteni a felhasználói kézikönyvet.

Klinikai előnyök

A beteg bármikor felügyelheti a szisztolés vérnyomását, diasztolés vérnyomását otthon, lényegesen csökkentve a kórházi látogatások számát, csökkentve az utazás kockázatát, és javítva a beteg életminőségét.

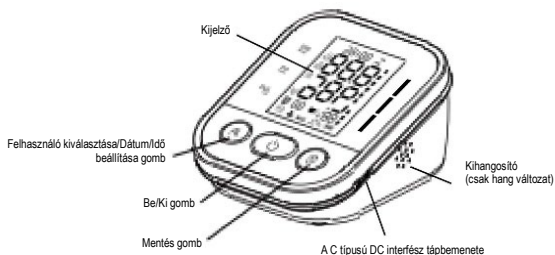
6. Ellenjavallat

Ne használja a készüléket, ha a beteg állapota megfelel a következő ellenjavallatoknak, hogy elkerülje a pontatlan mérést és sérülést.

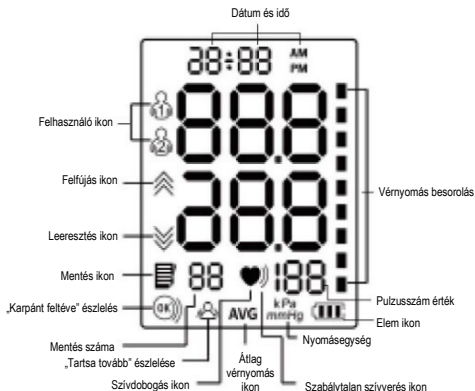
1. Az eszköz nem felel meg beültetett elektromos készülékkel - mint szívritmus-szabályozókkal - rendelkező betegek számára.
 2. Ne végezzen mérést a karon azon az oldalon, ahol mastectomia vagy a nyirokcsomó-tisztítást végeztek.
 3. Az eszköz a vérnyomást méri egy nyomás alatt lévő karpánt segítségével. Ha a végtag, amelyen a mérést végzi, sérülést szenvedett (például nyílt seb), vagy olyan körülmények vagy kezelések (pl. intravénás csepegtetés) alatt áll, amely miatt nem alkalmas felületi érintkezésre vagy nyomás alá helyezésére, ne használja a készüléket, hogy elkerülje a sérülések vagy állapot súlyosbodását.
 4. Ne végezzen mérést olyan állapotú, betegségben szenvedő és környezeti feltételekre érzékeny betegeknél, amelyek ellenőrizhetetlen mozgásokhoz (például remegéshez vagy didergéshez) és az egyértelmű kommunikációra képtelenséghez vezetnek (például gyermekek és eszméletlen betegek).
 5. Az eszköz az oszcillometriás módszert alkalmazza a vérnyomás meghatározására. A karnak, amelyen a mérést végzi, normál perfúzióval kell rendelkeznie.
- Az eszközt nem szabad használni olyan végtagon, amely korlátozott vagy károsodott vérkeringésű. Ha perfúziós vagy vérbetegségben szenved, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.

7. A termék részei

(1) Fő test



(2) Kijelző képernyő

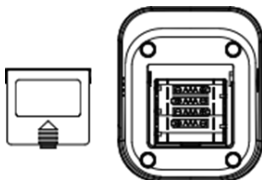


8. Előkészítés

(1) Az elem behelyezése

1) Nyissa ki az elem fedelét az ábra által mutatott módon.

2) Helyezzen 4 db AAA elemet az elemtartóba, és ügyeljen az elemeken lévő elektróda jelzésre. Helyezze be az elemeket ez a mondat alatti ábra szerint.



(2) Elemcsere

Figyelmeztetés: Távolítsa el az elemeket, ha nem szándékozik használni az eszközt hosszabb ideig (3 hónapnál tovább).

(3) C-típusú csatlakozó a tápellátáshoz (A kábel nem tartozik a csomaghoz)

A termék tápellátását az egyenáramhoz való csatlakoztatással lehet biztosítani. 5V, 1A külső tápellátás C-típusú interfészen keresztül.

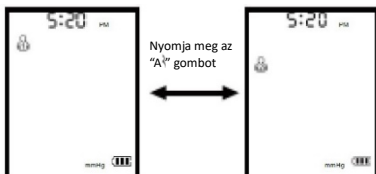
MEGJEGYZÉS:

- Az adapter hozzáférési funkciója alkalmas ideiglenes használatra, ha nem áll rendelkezésre megfelelő AAA elem.

Az adapternek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek és a specifikációnak meg kell felelnie a következő követelményeknek: bemenet: AC 100~240V 50/60 Hz, kimenet: DC 5V 1.0A. Más váltóáramú adapterek kimeneti feszültsége és polaritása eltérő lehet, és életveszélyt és a készülék károsodását jelentheti

9. Működés beállítása

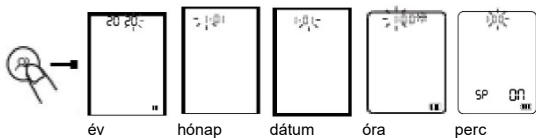
1) Felhasználó mód



Készletléti állapotban nyomja meg az „A” gombot, hogy belépjen a felhasználó csoport kiválasztó interfészbe. Ezután nyomja meg ismét az „A” gombot, hogy váltson és kiválassza a felhasználói csoportokat.

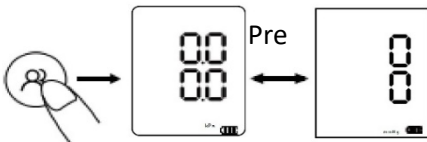
(2) Dátum és idő beállítás

Készletléti állapotban nyomja meg az „A” gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen a dátum beállításába, és hogy az „év” villogjon. Nyomja meg a „” gombot, hogy beállítsa a kívánt évet, majd nyomja meg az „A” gombot, hogy megerősítse a választást. Amikor beállította az „év”-et, automatikusan lép a hónap beállításba. Ekkor a „hónap” ikon villog. Válthat a kívánt értékre a „” gomb megnyomásával. Kövesse ugyanezt az eljárást a „dátum”, „óra” és „perc” beállításához



(3) Egység kijelző beállítása

Készletléti állapotban tartsa nyoma a „” gombot kb 5 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásába, és nyomja meg a „” gombot, hogy átváltson mmHg/kPa között. Nyomja meg a „” gombot, hogy megerősítse a kiválasztást; Az alapértelmezett egység mmHg.



10. Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

--Vegye le a ruhát a karjáról.

--Mindig ugyanazon a karon végezze a mérést (általában a bal kar). --Maradjon mozdulatlan és nyugodt a mérés közben.

--Lazuljon el amennyire lehet, és ne beszéljen a mérési ELJÁRÁS alatt.

--Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.

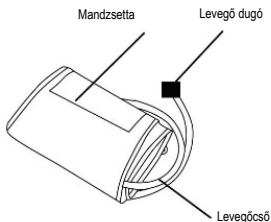
--Ne végezzen mérést közvetlenül testmozgás vagy fürdés után. Pihenjen 20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

--Az alábbiakban felsorolt feltételek mellett végzett mérések befolyásolhatják az eredményeket:

Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávé, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt felhelyezése

1) Csatlakoztassa a karpántot a monitorhoz úgy, hogy erősen behelyezi a levegő dugót a levegő csatlakozóba.

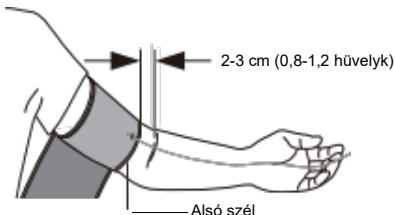


2) Helyezze be a kezét a karpántba. Húzza a karpántot, amíg az el nem éri a felkarját.



Megjegyzés

- A karpánt alsó széle legyen 2-3 cm-re (0,8-1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett. A levegőcső legyen a kar belső részén, a középső ujjával egy vonalban.



- Ügyeljen, hogy a levegőcső a kar belső részén legyen, és erősen rögzítse a karpántot, hogy ne mozdulhasson el a karja körül.

Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt.

Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre.

Hogy kerülje el a vérbőséget, és hogy biztosítsa a megfelelő ismételt mérést? Emelje fel a kezét, és tartsa ökölben többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet, mielőtt a mérést elvégezné.

(3) Megfelelő ülés

A méréshez lazuljon el, és üljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten. Helyezze a karját az asztalra.

- Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.
- Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.
- A karpántot a szívével egy szintbe helyezze fel a karon úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.

Figyelmeztetés: Ne törje meg a csatlakozó csövet, mivel az ebből eredő folyamatos karpánt nyomás zavarhatja a véráramlást és károsíthatja a beteget.

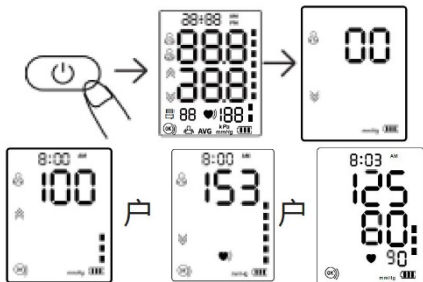
(4) Mérés végzése

1) Szorítsa meg a karpántot a „HOGYAN VEGYE FEL A KARPÁNTOT” részben leírtak szerint. Kezdje meg a mérést, miután megfelelően felvette a karpántot.

2) Nyomja meg a „” gombot. Miután az összes ikon felkapcsolt, a monitor megkezdí a felfújást a méréshez, és megjelenik a „”.



Ellenőrizze a mért értéket minden befejezett mérés után.



Megjegyzés: Ha nem érzi jól magát a mérés közben, azonnal nyomja meg a „” gombot, hogy leállítsa a mérést. Amikor a légnyomás elér egy bizonyos értéket, az érték a kijelzőn lassan csökkenni kezd egy bizonyos sebességgel, és a szívdobogás szimbólum villog. Amikor a mérés befejeződött, a szisztolés nyomás és a pulzusszám mérése megjelenik a képernyőn.

Megjegyzés: Forduljon orvosához, ha váratlan mérési eredményeket kap.

(5) Mentési funkció

1) Minden mért érték automatikusan mentésre kerül a megfelelő felhasználói csoportban. Ez az eszköz legfeljebb 99 mérést tárolhat minden felhasználóhoz. Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.

Kikapcsolt módban nyomja meg a „” gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét. Nyomja meg a „” gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték.

Nyomja meg a „” gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.

(6) Mentés törlése

Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „A¹” gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni.

Nyomja meg a „” gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, és nyomja meg a „” gombot egyszer, hogy aktiválja a képernyőt. Ezután tartsa nyomva a „” gombot kb. 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó mentéseit, és megjelenik a „” ikon a képernyőn.

(7) „Karpánt feltéve” észlelés

A „” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „o” ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha a „o” ikon villog, nyomja meg a „” gombot, hogy leállítsa a mérést.

(8) „Tartsa tovább” jelzés

A „” ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a karját a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet. Igazítsa meg a helyzetét, és végezze el ismét a mérést.

(9) Az egység kikapcsolása

Nyomja meg a „” gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort. A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

11. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
- Túl gyakori mérések a BETEG sérülését okozhatják vérbőség kialakulása miatt.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha olyan karon használná, ahol intravaszkuláris bemenet vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sönt van jelen a véráramlás átmeneti zavara miatt, amely sérülést okozhat.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha masztekómián vagy nyirokrendszer-tisztításon esett át.
- Ne használja az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT mindkét karján egyszerre. Ez átmenetileg funkcióvesztést vagy pontatlan mérést okozhat.
- Ellenőrizze, hogy a kar vérnyomásmérő működése nem okoz-e hosszan tartó károsodást a beteg vérkeringésében az érintett végtag megfigyelésével.
- Használja a gyártó által rendelkezésre bocsátott alkatrészeket (pl. karpánt). Ellenkező esetben a mérési pontosság nem biztosított.
- Tilos a berendezés módosítása.
- A fulladás elkerülése érdekében kérjük, tartsa távol a levegőcsövet és a C típusú töltőkábelt csecsemőktől, kisgyermekektől és gyermekektől.
- Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli például az elemtartó fedelét, azonnal forduljon orvoshoz

- A karpánt megfelel az ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 követelményeinek. De érzékeny személyek allergiás tüneteket mutathatnak.
 - NE használja a monitort sérült karon vagy orvosi kezelés alatt álló karon.
- Vigyázat
- Ne végezzen mérést a szükségesnél gyakrabban. A véráramlás zavara miatt előfordulhat némi vérömleny.
 - A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.
 - Ha a környezeti hőmérsékletnek alacsonyabb mint 5°C , 1 órára helyezze az eszközt egy olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ közötti; Ha a hőmérséklet 40°C feletti, legalább 2 órára helyezze az eszközt olyan helyre, ahol a hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$.
 - Ne használja a monitort csecsemőkön, kisgyermeken, gyermekeken vagy olyan személyeken, akik ne tudják kifejezni magukat.
 - NE vegyen be orvosságot az eszköz mérései alapján. Forduljon az orvosához specifikus információért a vérnyomásával kapcsolatban. A beteg ne végezzen öndiagnózist, illetve saját kezű kezelést a mérési eredmények alapján. Tartsa be kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója utasításait.
 - NE használja az eszközt intravénás csepegtető vagy vérátömlesztés alatt.
 - NE használja a monitort nagyfrekvenciájú (HF) sebészeti berendezéseket, mágneses rezonancia képalkotási berendezéseket (MRI), komputeres tomográfias leolvasót (CT) tartalmazó helyiségben. Ez a monitor nem megfelelő működését és/vagy pontatlan mérést eredményezhet.
 - Ügyeljen, hogy a karpántot ne helyezze olyan karra, amelyben az artériák vagy vénák orvosi kezelés alatt állnak, pl. intravascularis hozzáférés vagy intravascularis terápia, vagy arteriovenosus (AV) sönt.
 - A monitor használata előtt konzultáljon kezelőorvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, mint például pitvari vagy kamrai korai szívverések vagy pitvarfibrilláció, artériás szklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, terhesség, preeklampszia vagy vesebetegség.
 - Ne használja a monitort és forduljon kezelőorvosához, ha bőrirritációt vagy kényelmetlenséget érez.
 - Forduljon kezelőorvosához a monitor használata előtt, ha súlyos véráramlási problémái vagy vérzavara van, mert a karpánt felfújása vérömlenyt okozhat.
 - NE használja a monitort a vérnyomásmérés és a pulzusszám mérésétől eltérő célra.
 - NE szedje szét vagy próbálja megjavítani a monitort vagy annak alkatrészeit. Ez pontatlan mérést okozhat.
 - NE használja olyan helyiségben, ahol nedvesség van vagy ahol víz fröccsenhet a monitorra. Ez károsíthatja a monitort.
 - NE használja a monitort mozgó járműben, például gépkocsiban.
 - NE ejtse le, illetve ne tegye ki a monitort erős sokknak vagy rezgésnek.

- Ne használja vagy tárolja a monitort a gyártó által megszabott körülményeken kívül (szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérséklet és nedvességtartalom), mivel ez kihat a teljesítményre, és pontatlan méréseket eredményezhet.

- Ha a teljesítmény változik (pl: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálatához.

12. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról

Q1: Miért az otthon mért vérnyomás érték alacsonyabb mint a kórházban mért érték?

- Az otthon és a kórházban mért vérnyomás érték közötti különbség kb. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Ez azért fordul elő, mert a személyek ellazultabbak otthon mint a kórházban.

- Továbbá ha az eszközt a szívnél feljebb lévő pozícióba helyezi, a vérnyomás értéke alacsonyabb lesz a valósnál. Ügyeljen, hogy a készülék pontosan a szív magasságában legyen.

Q2: Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték?

- A vérnyomáscsökkentő gyógyszer hatása elmúlt. Tartsa be az orvosa utasításait.

- A karpánt lehet, hogy nem jó helyzetben van. Ha a karpántot nem megfelelően helyezte fel, nem kap artériás vérnyomás értéket, és a vérnyomás érték sokkal magasabb lehet a valósnál. Ezért megfelelően helyezze fel a karpántot.

- A karpánt nem elég szoros. Ha a karpánt túl laza, előfordulhat, hogy a kompressziós erő nem hat az artériára, ezért a vérnyomás értéke sokkal magasabb lehet a valósnál.

Ezért igazítsa meg, és szorítsa meg a karpántot.

- A beteg nem ül megfelelően a mérés alatt. A vérnyomásmérés közben ne görnyedjen, ne dőljön, hajoljon, ne tegye keresztbe lábait, mert túlzott hasi vérnyomást okoz, illetve a kar a szív szintje alatt lehet. Végezze a méréseket megfelelő testtartásban.

Q3: Hogy árthatok el pontosabb méréseket?

- A mérések pontosabbak reggel, közvetlenül vizezés után vagy amikor elméje és teste stabil. Ajánlott a méréseket minden nap ugyanabban az időben elvégezni.

Q4: Miért minden mért vérnyomás érték különböző?

1) Minden alkalommal szisztolés esetén a vérnyomás bizonyos mértékig megváltozik. Például egy 70 bpm pulzusszámú személynek 100.800 vérnyomás-változása lesz minden nap. Mivel a vérnyomás folyamatosan változik, nehéz megkapni a helyes vérnyomás értéket egyetlen méréssel. Végezze el a mérést 2~3-szor. Az első mérés általában magasabb az idegesség vagy nem megfelelő előkészületek miatt, és a második mérésre a

feszültség enyhén csökken, így általában a második mérés 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) értékkel alacsonyabb lesz az elsőnél. Ez nyilvánvalóbb lesz azoknál, akik vérnyomása magasabb.

--Folyamatos mérésnél vegye figyelembe: Előfordulhat, hogy mivel a kar összenyomódik, az ujjbegyek vére nem áramlik simán. Ha folytatja a mérést, vér extravasatio esetében, nem kaphat megfelelő mért értéket. Lazítsa meg a karpántot, emelje fel kezét a feje fölé, és hajlítsa be és nyújtsa ki a bal és jobb tenyerét 15-ször egymás után. Ezután az extravasációs vér eloszlik, és folytathatja a vérnyomás mérését

2) Karpánt pozíció és feltekerési módszer. A mért érték változik a karpánt méretével. Különösen, ha a karpánt a könyöke köré van tekerve, nem kaphat megfelelő mérési értéket.

--Alkalmazza a megfelelő karpánt feltekerési módszert a méréshez: A mellékelt karpánt kar kerülettartománya 22-42 cm (a felkar közepén). Ha a modell nem megfelelő, vásárolja meg külön.

13. Rendellenes jelenségek és kezelésük

* Amikor a mérés rendellenes, a következő szimbólum jelenik meg. Alkalmazza a megfelelő módszert a méréshez.

Hibák	Okok/Megoldás
Er U	A felfújás nem érheti el a 30 mmHg-t 12 másodperc alatt.
Er H	A felfújás eléri a 295mmHg-t
Er 1	A pulzusszám nincs megfelelően észlelve.
Er 2	Túl sok zavar (Mozgás, beszéd vagy mágneses zavar a mérés közben)
Er 3	A mérési eredmény nem normális.
Er 23	SYS érték alacsonyabb mint 57mmHg.
Er 24	SYS érték magasabb mint 255mmHg.
Er 25	DIA érték alacsonyabb mint 25mmHg.
Er 26	DIA érték magasabb mint 195mmHg.

* Hibaelhárítás

Rendellenesség	Lehetséges hiba	Megoldás
Hiba a bekapcsoláskor	Az áramerősség nem elegendő	Cserélje le az elemeket, vagy helyezze be a C-típusú tápkábelt az áramellátáshoz
	Esetleg az elem pozitív és negatív pólusa fel van cserélve	helyezze be megfelelően az elemeket

Nincs nyomás	A légcső szorosan be van helyezve	Helyezze be szorosan a levegőcsövet a levegő csatlakozóba
	Esetleg a levegőcső eltört vagy ereszt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért
Nem lehetséges a mérés a kijelző hibája miatt	Esetleg mozgatja a karját a nyomás alá helyezés folyamán	Tartsa a karját és testét nyugodtan
	Esetleg beszélget a mérés alatt	Maradjon nyugodtan a vérnyomás mérése alatt
A karpánt levegőszivárgása	Esetleg a karpánt megcsavarodott vagy túl laza	Szorítsa meg a karpántot
	A karpánt légzsákja elszakadt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért
ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent említett megoldások ellenére sem, forduljon a viszonteladóhoz. Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

14. Tisztítás és fertőtlenítés

(1) Tisztítás

A készüléket megtisztíthatja egy puha, tiszta, kis mennyiségű semleges tisztítószerrel vagy vízzel felitatott ruhával. Ajánlott a monitor tisztítása minden használat előtt és után. Végezze a tisztítást minden alkalommal 3 percig. Az ismételt tisztítások száma ne haladja meg a 3 alkalmat minden alkalommal.



Ne használjon korrozív tisztítószerkeket. Tisztításkor ügyeljen, hogy ne merítse vízbe a monitor egyik részét sem, hogy ne hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

(2) Fertőtlenítés

Ajánlott tisztítószer

75%-os orvosi alkohol Lépések:

1) Gondosan törölje meg a készüléket a fent említett fertőtlenítőbe mártott puha, tiszta ronggyal, és azonnal szárítsa meg puha, tiszta, száraz ruhával.

2) A készülék testét is megtisztíthatja 75%-os orvosi alkoholba mártott puha, tiszta ruhával a fertőtlenítéshez.



Ne fertőtlenítsen magas hőmérsékletű gőzzel vagy ultraibolya sugárzással. Ez károsíthatja a készüléket, és csökkentheti élettartamát.

Ajánlott a monitor fertőtlenítése minden használat előtt és után, minden alkalommal. Minden alkalommal a fertőtlenítést 1 perc alatt el kell végezni. Az ismételt fertőtlenítések száma ne haladja meg a 2 alkalmat minden alkalommal.

(3) Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint. Szabálytalan ártalmatlanítás környezetszennyeződést okozhat.

Megjegyzések

- Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.
- Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:
 - ha a monitor vagy részei nedvesek.
 - szélsőséges hőmérsékletű, páratartalmú, közvetlen napfényű, poros vagy korrozív gázokat tartalmazó helyiségekben.
 - magas rezgési vagy ütési kockázatú területen.

15. Fenntartás és karbantartás



Víz vagy semleges tisztítószer

- Mindig tartsa a monitor felületét tisztán és rendben, ez elősegíti a Vérnyomásmérő Monitor élettartamának meghosszabbítását.
- Ha a fő rész piszkos, törölje le egy száraz, puha ruhával. Ha nem tudja könnyen eltávolítani a szennyeződést, törölje le egy vízzel vagy semleges tisztítószerrel benedvesített puha ronggyal, majd szárítsa meg egy száraz ruhával.
- Ajánljuk, hogy kalibrálja a monitort legalább évente egyszer. Forduljon a gyártóhoz vagy az ügynökhöz szükség esetén.

Figyelmeztetés: Ne engedje, hogy víz vagy egyéb folyadék folyjon a készülékbe. A kar vérnyomásmérő monitort nem szabad tovább használni, ha folyadék folyt be és károsította a készüléket és a karpántot.

16. Jellemzők

Termék neve	Kar vérnyomásmérő Monitor
Modell	ARM-30E+
Kijelző	LCD kijelző
Mérési módszer	Oszcillometriás mérés

Mérő rész	Felkar		
Mérési tartomány	Vérnyomás érték	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg	
	Pulzusszám	40~199 bpm	
A karpánt nyomás pontossága	±3 mmHg(±0.4kPa)		
A pulzusszám pontossága	±5 %		
Elem töltöttsége alacsony	4.2V±0.1V: elem töltöttsége alacsony; <4.0V±0.1V: az egység kikapcsol		
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül		
Tápforrás	4xAAA d.c. 6V vagy d.c. 5V,1A C-típusú kábel		
Alkalmazott rész	BF típus		
Üzem mód	Folyamatos működés		
IP osztályozás	IP21		
Súly	Kb. 220g (elem nélkül)		
Méret	118mm(hossz)*98mm(szélesség)*62,5mm (magasság)		
Képernyő méret	44,5mm (l) x 58,5mm (w) 2,9 hüvelyk		
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)		
Monitor élettartam	5 év		
Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Védelem áramütés ellen	Belső áramellátású orvostechnikai eszköz (Amikor csak elemeket használ) II. osztályú orvostechnikai eszköz (Ha AC adapterrel rendelkezik)		
Működési környezet	Hőmérséklet feltétel	5 °C-40 °C	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő
	Páratartalom állapot	15%~95% RH	
	Légköri állapot	70kPa~106 kPa	

Szállítási és tárolási környezet	Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütéseket, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán. Tartsa a monitort és alkatrészeit tiszta, biztonságos helyen. Távolítsa el a karpántot a monitorról. Óvatosan dugja be a levegőcsövet a karpántba. A becsomagolt Vérnyomásmérő Monitort beltéren, -20°C ~55°C közötti hőmérsékleten és 10%~93% relatív páratartalommal kell tartani, légköri feltétel: 70kPa~106kPa, korrozív gázok nélkül, és megfelelő szellőzéssel.
----------------------------------	---

A terméket az ISO 81060-2 követelményei szerint klinikailag vizsgálták.

Megjegyzés: A specifikus áramellátásnak meg kell felelnie a következőknek:

Kimeneti feszültség: DC 5V,

Kimeneti áramerősség: 1000mA,

Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak,

II. Osztály

Gondoskodjon legalább két MOPP szigetelésről az ac bemenet és dc kimenet között,

az US és kanadai eltérési követelményeknek való megfelelés.

Alapvető teljesítmény

1. Mérési tartomány (Vérnyomás):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzusszám: 40-199 bpm

2. A karpánt nyomás pontossága: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

A pulzusszám pontossága: $\pm 5\%$

17 Melléklet EMC információ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Kar vérnyomásmérő Monitor RF csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy

		interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Kar vérnyomásmérő megfelel minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültség-ingadozások/-villódzás kibocsátás IEC61000-3-3	N.A.	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés		
A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	±1 kV jelbemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia	±1 kV jelbemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúszások, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	3V jelbemenet / kimenet; 0,15MHz -80MHz 6 V ISM-ben és amatőr rádió sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 2Hz-en	3V jelbemenet/kimenet; 0,15MHz 80MHz 6 V ISM-ben és amatőr rádió sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 2Hz-en
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz-en	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz-en
MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt		

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés								
A Kar Véryomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Véryomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.								
Kisugárzott RF RF0-4-3 (Teszt specifikációk a ENCLOSURE-PORT IMMUNITY-hoz RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekhez)	Teszt frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Max. Teljesítmény (W)	Távolság (m)	IEC 60601-1-2 Teszt szint(V/m)	Megfelelési szint (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz szórás 1 kHz szinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720		GSM		2	0,3	28	28

	1845 1970	1700– 1990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz				
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés				
Kisugárzott RF IEC61000-4- 39 (Teszt specifikációk ENCLOSURE PORT IMMUNITY- hoz a közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt frekvencia	Moduláció	IEC 60601-1- 2 Teszt szint (A/m)	Megfelelőségi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Figyelmeztetés:

- Kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelthez eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer Rf-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

Megjegyzés:

Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes



Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

Návod na použitie monitora krvného tlaku na rameno

SLOVENCINA



Model: ARM-30E+

Verzia návodu:A3

Dátum vydania:2024-03

Obsah

1. Kontrola po vybalení.....	1
2. Sprievodka zásielky	1
3. Bezpečnostné opatrenia	2
4. Zloženie výrobku	3
5. Zamýšľané použitie / Pokyny pre použitie	3
6. Kontraindikácia	4
7. Časti výrobku	5
8. Príprava.....	6
9. Nastavenie funkcií	7
10. Ako vykonať náležité opatrenia	9
11. Varovania a výstraha	15
12. Bežné otázky a odpovede o krvnom tlaku.....	18
13. Abnormálne javy a manipulácia.....	21
14. Čistenie a dezinfekcia	23
15. Údržba	25
16. Špecifikácie	26
17. Príloha 1 Informácie o EMK	28

Ďakujeme vám, že ste si kúpili elektronický monitor krvného tlaku na ramene. Monitor sa môže používať a ukladá výsledky meraní pre dvoch používateľov. Využíva oscilometrickú metódu merania krvného tlaku. To znamená, že tento monitor deteguje váš pohyb krvi cez brachiálnu tepnu a konvertuje pohyby do digitálneho snímania.

Tento monitor je v zhode s požiadavkami normy ISO 81060-2.

1. Kontrola po vybalení

Pred použitím opatrne otvorte balenie a skontrolujte, či sú k dispozícii všetky časti podľa nasledujúcej sprievodky zásielky a či sa časti nepoškodili počas prepravy. Potom nainštalujte a prevádzkujte v prísnom súlade s návodom.

2. Sprievodka zásielky

Č.	Meno	Množstvo
1	Monitor krvného tlaku na ramene	1
2	Manžeta 22-42cm (8,6-16,5 palcov)	1
3	Návod na použitie	1
4	Sprievodca rýchlym spustením	1

3. Bezpečnostné opatrenia

Zámerom varovaní a ilustrácií zobrazených v návode je umožniť vám používať výrobok bezpečne a správne, čím sa zabráni poškodeniu vás a iných osôb, ich špecifické významy sú uvedené nižšie:

	Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) l'uso		Krehké, manipulujte opatrne
	Výrobca		Skladujte mimo slnečného svetla
	Dátum výroby	IP21	Stupeň ochrany krytu
	Postupujte podľa návodu na použitie		Výzva na nízke napätie
SN	Číslo série		Aplikovaná časť typu BF
LOT	Číslo šarže	EC REP	Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745
	Likvidácia podľa OEEZ		Dovážal
MD	Zdravotnícka pomôcka	CE ₀₁₂₃	Zdravotnícka pomôcka v súlade so smernicou 93/42/EH
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	REF	Kód výrobku
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		Hranica vlhkosti
	Hranica atmosférického tlaku		Uchovávajte pri teplote od do °C
	Smerom nahor	ROHS	Značka RoHS

4. Zloženie výrobku

Tento výrobok sa skladá z hlavného tela a manžety.

5. Zamýšľané použitie / Pokyny pre použitie

Monitor krvného tlaku na ramene je určený na meranie systolického a diastolického tlaku, ako aj tepovú frekvenciu dospeléj osoby cez neinvazívnu oscilometrickú techniku v zdravotníckych zariadeniach alebo doma.

Určení používateľa

1. Laická osoba alebo klinickí odborníci.
2. Schopní si prečítať a pochopiť návod na použitie.

Klinický benefit

Pacienti si môžu monitorovať systolický a diastolický tlak a tepovú frekvenciu doma kedykoľvek, pričom značne znížia počet návštev v nemocnici, čím sa zníži riziko cestovania a zlepší sa kvalita života pacienta.

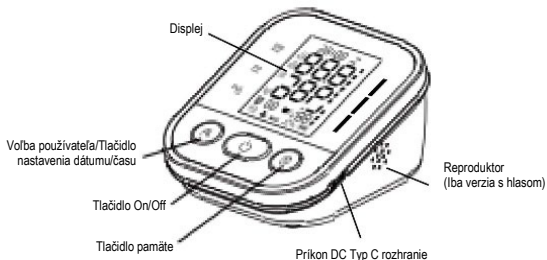
6. Kontraindikácia

Túto pomôcku nepoužívajte, ak stav pacienta spĺňa nasledujúce kontraindikácie, aby sa zabránilo nepresným meraniam alebo zraneniam.

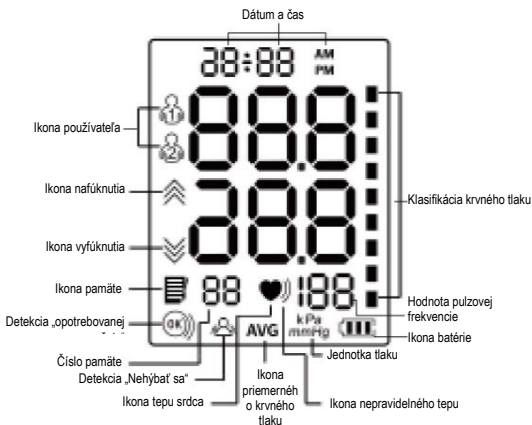
1. Pomôcka nie je vhodná na použitie na pacientoch s implantovanými, elektrickými zariadeniami, ako sú kardiostimulátory a defibrilátory.
2. Nevykonávajte merania na ramene na strane mastektómie alebo odstránenia lymfatických uzlín.
3. Pomôcka meria krvný tlak pomocou natlakovanej manžety. Ak meracia končatina trpí zraneniami (napríklad, otvorenými ranami) alebo pod stavmi alebo ošetrovaniami (napríklad, intravenózne kvapkanie), čím nie je vhodná pre povrchový kontakt alebo natlakovanie, pomôcku nepoužívajte, aby ste zabránili zhoršeniu zranení alebo stavov.
4. Nevykonávajte opatrenia u pacientov so stavmi, chorobami a náchylných na podmienky prostredia, ktoré vedú k nekontrolovaným pohybom (napr. triaška alebo chvenie) a neschopnosti zreteľne komunikovať (napríklad, detí alebo pacienti v bezvedomí).
5. Pomôcka využíva oscilometrickú metódu na stanovenie krvného tlaku. Rameno, ktoré sa meria, by malo mať normálnu perfúziu. Pomôcka nie je určená na použitie na končatine s obmedzeným alebo narušeným obehom krvi. Ak trpíte perfúziou alebo poruchami krvi, sa pred použitím pomôcky poraďte s lekárom.

7. Časti výrobku

(1) Hlavné telo



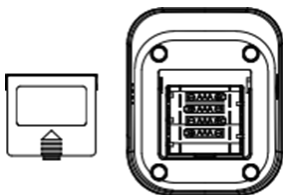
(2) Obrazovka displeja



8. Príprava

(1) Nainštalujte batériu

- 1) Otvorte kryt batérie podľa postupu znázorneného na obrázku.
- 2) Uložte 4 AAA batérie do priehradky pre batérie a venujte pozornosť označeniu elektród batérií. Nainštalujte batérie podľa znázornenia na obrázku vpravo pod touto vetou.



(2) Výmena batérií

Varovanie: Batérie vyberte, ak nemáte v úmysle používať pomôcku na dlhý čas (viac ako 3 mesiace).

(3) Pripojenie typu C pre napájací zdroj (kábel nie je zahrnutý v sprievodke zásielky)

Elektrina výrobku sa môže dodávať pripojením k d.c. 5V, 1A externému napájacímu zdroju cez rozhranie typu C.

POZNÁMKA:

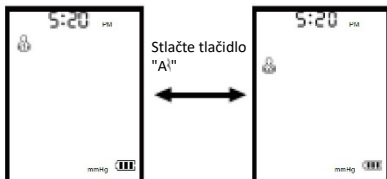
- Funkcia prístupu k adaptéru je vhodná pre dočasné použitie, keď v okolí nemáte vhodné AAA batérie.

Adaptér by mal vyhovovať požiadavkám normy IEC 60601-1 a špecifikácie musia spĺňať požiadavky: vstup: AC 100~240V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0A. Iný AC adaptér sa môže líšiť vo výstupnom napätí a polaritách a môže predstavovať riziko ohrozenia vášho života a poškodenia pomôcky.

9. Nastavenie funkcií

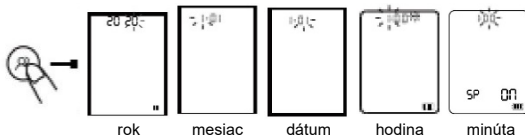
(1) Používateľský režim

V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo „A“ na zadanie rozhrania voľby skupín používateľov. Potom znovu stlačte tlačidlo „A“ na prepínanie a voľbu skupín používateľov .



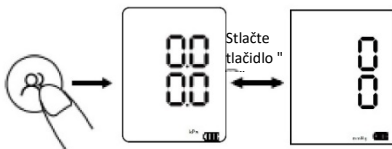
(2) Nastavenie dátumu a času

V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo „A“ približne 3 sekundy na zadanie nastavenia dátumu a „rok“ bude blikať. Stlačte „B“ na nastavenie do požadovaného roku, a potom stlačte „A“ na potvrdenie voľby. Keď je nastavený „rok“, automaticky sa vstúpi do nastavenia mesiaca. Teraz bude blikať ikona „mesiac“. Môžete prepnúť na požadovanú hodnotu stlačením tlačidla „A“. Pokračujte tým istým krokom na nastavenie „dátumu“, „hodiny“ a „minúty“



(3) Nastavenie displeja jednotky

V pohotovostnom režime podržte stlačené tlačidlo „A“ na približne 5 sekúnd na vstup do voľby jednotky a stlačte „B“ na prepnutie mmHg/kPa. Stlačte „A“ na potvrdenie voľby; Predvolenou jednotkou je mmHg.



10. Ako vykonať náležité opatrenia

(1) Príprava pred meraním

--Stiahnite odev na ramene.

--Vždy merajte na tom istom ramene (všeobecne na ľavom ramene). --Počas merania zostaňte v pokoji a zachovajte ticho.

--Počas POSTUPU merania čo najviac relaxujte a nerozprávajte.

--Krvný tlak merajte každý deň v približne rovnakom čase.

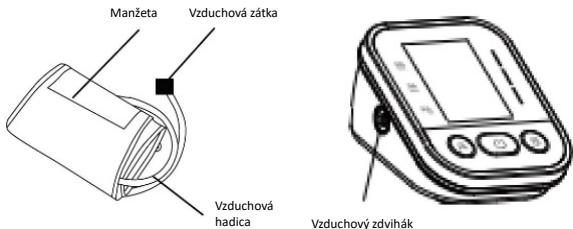
--Nemerajte hneď po fyzickom cvičení alebo kúpeli. Pred vykonaním merania odpočívajte 20 až 30 minút.

--Snímania v podmienkach uvedených nižšie môžu ovplyvniť výsledky:

Do hodiny po hlavnom jedle, po vypití vína, kávy, čaju, po športovaní; rozprávanie, nervozita, náladovosť, nakláňanie sa dozadu, pohyb, dramaticky sa meniaci izbová teplota počas merania; vnútri pohybujúceho sa vozidla, opakované a nepretržité meranie.

(2) Aplikácia ramennej manžety

1) Pripojte ramennú manžetu k monitoru pevným vložením vzduchovej zátky do vzduchového zdviháka.

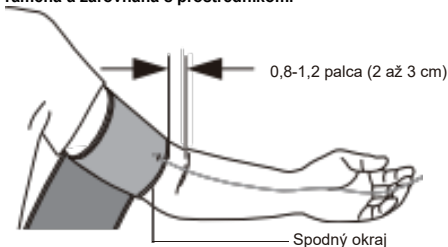


2) Vložte ruku cez slučku manžety. Ťahajte za manžetu, kým nedosiahne ľavé horné rameno.



Poznámka

• Spodný okraj ramennej manžety by mal byť 0,8-1,2 palca (2 až 3 cm) nad vnútorným laktom. Vzduchová hadica je na vnútornej strane ramena a zarovnaná s prostredníkom.



• Zabezpečte, aby vzduchová hadica bola umiestnená na vnútornej strane ramena a bezpečne oviňte manžetu, aby sa nemohla pohybovať okolo ramena.

Poznámka: Výsledkom opakovaného merania bude nahromadenie krvi v ramene, čo ovplyvní výsledok merania.

Buďte opatrní, aby ste rameno nepoložili na vzduchovú hadicu.

Ako zabrániť nahromadeniu krvi a zabezpečiť, aby opakované meranie bolo presné?

Môžete zdvihnúť ľavú ruku a niekoľkokrát zadržať päsť alebo odobrať manžetu a odpočívať aspoň 2-3 minúty pred vykonaním merania.

(3) Správne sedenie

Aby sa meranie vykonalo, musíte byť odpočinutí a pohodlne sedieť v miestnosti s priaznivou teplotou. Položte rameno na stôl.

- Sadnite si na pohodlnú stoličku s podopretým chrbtom a ramenom.
- Chodidlá udržiavajte rovné a nohy neprekrížené.
- Ramennú manžetu by ste mali umiestniť na rameno v úrovni srdca s ramenom pohodlne položeným na stole.

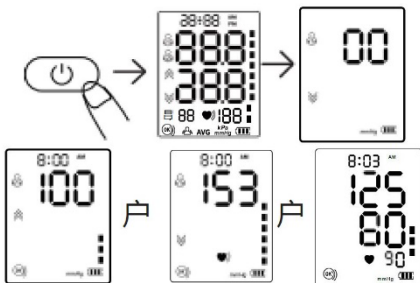
Varovanie: Pripojovaciu hadicu nestáčajte, keďže výsledný neustály tlak manžety môže spôsobiť rušenie s prietokom krvi a zranenie pacienta.

(4) Vykonalenie merania

1) Upevnite ramennú manžetu podľa pokynu „AKO APLIKOVAŤ RAMENNÚ MANŽETU“. Spustíte meranie po správnom nasadení manžety.

2) Stlačte tlačidlo „“. Po zapnutí všetkých ikon monitor začne nafukovanie pre meranie a zobrazí „“.

Po dokončení meraní skontrolujte nameranú hodnotu.



Poznámka: Ak sa počas merania necítite pohodlne, okamžite stlačte tlačidlo

„“ na zastavenie merania. Keď sa tlak vzduchu naplní do istej hodnoty, hodnota na obrazovke displeja bude pomaly klesať pri určitej rýchlosti a symbol tepu srdca bude blikať. Po dokončení merania sa merania systolického tlaku, diastolického tlaku a pulzu zobrazia na obrazovke.

Poznámka: Ak sa dosiahli neočakávané snímanie, poraďte sa s lekárom.

(5) Funkcia pamäte

1) Každá nameraná hodnota sa automaticky uloží pod príslušnou skupinou používateľov. Táto pomôcka môže uložiť maximálne 99 sád meraní pre

každého používateľa. Keď protokol pamäte bude plný, staré hodnoty sa obnovia novými.

Vo vypnutom režime raz stlačte tlačidlo „“ a pomôcka zobrazí priemernú hodnotu meraní krvného tlaku za posledné 2 alebo 3 razy. Znovu stlačte tlačidlo „“ a zobrazí sa posledná nameraná hodnota.

Znovu stlačte tlačidlo „“ a zvyšné namerané hodnoty sa zobrazia jedna po druhej.

(6) Vymazanie pamäte

Vo vypnutom režime stlačte tlačidlo „A“ na výber skupiny používateľov, namerané hodnoty ktorých potrebujete vymazať.

Stlačte tlačidlo „“ na vypnutie pomôcky a znovu stlačte tlačidlo „“ na aktiváciu obrazovky. Potom podržte stlačené tlačidlo „“ na približne 3 sekundy na vymazanie pamätí zvoleného používateľa a ikona „“ sa objaví na obrazovke.

(7) Detekcia „opotrebovanej manžety“

Ikona „“ je vždy zobrazená na obrazovke, keď je manžeta ovinutá správne. Keď je manžeta príliš voľná, ikona „o“ vždy bude blikať, aby vás upozornila. Ak ikona „o“ bliká, stlačte tlačidlo „“ na zastavenie merania.

(8) Indikácia „Nehýbať sa“

Ikona „“ bliká, keď sa pohnete alebo zatrasiete ramenom počas merania, čo môže spôsobiť nesprávne výsledky merania. Nastavte vašu pozíciu a odmerajte znovu.

(9) Jednotku vypnite

Stlačte tlačidlo „“ na vypnutie monitora krvného tlaku na ramene. Monitor sa vypne automaticky po 1 minúte.

11. Výstrahy a varovania

Výstrahy

- Pri použití nevykonávajte žiadnu údržbu ani servis.
- Prliš časté merania môžu spôsobiť zranenie PACIENTA z dôvodu interferencie prietoku krvi.
- Pred použitím monitora na ramene s prítomnosťou intravaskulárneho prístupu alebo terapie alebo arteriovenózneho (A-V) skratu z dôvodu dočasnej interferencie s prietokom krvi, ktorá by mohla spôsobiť zranenie, sa poraďte s lekárom.
- Pred použitím tohto monitora, ak ste mali alebo máte mastektómiu alebo odstránenie lymfatických uzlín, sa poraďte s lekárom.
- Nepoužívajte monitorovacie ME ZARIADENIE na tej istej končatine súčasne. Mohlo by to dočasne spôsobiť stratu funkcie alebo nepresné meranie.
- Skontrolujte, či prevádzka monitora krvného tlaku na ramene vedie k predĺženému zhoršeniu obehu krvi pacienta pozorovaním príslušnej končatiny.
- Používajte komponent (napr. manžetu), ktorý poskytol výrobca. V opačnom prípade bude ovplyvnená presnosť merania.
- Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky.
- Aby sa zabránilo uškrteniu, udržiavajte vzduchovú hadicu a nabíjaci kábel typu C mimo dojčiat, batoliat a detí.
- Malé časti nenechávajte bez dozoru tam, kde na ne môžu dosiahnuť deti. Deti ich môžu prehltnúť. Ak dieťa náhodne prehltnie tieto časti alebo kryt batérie, okamžite sa skontaktujte s lekárom.
- Manžeta zodpovedá požiadavkám noriem ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale niektorí citliví ľudia môžu mať alergie.
- NEPOUŽÍVAJTE tento monitor na zranenom ramene alebo ramene pod lekárskou liečbou.

Varovania

- Nevykonávajte merania častejšie ako je potrebné. Z dôvodu interferencie prietoku krvi môže dôjsť k podliatinám.
- Údržbu by mal vykonávať výrobca podľa odporúčania.
- Keď je teplota okolia nižšia ako 5 °C, pomôcku odneste na miesto, kde je teplota okolia medzi 5 °C-40 °C aspoň na 1 hodinu; keď je teplota okolia vyššia ako 40 °C, pomôcku odneste na miesto, kde je teplota okolia medzi 5 °C-40 °C aspoň na 2 hodiny.
- NEPOUŽÍVAJTE tento monitor pre dojčatá, batoliat, deti alebo osoby, ktoré sa nevedia vyjadrovať.
- NEUŽÍVAJTE liek na základe snímaní z tejto pomôcky. Špecifické informácie o vašom krvnom tlaku si vyžiadajte od svojho lekára. Pacient

by nemal používať samodiagnostiku ani si sám ordinovať lieky na základe nameraných výsledkov. Prosíme, aby ste dodržiavali pokyny lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku, pokiaľ ste na intravenóznom kvapkaní alebo transfúzii.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor v oblastiach obsahujúcich vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenie, snímkovacie zariadenie magnetickou rezonanciou (MRI), skenery s počítačovou tomografiou (CT). To môže spôsobiť nesprávnu prevádzku monitora a/alebo nepresné snímanie.

- Uistite sa, či manžeta nie je umiestnená na ramene, v ktorom žily alebo cievy podstupujú lekársku liečbu, napr. intravaskulárny prístup alebo terapiu alebo arteriovenózný (AV) skrat.

- Ak máte bežné arytmie, ako predčasný predsieňový alebo komorový sťah alebo fibriláciu predsiení, arteriálnu sklerózu, slabú perfúziu, cukrovku, tehotnosť, preeklampsiu alebo ochorenie obličiek, poraďte sa s lekárom pred použitím tohto monitora.

- Ak pocítite podráždenie pokožky alebo nepohodlie, tento monitor prestaňte používať a poraďte sa s lekárom.

- Ak máte vážne problémy s prietokom krvi alebo poruchy krvi, pred použitím tohto monitora sa poraďte s lekárom, pretože nafúknutie manžety môže spôsobiť podliatiny.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor na žiadne účely iné ako meranie krvného tlaku a pulzovej frekvencie.

- **NEDEMONTUJTE** tento monitor, ani sa nepokúšajte monitor, ani iné komponenty opraviť. Môže to spôsobiť nepresné snímanie.

- **NEPOUŽÍVAJTE** na mieste, kde je vlhkosť alebo riziko postriekania tohto monitora vodou. Môže to tento monitor poškodiť.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor v pohybujúcom sa vozidle, napríklad, v aute.

- **NEPÚŠŤAJTE** ani nevystavujte tento monitor silným nárazom alebo vibráciám.

- Monitor nepoužívajte, ani neskladujte mimo podmienok špecifikovaných výrobcom (extrémne vysoké alebo nízke teploty a vlhkosť), keďže to môže ovplyvniť výkon alebo spôsobiť nepresné merania.

- Keď sa výkon zmení (napríklad: nepresné merania alebo abnormálny displej), okamžite prestaňte monitor používať a včas sa skontaktujte s personálom predajného servisu.

12. Bežné otázky a odpovede o krvnom tlaku

Q1: Prečo je hodnota krvného tlaku dosiahnutá doma nižšia ako dosiahnutá v nemocnici?

- Rozdiel krvného tlaku medzi domácimi a nemocničnými meraniami je približne 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Je to preto, že osoby majú tendenciu byť uvoľnenejšie doma ako v nemocnici.

- Navyše, keď je pomôcka umiestnená v polohe nad srdcom, hodnota krvného tlaku má tendenciu byť oveľa nižšia ako je v skutočnosti. Zabezpečte, aby pomôcka bola umiestnená presne v úrovni srdca.

Q2: Prečo je hodnota krvného tlaku dosiahnutá doma vyššia ako dosiahnutá v nemocnici?

- Liek proti hypertenzii možno stratil svoju účinnosť. Dodržiavajte pokyny lekára.

- Manžeta možno nie je v správnej polohe. Ak manžeta nie je umiestnená správne, nedosiahne sa žiadna hodnota arteriálneho tlaku a hodnota krvného tlaku by mohla byť oveľa vyššia. Preto polohu manžety nastavte správne.

- Manžeta nie je dostatočne utiahnutá. Ak je manžeta uvoľnená, tlaková sila by mohla zlyhať pri prenose do artérie, čím spôsobí, že hodnota krvného tlaku bude oveľa vyššia.

Preto manžetu znovu nastavte a utiahnite.

- Pacient počas merania nesedí správne. Hrbenie sa, nakláňanie sa, ohýbanie sa a sedenie s prekríženými nohami sa počas vykonávania meraní krvného tlaku nedoporučajú z dôvodu zvýšeného brušného tlaku alebo polohy ramena nižšie ako srdce. Snímania vykonávajte v správnej polohe.

Q3: Kedy môžem získať lepšie merania?

- Merania sa najlepšie vykonávajú ráno hneď po močení alebo keď sú vaša myseľ a telo stabilné. Odporúčame vykonávať snímky vždy v rovnakom čase dňa.

Q4. Prečo je nameraná hodnota krvného tlaku vždy odlišná?

1) Keď je systola vždy, krvný tlak sa zmení do určitej miery. Napríklad, osoba s pulzom 70 úderov za minútu bude mať 100,800 zmien krvného tlaku za deň. Pretože krvný tlak sa neustále mení, je ťažké dosiahnuť správnu hodnotu krvného tlaku vždy iba jedným meraním. Vykonajte meranie 2-3krát. Prvé meranie vo všeobecnosti bude vyššie z dôvodu nervozity alebo neadekvátnej prípravy, a potom, pri druhom meraní, sa pocit nervozity trochu zmierni, takže, vo všeobecnosti, druhé meranie bude o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) nižšie ako prvýkrát. To bude očividnejšie u osôb s vyšším krvným tlakom.

--Pri neustálom meraní si všimnite, že: Mohli sa vytvoriť podliatiny, pretože rameno je stlačené, čoho výsledkom je, že krv z končekov prstov neprúdi hladko. Ak budete pokračovať v meraní v prípade podliatiny, nemôžete dosiahnuť správnu nameranú hodnotu. Uvoľnite pásku okolo ramena,

zdvihnite ruku nad hlavu a uchopte a natiahnite ľavú a pravú dlaň 15 krát opakovane. Potom sa podliatina rozpustí a môžete pokračovať v meraní krvného tlaku

2) Poloha manžety a spôsob ovinutia. Nameraná hodnota sa mení s veľkosťou manžety. Osobitne, ak je manžeta ovinutá okolo lakťa, nemôžete dosiahnuť správnu nameranú hodnotu.

–Na marenia používajte spôsob správneho ovinutia manžety: Rozsah obvodu ramena priloženej manžety je 22-42 cm (stred horného ramena). Ak model nie je konzistentný, kúpte ho samostatne.

13. Abnormálne javy a manipulácia

* Keď je meranie abnormálne, objavia sa nasledujúce symboly . Používajte správnu metódu pre meranie.

Chyby	Príčina/Riešenie
Er U	Nafúknutie nedosahuje 30 mmHg do 12 sekúnd.
Er H	Nafúknutie dosahuje 295mmHg
Er 1	Pulzová frekvencia nie je detegovaná správne.
Er 2	Príliš veľké rušenie (Počas merania sa pohybujete, rozprávate alebo ide o magnetické rušenie)
Er 3	Výsledok merania je abnormálny.
Er 23	SYS hodnota je nižšia ako 57 mmHg.
Er 24	SYS hodnota je vyššia ako 255 mmHg.
Er 25	DIA hodnota je nižšia ako 25 mmHg.
Er 26	DIA hodnota je vyššia ako 195 mmHg.

* Riešenie problémov

Anomália	Možno chybné	Riešenie
Zlyhanie zapnutia	Keď je napájanie nedostatočné	Vymeňte batérie alebo vložte nabíjací kábel typu C pre napájací zdroj
	Či kladné a záporné póly batérie nie sú nainštalované opačne	Batérie nainštalujte správne
Bez tlaku	Či je zástrčka vzduchovej hadice vložená tesne	Vložte vzduchovú hadicu pevne do zdviháka
	Či je vzduchová hadica zlomená alebo netesná	Skontaktujte sa s predajcom na výmenu za novú manžetu

Nie je možné merať z dôvodu chyby displeja	Ci sa rameno pohybuje pri natlakovaní	Rameno a telo držte nehybné
	Ci počas merania rozprávate	Počas merania krvného tlaku buďte ticho
Unik vzduchu manžety	Ci manžeta je spojená príliš voľne	Manžetu utiahnite
	Airbag manžety je roztrhnutý	Skontaktujte sa s predajcom na výmenu za novú manžetu
Ak sa krvný tlak stále nedá odmerať po pokuse o riešenia uvedené vyššie, skontaktujte sa s predajcom. NEPOKÚŠAJTE sa sami demontovať pomôcku.		

14. Čistenie a dezinfekcia

(1) Čistenie

Pomôcku môžete čistiť mäkkou, čistou látkou navlhčenou malým množstvom neutrálneho čistiaceho prostriedku alebo vody. Odporúča sa vyčistiť monitor pred a po každom použití. Čistenie vždy dokončíte do 3 minút. Počet opakovaných čistení nikdy nesmie presiahnuť 3-krát.



Nepoužívajte žiadne leptavé čistiace prostriedky. Pri čistení dávajte pozor, aby ste neponorili žiadnu časť monitora, aby ste zabránili prieniku kvapaliny do prístroja.

(2) Dezinfekcia

Odporúčaný dezinfekčný prostriedok

75 % medicínsky alkohol. Kroky:

- 1) Pomôcku dôkladne vytrite mäkkou, čistou handrou navlhčenou malým množstvom vyššie uvedeného dezinfekčného prostriedku a okamžite osušte mäkkou, čistou, suchou handrou.
- 2) Môžete vyčistiť aj telo pomôcky mäkkou, čistou handrou navlhčenou malým množstvom 75 % medicínskeho alkoholu na dezinfekciu.



Nedezinfikujte spôsobmi ako para s vysokou teplotou alebo ultrafialovým žiarením. Tieto spôsoby by mohli poškodiť pomôcku a znížiť jej prevádzkovú životnosť. Odporúča sa dezinfikovať monitor vždy pred a po každom použití. Každá dezinfekcia sa musí dokončiť do 1 minúty. Počet opakovanej dezinfekcie nikdy nesmie presiahnuť 2-krát.

(3) Likvidácia

Monitor, ďalšie komponenty a voliteľné príslušenstvo likvidujte podľa platných miestnych nariadení. Nelegálna likvidácia môže mať za následok znečistenie životného prostredia.

Poznámky

- Vzduchovú hadicu príliš neohýbajte.
- Monitor a jeho komponenty neskladujte:
 - ak monitor alebo jeho časti sú mokré.
 - v miestach s extrémnymi teplotami, vlhkosťou, priamym slnečným svetlom, prachom alebo korozívnymi plynmi.
 - v oblastiach s vysokým rizikom vibrácií alebo nárazov.

15. Údržba



Voda alebo neutrálny čistiaci prostriedok



- Povrch monitora vždy udržiavajte čistý a v poriadku, pomáhajte pri predĺžení prevádzkovej životnosti monitora krvného tlaku.
- Ak je špinavý, utrite ho suchou mäkkou handrou. Ak sa špina nedá ľahko odstrániť, utrite mäkkou handrou namoženou vodou alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom, a potom osušte suchou handrou.
- Odporúčame kalibrovať monitor aspoň raz ročne. V prípade potreby sa skontaktujte s výrobcom alebo zástupcom.

Varovanie: Nedovoľte, aby voda alebo iné kvapaliny pretiekli do pomôcky. Monitor tlaku ramena by sa znovu nemal použiť, keď sa doň dostane kvapalina a poškodí pomôcku a manžetu.

16. Špecifikácie

Názov výrobku	Monitor krvného tlaku na ramene
Model	ARM-30E+
Displej	LCD displej
Metóda merania	Oscilometrické meranie
Meracia časť	Horné rameno

Rozsah merania	Hodnota krvného tlaku	SYS: 57-255 mmHg; DIA: 25-195 mmHg	
	Pulzová frekvencia	40-199 bpm	
Presnosť tlaku manžety	±3 mmHg (±0,4 kPa)		
Presnosť pulzovej frekvencie	±5 %		
Slabá batéria	4,2V±0,1V: slabá batéria; <4,0V±0,1V: jednotka sa vypne		
Automatické vypnutie	1 minúta bez prevádzky		
Napájací zdroj	4xAAA d.c. 6V alebo d.c. 5V,1A kábel typu C		
Aplikovaná časť	Typ BF		
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka		
IP klasifikácia	IP21		
Hmotnosť	Asi 220 g (bez batérií)		
Rozmery	118 mm (dĺžka)* 98 mm (šírka)* 62,5 mm (výška)		
Veľkosť obrazovky	44,5 mm (dĺžka) x 58,5 mm (šírka) 2,9 palca		
Veľkosť manžety	22-42 cm (8,6-16,5 palca)		
Prevádzková životnosť monitora	5 roky		
Prevádzková životnosť manžety	10000-krát		
Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom	Interne nabíjané ME zariadenie (keď sa používajú iba batérie) ME zariadenie triedy (ak je vybavené AC adaptérom)		
Prevádzkové prostredie	Teplotné podmienky	5 °C-40 °C	Ak sa skladuje alebo používa mimo uvedeného rozsahu teploty a vlhkosti, nebude sa používať správne
	Podmienky vlhkosti	15 %-95 % relat.vlhkosť	
	Atmosférické podmienky	70 kPa-106 kPa	

Prepravné a skladovacie prostredie	Počas prepravy zabráňte silnému nárazu, priamemu nárazu, vystaveniu dažďu. Monitor a ďalšie komponenty skladujte na čistom, bezpečnom mieste. Ramennú manžetu odoberte z monitora. Jemne prehnite vzduchovú hadicu do ramennej manžety. Zabalený monitor krvného tlaku sa musí skladovať vnútri pri teplote -20 °C-55 °C a relatívnej vlhkosti 10 %-93 %, atmosférické Podmienky:70 kPa-106 kPa. Bez korozívneho plynu a s dobrým vetraním.
------------------------------------	---

Výrobok bol klinicky testovaný podľa požiadaviek normy ISO 81060-2.

Poznámka: Špecifikovaný napájací zdroj by mal spĺňať nasledujúce podmienky:

Výstupné napätie: DC 5V,

Výstupný prúd:1000 mA,

V súlade s normou IEC 60601-1,

Trieda II

Zabezpečte aspoň dve MOPP izolácie medzi AC vstupom a DC výstupom, Dodržte požiadavky US a kanadskej odchýlky.

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

1.Rozsah merania (krvný tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzová frekvencia: 40-199 bpm

2.Presnosť tlaku manžety: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Presnosť pulzovej frekvencie: ± 5 %

17. Príloha 1 Informácie o EMK

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická emisia

Monitor krvného tlaku na rameno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na rameno by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.

Emisie	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
--------	-------	---

RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Monitor krvného tlaku na ramene využíva RF energiu iba na internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Monitor krvného tlaku na ramene je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach, vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú napájaciu sieť s nízkym napätím, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nie je k disp.	
Kolísania napätia/-blikania IEC61000-3-3	Nie je k disp.	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť

Monitor krvného tlaku na ramene je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na ramene by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň zhody
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
Rýchly elektrický prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	±1 kV vstup/výstup signálu 100 kHz opakovacia frekvencia	±1 kV vstup/výstup signálu 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätie IEC 61000-4-5	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia IEC 61000-4-11	Nerelevantné	Nerelevantné

Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poliarmi, šírenému vedením IEC61000-4-6	3V vstup / výstup signálu; 0,15MHz - 80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vstup/výstup signálu; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 2Hz
Vyžarovaná RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie a.c. pred aplikáciou úrovňou skúšky		

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť								
Monitor krvného tlaku na rameno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na rameno by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.								
Vyžarované RF0-4-3 (Špecifikácie skúšky pre ODLNOSŤ PORTU KRYTU voči RF bezdrôtového komunikačného zariadeniu)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Max. Výkon (W)	Vzdialenosť (m)	IEC 60601-1-2 Úroveň skúšky (V/m)	Úroveň súladu (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900,	Impulzná modulácia	2	0,3	28	28
	870							

	930		TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	18 Hz				
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Vyžarovaná RF IEC61000-4-39 (Špecifikácie skúšky pre ODOLNOSŤ PORTU KRYTU voči blízkym magnetickým poliam)	Skúšobná frekvencia	Modulácia	IEC 60601-1-2 úroveň skúšky (A/m)	Úroveň zhody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzná modulácia 50 kHz	7,5	7,5

Varovanie:

- Použitíu tohto prístroja v blízkosti alebo naskladaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, tento prístroj a ďalší prístroj by sa mali pozorovať na overenie, či je ich prevádzka normálna.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov iných ako špecifikovaných alebo poskytnutých výrobcom tohto prístroja by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja, dôsledkom čoho by bola nesprávna prevádzka."
- Nezostávajúce v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a RF tienenej miestnosti systému ME pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde intenzita EM rušení je vysoká.
- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

Oznámenie:

Ak došlo k vážnemu úrazu používateľa alebo pacienta, ktorý sa týka pomôcky, oznámte to výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom bývajte alebo máte sídlo.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.



Likvidácia: Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení

Nadlaktni merilnik krvnega tlaka

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA



Model: ARM-30E+

Različica priročnika: A3

Datum izdaje: 2024-03

Kazalo

1. Pregled pri razpakiranju	1
2. Pakirni seznam	1
3. Varnostni previdnostni ukrepi	2
4. Sestava izdelka	3
5. Predvidena uporaba / Navodila za uporabo	3
6. Kontraindikacije	4
7. Deli izdelka	5
8. Priprava	6
9. Nastavljanje funkcije	7
10. Kako pravilno meriti	9
11. Opozorila in svarila	15
12. Splošna vprašanja in odgovori o krvnem tlaku	18
13. Nenormalni pojavi in ravnanje	21
14. Čiščenje in dezinfekcija	23
15. Skrb in vzdrževanje	25
16. Specifikacije	26
17. Priloga 1 Informacije o EMC	28

Zahvaljujemo se vam za nakup tega elektronskega nadlahtnega merilnika krvnega tlaka. Monitor lahko uporabljata in shranjujeta rezultate meritev dva uporabnika. Uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka. To pomeni, da ta monitor zazna gibanje vaše krvi skozi brahialno arterijo in gibanje pretvori v digitalni odčitek.

Ta merilnik je skladen z zahtevami standarda ISO 81060-2.

1. Pregled pri razpakiranju

Pred uporabo previdno odprite embalažo in preverite, ali so na voljo vsi deli v skladu z naslednjim seznamom pakiranja in ali so se deli poškodovali med prevozom. Nato ga namestite in upravljajte strogo v skladu s priročnikom.

2. Pakirni seznam

Št.	Ime	Količina
1	Nadlakti merilnik krvnega tlaka	1
2	Manšeta 22~42 cm (8,6~16,5 palcev)	1
3	Navodila za uporabo	1
4	Vodnik za hitri začetek	1

3. Varnostni previdnostni ukrepi

Namen opozoril in ilustracij v priročniku je omogočiti, da boste izdelek uporabljali varno in pravilno ter tako preprečili škodo sebi in drugim, posebni pomeni teh opozoril pa so prikazani v nadaljevanju:

	Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo		Krhko, ravnajte previdno
	Proizvajalec		Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo
	Datum proizvodnje	IP21	Stopnja zaščite ohišja
	Upoštevajte navodila za uporabo		Nizkonapetostni poziv
SN	Serijska številka		Nameščeni del tipa BF
LOT	Številka partije	EC REP	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost community
	Odstranjevanje OEEO		Uvozil
MD	Medicinski pripomoček	CE ₀₁₂₃	Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745
UDI	Edinstven identifikator pripomočka	REF	Koda izdelka
	Hraniti na suhem in hladnem mestu		Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka		Hranite pri temperaturi med in °C
	Navzgor	ROHS	Oznaka RoHS

4. Sestava izdelka

Izdelek sestavljata glavno telo in manšeta.

5. Predvidena uporaba / Navodila za uporabo

Nadlahtni merilnik krvnega tlaka je namenjen merjenju sistoličnega in diastoličnega tlaka ter pulza odrasle osebe z neinvazivno oscilometrično tehniko v zdravstvenih ustanovah ali doma.

Predvideni uporabniki

1. Laiki ali klinični strokovnjaki.
2. Znajo brati in razumejo uporabniški priročnik.

Klinična korist

Pacienti lahko sistolični tlak, diastolični tlak in utrip spremljajo, kadar koli doma, kar močno zmanjša število obiskov v bolnišnici, zmanjša tveganje potovanja in izboljša kakovost njihovega življenja.

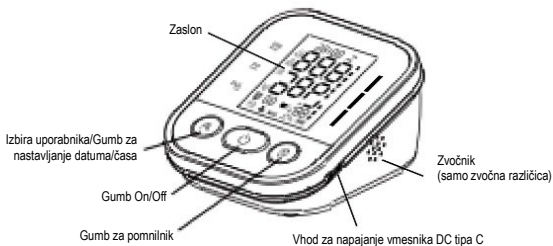
6. Kontraindikacije

Da bi se izognili netočnim meritvam ali poškodbam, tega pripomočka ne uporabljajte, če je stanje pacienta v skladu z naslednjimi kontraindikacijami.

1. Pripomoček ni primeren za uporabo pri pacientih z implantiranimi električnimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji.
2. Izogibajte se merjenju na roki na strani, na kateri je bila opravljena mastektomija ali odstranitev bezgavk.
3. Pripomoček meri krvni tlak z manšeto pod tlakom. Če je merilna okončina poškodovana (na primer odprte rane) ali v stanju ali pri zdravljenju (na primer intravensko kapanje), zaradi katerih ni primerna za površinski stik ali pritisk, pripomočka ne uporabljajte, da se poškodbe ali stanja ne poslabšajo.
4. Izogibajte se meritvam pri pacientih s stanji, boleznimi in občutljivih na okoljske razmere, ki povzročajo nenadzorovane gibe (npr. tresenje ali drhtenje) in nezmožnost jasnega sporazumevanja (na primer otroci in nezavestni pacienti).
5. Pripomoček za določanje krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo. Roka, na kateri se izvaja meritev, mora imeti normalno perfuzijo. Pripomoček ni namenjen uporabi na okončini z omejeno ali moteno prekrvavitvijo. Če imate težave s perfuzijo ali motnjami krvi, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom.

7. Deli izdelka

(1) Osrednje telo



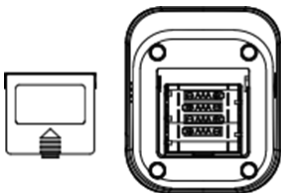
(2) Prikaz zaslona

8. Priprava

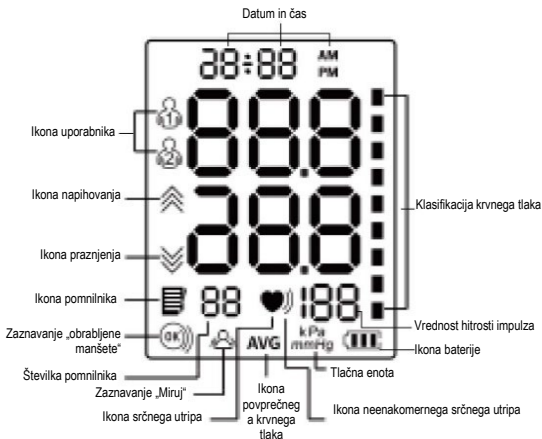
(1) Vstavite baterijo

1) Odprite pokrov baterije na način, ki je prikazan na sliki.

2) V prostor za baterije vstavite 4 baterije AAA in pazite na navedbo elektrod na baterijah. Baterije namestite, kot je navedeno na sliki desno pod tem



stavkom.



(2) Zamenjava akumulatorja

Opozorilo: Če pripomočka ne nameravate uporabljati dlje časa (več kot 3 mesece), odstranite baterije.

(3) Priključek tipa C za napajanje (kabel ni vključen v seznam pakiranja)

Izdelek lahko napajate tako, da ga prek vmesnika tipa C priključite na enosmerno 5 V, 1 A zunanje napajanje.

OPOMBA:

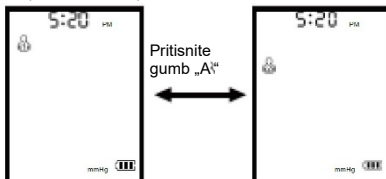
- Funkcija dostopa do adapterja je primerna za začasno uporabo, ko nimate na voljo ustreznih baterij AAA.

Napajalnik mora ustrezati zahtevam standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo biti skladne z zahtevami: vhod: AC 100~240 V 50/60 Hz, izhod: DC 5V 1,0A. Drugi napajalniki za izmenični tok se lahko razlikujejo v izhodni napetosti in polarizaciji ter lahko ogrozijo vaše življenje in poškodujejo pripomoček.

9. Nastavljanje funkcije

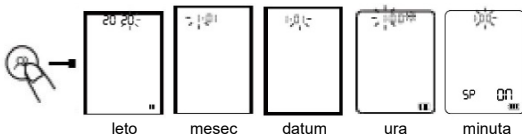
(1) Uporabniški način

V načinu stanja pripravljenosti pritisnite gumb "A¹", da vstopite v vmesnik za izbiro uporabniške skupine. Nato ponovno pritisnite gumb „A¹“, da preklopite in izberete uporabniške skupine.



(2) Nastavljanje datuma in časa

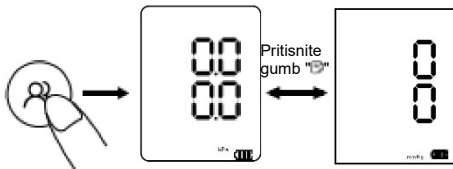
V načinu stanja pripravljenosti pritisnite gumb "A¹" približno 3 sekunde, da vstopite v nastavev datuma, in "leto" bo utripalo. Pritisnite gumb "⌂", da nastavite želeno leto, nato pa pritisnite gumb "A¹", da potrdite izbiro. Ko je „leto“ nastavljeno, se samodejno začne nastavev meseca. Pri tem bo utripala ikona "mesec". Na želeno vrednost lahko preklopite s pritiskom na gumb "⌂". Po istem postopku nastavite „datum“, „uro“ in „minute“



(3) Nastavljanje prikazovalnika enote

V načinu stanja pripravljenosti pritiskajte gumb "⏻" »

približno 5 sekund, da vstopite v izbiro enote, in pritisnite "⏻", da preklopite mmHg/kPa. Pritisnite "⏻" za potrditev izbire; Privzeta enota je mmHg.



10. Kako pravilno meriti

(1) Priprave pred meritvijo

--Odstranite oblačila z roke.

--Vedno merite na isti roki (običajno na levi roki). --Med merjenjem ostanite pri miru in bodite tiho.

--Med MERJENJEM se čim bolj sprostite in ne govorite.

--Merite krvni tlak vsak dan ob približno istem času.

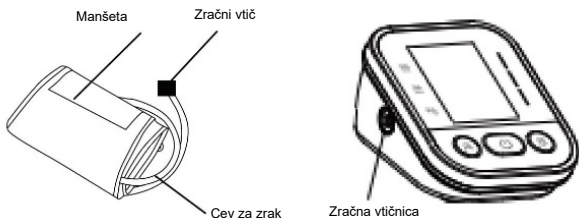
--Ne merite takoj po telesni vadbi ali kopanju. Pred merjenjem počivajte 20 do 30 minut.

--Razmere v spodaj navedenih pogojih lahko vplivajo na rezultate:

V eni uri po večerji, po pitju vina, kave, čaja, športnih aktivnostih; govorjenje, živčnost, nestanovitno razpoloženje, nagibanje naprej, premikanje, drastična sprememba temperature v prostoru med merjenjem; v premikajočem se vozilu, ponavljajoče se in neprekinjeno merjenje.

(2) Nameščanje manšete

1) Manšeto povežite z monitorjem tako, da zračni vtič varno vstavite v zračno vtičnico.

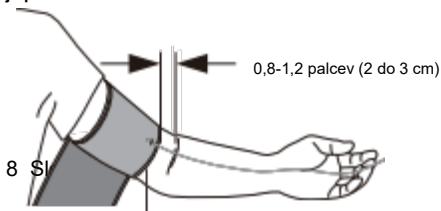


2) Roko potisnite skozi zanko manšete. Manšeto vlecite, dokler ne doseže nadlaktka vaše leve roke.



Opomba

• Spodnji rob manšete mora biti 0,8-1,2 palca (2 do 3 cm) nad notranjo stranjo komolca. Cevka za zrak je na notranji strani roke in je poravnana s sredincem.



•Prepričajte se, da je cevka za zrak nameščena na notranji strani roke, in manšeto varno ovijte, da se ne more premikati po roki.

Opomba: Zaradi ponavljajočih se meritev bo prišlo do zastoja krvi v roki, kar bo vplivalo na rezultat meritve.

Pazite, da se z roko ne naslonite na cevko za zrak.

Kako se izogniti zastoju krvi in zagotoviti, da je ponavljajoča se meritev natančna?

Levo roko lahko dvignete in večkrat stisnete v pest ali pa si pred meritvijo snamete manšeto in počivate vsaj 2-3 minute.

(3) Pravilno sedenje

Za meritev morate biti sproščeni in udobno nameščeni v prostoru s prijetno temperaturo. Roko položite na mizo.

- Sedite na udobnem stolu s podprtim hrbtom in roko.
- Stopala naj bodo poravnana, noge pa naj ne bodo prekrižane.
- Manšeto namestite na roko v višini srca, pri čemer mora roka udobno počivati na mizi.

Opozorilo: Priključne cevke ne prepogibajte, saj lahko neprekinjen pritisk manšete povzroči motnje v pretoku krvi in škodljive poškodbe pacienta.

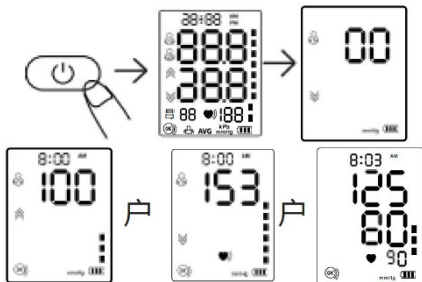
(4) Merjenje

1) Pritrdite manšeto v skladu z navodili "KAKO NAMESTITI MANŠETO". Meritev začnite po tem, ko ste manšeto pravilno namestili.

2) Pritisnite gumb "⏻". Ko so vklopljene vse ikone, bo monitor začel napihovanje za merjenje in prikazal "00".



Po končani meritvi preverite izmerjene vrednosti.



Opomba: Če se med merjenjem počutite neprijetno, takoj pritisnite gumb „“, da prekinete merjenje. Ko se zračni tlak napolni do določene vrednosti, bo vrednost na zaslonu počasi upadala z določeno hitrostjo, simbol srčnega utripa pa bo utripal. Po končani meritvi bodo na zaslonu prikazane vrednosti sistoličnega tlaka, diastoličnega tlaka in pulza.

Opomba: Če dobite nepričakovane vrednosti, se posvetujte z zdravnikom.

(5) Funkcija pomnilnika

1) Vsaka izmerjena vrednost se samodejno shrani v ustrezno uporabniško skupino. Ta pripomoček lahko za vsakega uporabnika shrani do 99 sklopov meritev. Ko je pomnilniški dnevnik poln, se stare vrednosti osvežijo z novimi.

V načinu izklopa enkrat pritisnite gumb „“ in pripomoček bo prikazal povprečno vrednost meritev krvnega tlaka v zadnjih 2 ali 3 primerih. Ponovno pritisnite gumb „“ in prikazana bo zadnja izmerjena vrednost.

Ponovno pritisnite gumb „“ in ostale izmerjene vrednosti bodo prikazane ena za drugo.

(6) Pobriši pomnilnik

V načinu izklopa pritisnite gumb „“ in izberite skupino uporabnikov, katerih izmerjene vrednosti želite izbrisati.

Pritisnite gumb „“ za izklop pripomočka in enkrat pritisnite gumb „“, da aktivirate zaslon. Nato približno 3 sekunde pritiskajte gumb „“ da

izbrišete pomnilnike izbranega uporabnika, na zaslonu pa se prikaže ikona "  ".

(7) Zaznavanje „obrabljene manšete“

Ikona "  " je na zaslonu vedno prikazana, ko je manšeta pravilno ovita. Če je manšeta preohlapna, bo ikona " o " vedno utripala, da vas opomni. Če utripa ikona „ o) „, pritisnite gumb '  ', da prekinete merjenje.

(8) Oznaka "Miruj"

Ikona „  " utripa, če med merjenjem premikate telo ali tresete roko, kar lahko povzroči napačne rezultate merjenja. Prosimo, da prilagodite svojo držo in meritev ponovite.

(9) Izklopi enoto

Pritisnite gumb „  ", da izklopite nadlahtni merilnik krvnega tlaka. Monitor se samodejno izklopi po 1 minuti.

11. Opozorila in svarila

Opozorila

- Med uporabo ne izvajajte vzdrževanja ali servisiranja.
- Prepogoste meritve lahko povzročijo poškodbe PACIENTA zaradi motenj pretoka krvi.
- Pred uporabo tega monitorja na roki, kjer je prisoten intravaskularni dostop ali terapija ali arterio-venski (A-V) obvod, se posvetujte z zdravnikom zaradi začasne motnje pretoka krvi, ki lahko povzroči poškodbe.
- Pred uporabo monitorja se posvetujte z zdravnikom, če vam je bila opravljena mastektomija ali odstranitev bezgavk.
- Pripomočka za spremljanje ME EQUIPMENT ne uporabljajte hkrati na isti okončini. To lahko začasno povzroči izgubo funkcije ali netočno meritev.
- Preverite, ali delovanje nadlaktnega merilnika krvnega tlaka povzroča dolgotrajne motnje pacientovega krvnega obtoka, tako da opazujete zadevno okončino.
- Uporabite sestavni del (npr. manšeto), ki ga je priskrbel proizvajalec. V nasprotnem primeru bo to vplivalo na natančnost meritev.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Da bi se izognili zadužitvi, cevko za zrak in polnilni kabel tipa C hranite izven dosega dojenčkov, malčkov in otrok.
- Majhnih delov ne puščajte na mestih, kjer jih lahko dosežejo otroci. Lahko jih pogoltnejo. Če jih otrok nehote pogoltne, pokrov baterije, se takoj obrnite na zdravnika.
- Manšeta izpolnjuje zahteve standardov ISO 10993-5, ISO 10993-10 in ISO 10993-23. Vendar ima lahko nekaj občutljivih ljudi alergije.
- Monitorja NE uporabljajte na poškodovani roki ali roki, ki jo zdravite.

Svarila

- Meritev ne izvajajte pogostejše, kot je treba. Zaradi motenj v pretoku krvi se lahko pojavijo modrice.
- Vzdrževanje mora opraviti proizvajalec, kot je predlagano.
- Kadar je temperatura okolja, nižja od 5 °C, pripomoček vsaj za 1 uro prenesite v prostor, kjer je temperatura okolja med 5 °C in 40 °C; Če je temperatura okolja višja od 40 °C, pripomoček odnesite v prostor, kjer je temperatura okolja med 5 °C in 40 °C, vsaj za 2 uri.
- Tega monitorja NE uporabljajte za dojenčke, malčke, otroke ali osebe, ki se ne morejo izražati.
- NE jemljite zdravil na podlagi odčitkov pripomočka. Za specifične informacije o svojem krvnem tlaku se obrnite na zdravnika. Pacient si ne sme sam postavljati diagnoze ali se sam zdraviti glede na izmerjene rezultate. Upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca.
- Pripomočka NE uporabljajte, če ste na kapalni infuziji ali transfuziji krvi.

12 Slovenščina

- Monitorja NE uporabljajte v prostorih, kjer je visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomograf (CT). To lahko povzroči nepravilno delovanje monitorja in/ali netočen odčitek.
- Prepričajte se, da manšete niste namestili na roko, na kateri poteka zdravljenje arterij ali ven, npr. intravaskularni dostop ali intravaskularna terapija ali arteriovenski (AV) obvod.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte z zdravnikom, če imate pogoste aritmije, kot so prezgodnji atrijski ali ventrikularni utripi ali atrijska fibrilacija, arterijska skleroza, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvična bolezen.
- Če pride do draženja kože ali nelagodja, prenehajte uporabljati ta monitor in se posvetujte z zdravnikom.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte z zdravnikom, če imate hude težave s pretokom krvi ali krvne motnje, saj lahko napihovanje manšete povzroči modrice.
- Monitorja NE uporabljajte za druge namene kot za merjenje krvnega tlaka in utripa.
- NE razstavljajte ali poskušajte popraviti tega monitorja ali drugih sestavnih delov. To lahko povzroči netočne odčitke.
- Monitorja NE uporabljajte na mestu, kjer je prisotna vlaga ali nevarnost, da bi ga polila voda. To lahko poškoduje monitor.
- NE uporabljajte tega monitorja v premikajočem se vozilu, na primer v avtomobilu.
- Monitorja NE pustite pasti in ga ne izpostavljajte močnim udarcem ali vibracijam.
- Monitorja ne uporabljajte in ne shranjujte izven pogojev, ki jih je določil proizvajalec (izjemno visoke ali nizke temperature in vlažnost), saj to lahko vpliva na delovanje ali povzroči netočne meritve.
- Če se delovanje spremeni (kot na primer: netočna meritev ali nenormalen prikaz), ga takoj prenehajte uporabljati in se hitro obrnite na prodajno servisno osebje.

12. Splošna vprašanja in odgovori o krvnem tlaku

V1: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, nižja od vrednosti, pridobljene v bolnišnici?

- Razlika v krvnem tlaku med meritvami doma in v bolnišnici je približno 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Razlog za to je, da so posamezniki doma običajno bolj sproščeni kot v bolnišnici.
- Poleg tega je pri postavitvi pripomočka na mesto nad srcem vrednost krvnega tlaka običajno veliko nižja, kot je v resnici. Prepričajte se, da je pripomoček nameščen prav v višini srca.

13 Slovenščina

V2: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, višja od vrednosti, pridobljene v bolnišnici?

- Zdravilo proti hipertenziji je morda izgubilo svojo učinkovitost. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

- Manšeta morda ni v pravilnem položaju. Če manšeta ni pravilno nameščena, ne bomo dobili vrednosti arterijskega tlaka, vrednost krvnega tlaka pa je lahko veliko višja, kot je. Zato manšeto namestite pravilno.

- Manšeta ni dovolj tesna. Če je manšeta ohlapna, se kompresijska sila morda ne bo prenesla na arterijo, zaradi česar bo vrednost krvnega tlaka veliko višja, kot je.

Zato manšeto ponovno nastavite in dodatno zategnite.

- Pacient med merjenjem ne sedi pravilno. Med merjenjem krvnega tlaka ni priporočljivo, da se sklanjate, nagibate, upogibate in sedite s prekržanimi nogami zaradi povečanega trebušnega pritiska ali položaja rok pod srcem. Meritve izvajajte pri pravilni drži.

V3: Kdaj lahko pridobim boljše meritve?

- Meritve je najbolje opraviti zjutraj takoj po uriniranju ali ko sta vaš um in telo stabilna. Priporočamo, da meritve opravljate vsakič v istem času dneva.

V4: Zakaj je izmerjena vrednost krvnega tlaka vsakič drugačna?

1) Pri vsakokratni sistoli se krvni tlak do neke mere spremeni. Na primer, pri osebi s pulzom 70 utripov na minuto se bo krvni tlak vsak dan spremenil 100,800-krat. Ker se krvni tlak nenehno spreminja, je težko dobiti pravo vrednost krvnega tlaka z enkratno meritvijo. Meritev opravite 2~3-krat. Prva meritev bo običajno višja zaradi živčnosti ali neustrezne priprave, nato pa se bo pri drugi meritvi živčnost nekoliko ublažila, zato bo druga meritev na splošno nižja od prve, in sicer za 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa). To bo bolj očitno pri tistih z višjim krvnim tlakom.

--Pri neprekinjenem merjenju upoštevajte, da: Zaradi stisnjene roke lahko pride do ekstravazacije krvi, zaradi česar kri s konice prsta ne teče gladko, Če merjenje nadaljujete v primeru ekstravazirane krvi, ne morete dobiti pravilne izmerjene vrednosti. Sprostite manšeto, dvignite roko nad glavo ter 15-krat stisnite in iztegnite levo in desno dlan. Nato se lahko ekstravazirana kri raztopi in lahko nadaljujete merjenje krvnega tlaka

2) Položaj manšete in metoda ovijanja. Izmerjena vrednost se razlikuje glede na velikost manšete. Še posebej, če je manšeta zavita okoli komolca, ne morete dobiti pravilne izmerjene vrednosti.

--Za merjenje uporabite pravilno metodo ovijanja manšete: Obseg roke priložene manšete je 22 ~ 42 cm (sredina nadlakti). Če je model neskladen, jo kupite posebej.

13. Nenormalni pojavi in ravnanje

* Kadar je meritev nenormalna, se prikažejo naslednji simboli. Za merjenje uporabite pravilno metodo.

Napake	Vzrok/Rešitev
Er U	Napihovanje ne sme doseči 30 mmHg v 12 sekundah.
Er H	Napihnjenost doseže 295 mmHg
Er 1	Hitrost utripa ni pravilno zaznana.
Er 2	Preveč motenj (premikanje, govorjenje ali magnetne motnje med merjenjem)
Er 3	Rezultat meritve je nenormalen.
Er 23	Vrednost SYS je nižja od 57 mmHg.
Er 24	Vrednost SYS je višja od 255 mmHg.
Er 25	Vrednost DIA je nižja od 25 mmHg.
Er 26	Vrednost DIA je višja od 195 mmHg.

* Reševanje težav

Nepravilnost	Možna okvara	Rešitev
Se ne prižge	Morda je moč nezadostna	Zamenjajte baterije ali vstavite polnilni kabel tipa C za napajanje
	Ali sta pozitivni in negativni pol baterije vstavljeni obratno	Pravilno vstavite baterije
Ni pritiska	Ali je vtič cevke za zrak vstavljen čvrsto	Vtič cevke za zrak dobro vstavite v vtičnico
	Ali je cevka za zrak poškodovana ali pušča	Obrnite se na prodajalca, da zamenja z novo manšeto
Ni mogoče meriti zaradi napake na zaslonu	Če se roka premakne, ko je pod pritiskom	Roka in telo naj bosta pri miru
	Med merjenjem govorite	Med merjenjem krvnega tlaka bodite tihi
Uhajanje zraka iz manšete	Če je manšeta preveč ohlapno ovita	Zategnite manšeto
	Če je zračna blazina manšete natrgana	Obrnite se na prodajalca, da zamenja z novo manšeto
Če krvnega tlaka še vedno ni mogoče izmeriti po zgoraj navedenih rešitvah se obrnite na prodajalca. Pripomočka NE poskušajte razstaviti sami.		

14. Čiščenje in dezinfekcija

(1) Čiščenje

Pripomoček lahko čistite z mehko in čisto krpo, navlaženo z majhno količino nevtralnega detergenta ali vode. Predlagamo, da monitor očistite pred vsako uporabo in po njej. Čiščenje vsakič opravite v 3 minutah. Vsakokratno ne presežite 3 ponovitev čiščenja.



Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Pri čiščenju pazite, da ne potopite nobenega dela monitorja, da ne pride do vdora tekočine v instrument.

(2) Dezinfekcija

Priporočeno sredstvo za dezinfekcijo

75-odstotni medicinski alkohol Koraki:

1) Pripomoček previdno obrišite z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino zgoraj navedenega razkužila, in ga takoj posušite z mehko, čisto in suho krpo.

2) Telo pripomočka lahko za razkuževanje očistite tudi z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino 75-odstotnega medicinskega alkohola.



Ne razkužujte z metodami, kot sta visokotemperaturna para ali ultravijolično sevanje. Ti lahko poškodujejo pripomoček in skrajšajo njegovo življenjsko dobo.

Predlagamo, da monitor dezinficirate pred vsako uporabo in po njej. Vsako razkuževanje se zaključi v 1 min. Vsakokratno ne presežite 2 ponovitev razkuževanja.

(3) Odstranjevanje

Monitor, druge sestavne dele in dodatno opremo odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi. Nezakonito odlaganje lahko povzroči onesnaženje okolja.

Opombe

- Cevke za zrak ne upogibajte ali pretirano pregibajte.
- Ne shranjujte monitorja ali njegovih sestavnih delov:
 - če so monitor ali njegovi deli mokri.
 - na mestih z ekstremnimi temperaturami, vlažnostjo, neposredno sončno svetlobo, prahom ali korozivnimi plini.
 - v prostorih z veliko nevarnostjo vibracij ali udarcev.

15. Skrb in vzdrževanje



Voda ali nevtralni detergent

- Površina monitorja naj bo vedno čista in urejena, kar pomaga podaljšati življenjsko dobo merilnika krvnega tlaka.

- Če je gostitelj umazan, ga obrišite s suho mehko krpo. Če umazanije ni mogoče zlahka odstraniti, jo obrišite z mehko krpo, prepojeno z vodo ali nevtralnim detergentom, in nato posušite s suho krpo.

-Predlagamo, da monitor kalibrirate vsaj enkrat na leto. Po potrebi se obrnite na proizvajalca ali zastopnika.

Opozorilo: Ne dovolite, da v napravo priteče voda ali druge tekočine. Nadlaktnega merilnika tlaka ne smete več ponovno uporabljati, če v pripomoček in manšeto prodre tekočina ter ju poškoduje.

16. Specifikacije

Ime izdelka	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka	
Model	ARM-30E+	
Zaslon	LCD zaslon	
Način merjenja	Oscilometrična meritev	
Merilni del	Nadlaket	
Merilno območje	Vrednost krvnega tlaka	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Hitrost utripa	40~199 bpm
Natančnost tlaka v manšeti	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Natančnost hitrosti utripa	± 5 %	
Nizka napolnjenost baterije	4,2V $\pm$ 0,1V: nizka napolnjenost baterije; <4,0V $\pm$ 0,1V: predmet bo izklopljen	
Samodejni izklop	1 minuta brez delovanja	
Vir napajanja	4xAAA d.c. 6V ali d.c. 5V, 1A kabel tipa C	

17 Slovenščina

Uporabljeni del	Tip BF		
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje		
Klasifikacija IP	IP21		
Teža	Okrog 220 g (brez akumulatorjev)		
Dimenzije	118 mm(dolžina)*98 mm(širina)*62,5 mm (višina)		
Velikost zaslona	44,5 mm (d) x 58,5 mm (š) 2,9 palcev		
Velikost manšete	22~42 cm (8,6~16,5 palcev)		
Življenjska doba delovanja monitorja	5 let		
Življenjska doba delovanja manšete	10000-krat		
Zaščita pred električnim udarom	Oprema ME z notranjim napajanjem (če uporabljate samo baterije) Oprema ME razreda II (če je opremljena z omrežnim napajalnikom)		
Delovno okolje	Temperaturni pogoji	5 °C~40 °C	Če ga shranjujete ali uporabljate izven določenega temperaturnega in vlažnostnega območja, se ne bo pravilno uporabljal
	Pogoji vlažnosti	15 %~95 %RH	
	Atmosferski pogoji	70 kPa~106 kPa	
Okolje za prevoz in shranjevanje	Med prevozom se izogibajte močnim udarcem, neposrednim udarcem, izpostavljenosti ali dežju. Monitor in druge sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu. Z monitorja odstranite manšeto. Cevko za zrak nežno zložite v manšeto za roko. Zapakiran monitor krvnega tlaka je treba hraniti v zaprtih prostorih pri temperaturi -20°C ~55°C in relativni vlažnosti 10 % ~ 93 %, atmosferski pogoji:70kPa ~ 106kPa. brez korozivnih plinov in z dobrim prezračevanjem.		

Izdelek je bil klinično preiskán v skladu z zahtevami standarda ISO 81060-2.

Opomba: Navedeno napajanje mora izpolnjevati naslednje pogoje:

Izhodna napetost: DC 5 V,

Izhodni tok: 1000 mA,

Skladno z IEC 60601-1,

Razred II

Zagotovite vsaj dve izolaciji MOPP med izmeničnim vhodom in enosmernim izhodom,

Skladnost z amerškimi in kanadskimi zahtevami glede odstopanj.

Bistvene lastnosti

1. Merilno območje (krvni tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25~195 mmHg

Hitrost utripa: 40~199 bpm

2. Natančnost tlaka v manšeti: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Natančnost hitrosti utripa: ± 5 %

17. Priloga 1 Informacije o EMC

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna emisija		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Radijske emisije CISPR 11	Skupina 1	Nadlaktni monitor krvnega tlaka uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne povzročajo motenj na bližnji elektronski opremi.
Radijske emisije CISPR 11	Razred B	Nadlaktni monitor krvnega tlaka je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačim okoljem in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjstve namene.
Harmonske emisije IEC61000-3-2	N.R.	
Emisije kolebanja napetosti / flikerja IEC61000-3-3	N.R.	

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskušanje odpornosti	IEC 60601 Raven preskusa	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (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
Električni prehodni pojave/razpok IEC 61000-4-4	±1 kV vhodni/izhodni signal frekvenca ponavljanja 100 kHz	±1 kV vhodni/izhodni signal frekvenca ponavljanja 100 kHz
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Ni primerno	Ni primerno
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostno kolebanje na linijah z vhodnim tokom IEC 61000-4-11	Ni primerno	Ni primerno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vodene RF IEC61000-4-6	3V vhodni/izhodni signal; 0,15MHz - 80MHz 6 V v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vhodni/izhodni signal; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM pri 2Hz
Sevane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz
OPOMBA: UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni		

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Nadlakti merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Maks. moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
Sevane RF RF0-4-3 (Preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENČAMI oprema za brezžično komunikacijo)	385	380-390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE pas 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Impulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	780							
	810							
	870	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	930							
	1720							
	1845	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	1970							
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Sevane radijske frekvence IEC6100 0-4-39 (preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI pred bližnjimi magnetnimi polji)	Testna frekvenca	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (A/m)	Stopnja skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Opozorilo:

- Izogibajte se uporabi te opreme ob drugi opremi ali postavljeni z njo, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno oddajanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.“
- Ne približujte se aktivni kirurški opremi za visokofrekvenčne frekvence in radijsko zaščiteni sobi sistema za magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka.
- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Opomba:

Če so uporabniki ali pacienti doživeli kakršen koli resen incident v zvezi s pripomočkom, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri imate sedež.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo



Odstranjevanje: Proizvoda ne smete odvreči skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Uporabniki morajo poskrbeti za odstranitev opreme, ki jo je treba razrezati, in jo odnesti na zbirno mesto, ki je označeno za recikliranje električne in elektronske opreme

Rokas asinsspiediena mēritāja lietotāja rokasgrāmata

LATVIEŠU



Modelis: ARM-30E+

Rokasgrāmatas versija: A3

zdošanas datums: 2024-03

Satura rādītājs

1. Izpakošanas pārbaude	1
2. Iepakojuma saraksts	1
3. Drošības pasākumi	2
4. Produkta sastāvs	3
5. Paredzētā lietošana / Lietošanas instrukcijas	3
6. Kontrindikācija	4
7. Produkta daļas	5
8. Sagatavošana	6
9. Funkciju iestatījums	7
10. Kā veikt pareizus mērījumus	9
11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	15
12. Bieži uzdoti jautājumi un atbildes par asinsspiedienu	18
13. Anomālas parādības un rīcība	21
14. Tīrīšana un dezinfekcija	23
15. Uzturēšana un apkope	25
16. Specifikācijas	26
17. 1. pielikums EMC informācija	28

Paldies, ka iegādājāties šo rokas elektronisko asinsspiediena mērītāju. Monitoru var izmantot divi lietotāji, uzglabājot savu mērījumu rezultātus. Tas izmanto oscilometrisko asinsspiediena mērīšanas metodi. Tas nozīmē, ka šis monitors nosaka jūsu asins kustību pa brahiālo artēriju un kustības pārvērš digitālā rādījumā.

Šis monitors atbilst ISO 81060-2 prasībām.

1. Izpakošanas pārbaude

Pirms lietošanas, lūdzu, uzmanīgi atveriet iepakojumu un pārbaudiet, vai ir pieejamas daļas saskaņā ar šo iepakojuma sarakstu un, vai tās nav bojātas Transportēšana. Pēc tam uzstādiet un darbojieties stingri saskaņā ar rokasgrāmatu.

2. Iepakojuma saraksts

Nr.	Nosaukums	Daudzums
1	Rokas asinsspiediena mērītājs	1
2	Manšete 22–42 cm (8,6–16,5 collas)	1
3	Lietotāja rokasgrāmata	1
4	Īsa lietošanas pamācība	1

3. Drošības pasākumi

Rokasgrāmatā redzamie brīdinājumi un ilustrācijas ir paredzētas, lai jūs droši un pareizi varētu lietot produktu, tādējādi novēršot kaitējumu sev un citiem, un kuru īpašā nozīme ir parādīta šādi:

	Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)		Trausls, apejieties piesardzīgi
	Ražotājs		Uzglabāt prom no saules gaismas
	Izgatavošanas datums	IP21	Korpusa aizsardzības pakāpe
	Izpildiet lietošanas instrukcijas		Zemsprieguma uzvedne
SN	Sērijas numurs		BF tipa lietotā daļa
LOT	Partijas numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	EEIA iznīcināšana		Importēja
MD	Medicīniskā ierīce	CE ₀₁₂₃	Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
UDI	Unikāls ierīces identifikators	REF	Produkta kods
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā		Mitruma robeža
	Atmosfēras spiediena robeža		Uzglabāt temperatūrā līdz °C
	Vertikāli uz augšu	ROHS	RoHS zīme

4. Produkta sastāvs

Šis produkts sastāv no galvenā korpusa un manšetes.

5. Paredzētā lietošana / Lietošanas instrukcija

Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts pieauguša cilvēka sistoliskā un diastoliskā spiediena, kā arī pulsa mērīšanai ārstniecības iestādēs vai mājas apstākļos, izmantojot neinvazīvu oscilometrisko metodi.

Paredzētie lietotāji

1. Nespeciālisti vai klīniskie speciālisti.
2. Var lasīt un izprast lietotāja rokasgrāmatu.

Klīniskais ieguvums

Pacienti jebkurā laikā var kontrolēt sistolisko spiedienu, diastolisko spiedienu un pulsa ātrumu mājas apstākļos, ievērojami samazinot slimnīcas apmeklējumu skaitu, samazinot ceļošanas risku un uzlabojot pacienta dzīves kvalitāti.

6. Kontrindikācijas

Neizmantojiet šo ierīci, ja pacienta stāvoklis atbilst tālāk norādītajām kontrindikācijām, lai izvairītos no neprecīziem mērījumiem vai traumām.

1. Ierīce nav piemērota lietošanai pacientiem ar implantētām elektriskajām ierīcēm, piemēram, sirds elektrokardiostimulatoriem un defibrilatoriem.

2. Izvairieties no mērījumu veikšanas uz rokas mastektomijas vai limfmezglu klīrensa pusē.

3. Ierīce asinsspiedienu mēra, izmantojot nospiestu manšeti. Ja mērīšanas ekstremitāte cieš traumas (piemēram, vaļējas brūces) vai apstākļos vai ārstēšanas laikā (piemēram, intravenoza pilienvaide ievadīšana), kas padara to nepiemērotu saskarei ar virsmu vai spiediena paaugstināšanai, nelietojiet ierīci, lai izvairītos no traumu vai stāvokļa pasliktināšanās.

4. Izvairieties no mērījumu veikšanas pacientiem ar kondīcijām, slimībām un tiem, kas ir jutīgi pret vides apstākļiem, kas izraisa nekontrolējamus kustības (piemēram, trīci vai drebuļus) un nespēju skaidri sazināties (piemēram, bērni un pacienti bezsamaņas stāvoklī).

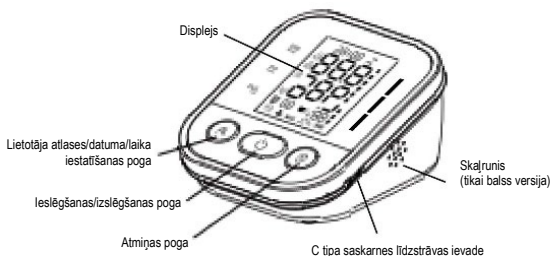
5. Ierīce asinsspiediena noteikšanai izmanto oscilometrisko metodi.

Mērīšanai izmantotajai rokai jābūt normālai perfūzijai.

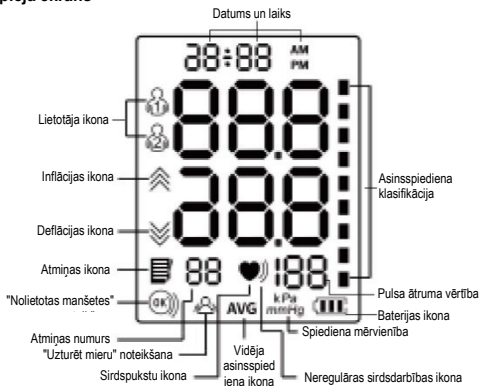
Ierīce nav paredzēta lietošanai uz ekstremitātēm ar ierobežotu vai traucētu asinsriti. Ja jūs ciešat no perfūzijas vai asinsrites traucējumiem, pirms ierīces lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

7. Produkta daļas

(1) Galvenais korpuss



(2) Displeja ekrāns

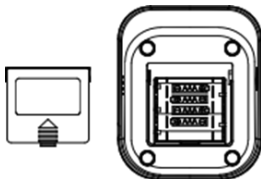


8. Sagatavošana

5 Latviešu

(1) Baterijas uzstādīšana

- 1) Atveriet baterijas vāciņu saskaņā ar attēlā parādīto metodi.
- 2) 4 AAA baterijas ielieciet bateriju nodalījumā un pievērsiet uzmanību bateriju elektrodu indikācijai. Baterijas lieciet, kā norādīts attēlā tieši zem šī teikuma.



(2) Baterijas nomaiņa

Brīdinājums: Ja plānojat ierīci nelietot ilgāku laika posmu (vairāk nekā 3 mēnešus), baterijas jāizņem.

(3) C tipa savienojums strāvas padevei (kabelis nav iekļauts iepakojuma sarakstā)

Produkta strāvas padevi var nodrošināt, pievienojot līdzstrāvai 5V, 1A ārējam barošanas avotam, izmantojot C tipa saskarni.

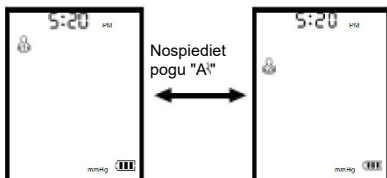
PIEZĪME.

- Adaptera piekļuves funkcija ir piemērota īslaicīgai lietošanai, ja pie rokas nav atbilstošu AAA bateriju.

Adapteram jāatbilst IEC 60601-1 standarta prasībām, un specifikācijām jāatbilst prasībām: ievade: AC 100~240V 50/60 Hz, izvade: DC 5V 1.0A. Cita maiņstrāvas adaptera izejas spriegums un polaritāte var būt atšķirīga, un tas var apdraudēt dzīvību un bojāt ierīci.

9. Funkciju iestatīšana

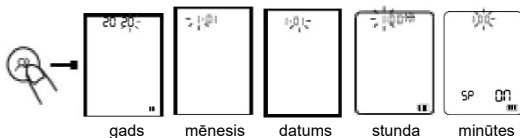
(1) Lietotāja režīms



Gaidīšanas režīmā spiediet pogu "A", lai atvērtu lietotāju grupas atlasē saskarni. Pēc tam vēlreiz nospiediet pogu "A", lai pārlēgtos un atlasītu lietotāju grupas.

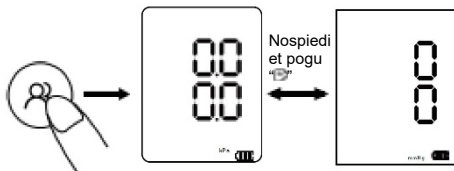
(2) Datuma un laika iestatīšana

Gaidīšanas režīmā spiediet pogu "A" apmēram 3 sekundes, lai ievadītu datuma iestatījumu, un mirgo "gads". Nospiediet "B", lai pielāgotu vēlamu gadu, un pēc tam spiediet "A", lai apstiprinātu atlasi. Ja ir iestatīts "gads", tas automātiski ievada mēneša iestatījumu. Šajā laikā mirgo ikona "mēnesis". Jūs varat pārlēgties uz vēlamu vērtību, nospiežot pogu "A". Veiciet to pašu darbību, lai iestatītu vienumus "datums", "stunda" un "minūte".



(3) Vienības displeja iestatījums

Gaidīšanas režīmā turiet nospiektu pogu "C" apmēram 5 sekundes, lai ievadītu vienību atlasē, un nospiediet "B", lai pārlēgtu mmHg/kPa. Nospiediet "A", lai apstiprinātu atlasē; noklusējuma mērvienība ir mmHg.



10. Kā veikt pareizus mērījumus

(1) Sagatavošana pirms mērīšanas

- Atbrīvojiet roku no apģērba.
- Vienmēr mēriet vienā un tajā pašā rokā (parasti kreisajā rokā). -- Mērīšanas laikā nekustieties un nerunājiet.

-- Mērīšanas PROCEDŪRAS laikā atpūties pēc iespējas vairāk relaksējieties un nerunāiet.

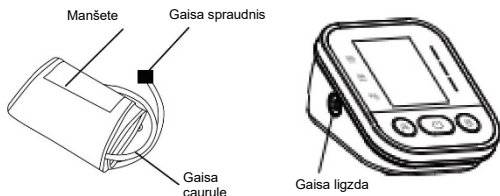
-- Asinsspiedienu mēriet ik dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

-- Nemēriet uzreiz pēc fiziskas slodzes vai vanņošanās. Pirms mērījuma veikšanas 20 līdz 30 minūtes atpūties.

-- Nolasījumi, kas veikti tālāk norādītajos apstākļos, var ietekmēt rezultātus: stundas laikā pēc vakariņām, pēc vīna, kafijas, tējas lietošanas, sportošanas; runāšana, nervozitāte, esot sliktā garastāvoklī, liecoties uz priekšu, kustoties, telpas temperatūras krāsas izmaiņas mērīšanas laikā; atkārtotas un nepārtrauktas mērīšanas laikā atrodoties braucošā transportlīdzeklī.

(2) Rokas manšetes uzlikšana

1) Pievienojiet rokas manšeti monitoram, gaisa spraudni cieši ievietojot gaisa ligzdā.

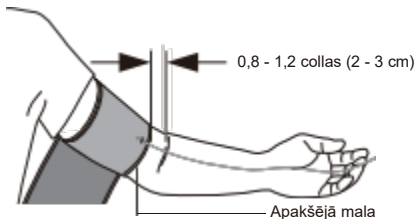


2) Izlieciet roku caur manšetes cilpu. Velciet manšeti līdz jūsu kreisās rokas augšējai daļai.



Piezīme

• Rokas manšetes apakšējai malai jābūt 0,8 - 1,2 collas (2-3 cm) virs elkoņa iekšpuses. Gaisa caurule atrodas jūsu rokas iekšpusē un ir saskaņota ar vidējo pirkstu.



•Pārliecinieties, ka gaisa caurule ir rokas iekšpusē, un cieši aptiniet apkārt manšeti tā, lai tā negrieztos ap roku.

Pezīme. Atkārtota mērīšana rada asins sastrēgumu rokā, kas ietekmē mērījuma rezultātu.

Uzmanieties, lai roka nebalstītos uz gaisa caurules.

Kā izvairīties no asins sastrēgumiem un nodrošināt atkārtotā mērījuma precizitāti?

Varat pacelt kreiso roku un savilkkt dūri vairākas reizes vai arī noņemt manšeti un vismaz 2-3 minūtes atpūsties, pirms veikt mērījumu.

(3) Pareiza sēdēšana

Lai veiktu mērījumus, jums jāatslābinās, ērti sēžot telpā ar patīkamu temperatūru. Nolieciet roku uz galda.

- Sēdiet ērtā krēslā, atbalstot muguru un roku.
- Turiet kājas uz grīdas un nesakrustojiet tās.
- Rokas manšete uz rokas jāliek sirds līmenī, un rokai ērti jābalstās pret galdu.

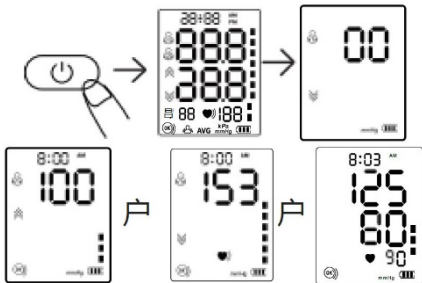
Brīdinājums. Nelocīt savienojošo caurulīti, jo pastāvīgais manšetes spiediens var traucēt asins plūsmu un kaitēt pacientam.

(4) Mērījumu veikšana

1) Nostipriniet rokas manšeti, ievērojot norādījumus "KĀ LIETOT ROKAS MANŠTI". Mērīšanu sāciet pēc manšetes pareizas uzlikšanas.

2) Nospiediet pogu "  ". Kad iedegas visas ikonas, monitors sāk piepūšanu mērījumu veikšanai un rāda "  ".





Pēc mērīšanas pabeigšanas pārbaudiet izmērītās vērtības.

Pezīme. Ja mērījuma laikā nejūtaties ērti, nekavējoties nospiediet pogu "



", lai pārtrauktu mērījumu. Kad gaisa spiediens sasniedz noteiktu vērtību, vērtība displeja ekrānā pie noteikta ātruma lēnām krītas un mirgo sirdspukstu simbols. Kad mērījums ir pabeigts, ekrānā tiek rādīti sistoliskā spiediena diastoliskā spiediena un pulsa mērījumi.

Pezīme. Negaidītu rādījumu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

(5) Atmiņas funkcija

1) Katra izmērītā vērtība tiek automātiski saglabāta atbilstošajā lietotāju grupā. Šī ierīce var saglabāt līdz 99 mērījumu komplektiem uz katru lietotāju. Kad atmiņas žurnāls ir pilns, vecās vērtības tiek atjaunotas ar jaunām.

Izslēgšanās režīmā vienu reizi nospiediet pogu " ", un ierīce rādīs pēdējo 2 vai 3 reīžu asinsspiediena mērījumu vidējo vērtību. Vēlreiz nospiediet pogu " ", un tiks rādīta pēdējā izmērītā vērtība.

Vēlreiz nospiediet pogu " ", un pa vienai tiks rādītas pārējās izmērītās vērtības.

(6) Dzēst atmiņu

Izslēgšanās režīmā nospiediet pogu "A", lai atlasītu lietotāju grupu, kuras izmērītās vērtības ir jādzēš.

Nospiediet pogu " ", lai izslēgtu ierīci, un nospiediet pogu " " vienreiz, lai aktivizētu ekrānu. Pēc tam turiet nospiestu pogu " " apmēram 3 sekundes, lai dzēstu atlasītā lietotāja atmiņas, un ekrānā parādās ikona "no".

(7) "Nolietotas manšetes" noteikšana

Ikona "  " vienmēr tiek rādīta ekrānā, ja manšete ir pareizi aptīta. Ja manšete ir par vaļīgu, ikona "o" vienmēr mirgo, lai to atgādinātu. Ja mirgo ikona "。) " , lūdzu, nospiediet pogu "  ", lai apturētu mērījumu.

(8) Norāde "Saglabāt mieru".

Ikona "  " mirgo, ja mērīšanas laikā pārvietojat ķermeni vai kratāt roku, kas var izraisīt nepareizus mērījumu rezultātus. Lūdzu, ieņemiet pareizu pozu un mēriet vēlreiz.

(9) Izslēdziet ierīci

Nospiediet pogu "  ", lai izslēgtu rokas asinsspiediena mērītāju. Monitors pēc 1 minūtes automātiski izslēdzas.

11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Lietošanas laikā neveikt apkopi vai servisu.
- Pārāk bieži mērījumi var izraisīt PACIENTA traumas asinsrites traucējumu rezultātā.
- Konsultējieties ar savu ārstu, pirms lietojat šo monitoru uz rokas, kur ir intravaskulāra piekļuve vai terapija, vai arterio-venozais (A-V) šunts īslaicīgu asinsrites traucējumu rezultātā, kas var izraisīt traumas.
- Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir veikta mastektomija vai limfmezglu klīrenss.
- Neizmantojiet uzraudzības ME APRĪKOJUMU vienlaikus uz vienas un tās pašas ekstremitātes. Tas var īslaicīgi izraisīt funkcijas zudumu vai neprecīzu mērījumu.
- Lūdzu, pārbaudiet, vai rokas asinsspiediena mērītāja darbība neizraisa ilgstošus pacienta asinsrites traucējumus, novērojot attiecīgo ekstremitāti.
- Lūdzu, izmantojiet ražotāja nodrošināto komponentu (piem., manšete). Pretējā gadījumā tiks ietekmēta mērījumu precizitāte.
- Šā aprīkojuma modifikācijas nav atļautas.
- Lai izvairītos no nožņaugšanās, lūdzu, uzmanieties, lai gaisa caurule un C tipa uzlādes kabelis neatrastos zīdaiņu, mazuļu un bērnu tuvumā.
- Neatstājiet sīkās detaļas bērniem sasniedzamās vietās. Viņi tās var norīt. Ja bērns nejauši

norij tās, baterijas vāciņu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu

- Manšete atbilst ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 prasībām. Bet dažiem jūtīgiem cilvēkiem var rasties alerģija.

- NELIETOJIET šo monitoru uz savainotas vai rokas, kas tiek dziedēta.

Piesardzības pasākumi

- Veiciet mērījumus tikai, kad tas nepieciešams. Asinsrites traucējumu rezultātā var rasties zilumi.

- Tehniskā apkope jāveic ražotājam, kā ieteikts.
- Ja apkārtējās vides temperatūra ir zemāka par 5°C, lūdzu, vismaz 1 stundu nogādājiēt ierīci vietā, kur apkārtējās vides temperatūra ir no 5°C līdz 40°C; ja apkārtējās vides temperatūra ir augstāka par 40°C, lūdzu, vismaz uz 2 stundām nogādājiēt ierīci vietā, kur apkārtējās vides temperatūra ir no 5°C līdz 40°C.
- NELIETOJIET šo monitoru zīdaiņiem, mazuļiem, bērniem vai personām, kuras nevar izteikties.
- NELIETOJIET zāles, pamatojoties tikai uz ierīces rādījumiem. Sazinieties ar savu ārstu, lai iegūtu specifisku informāciju attiecībā uz savu asinsspiedienu. Pacients nedrīkst veikt pašdiagnozi vai pašārstēties, pamatojoties vienīgi uz izmēritajiem rezultātiem. Lūdzu, ievērojiet ārsta vai veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.
- NELIETOJIET ierīci, kamēr tiek veikta intravenoza pilienvēda ievadīšana vai asins pārlišana.
- NELIETOJIET šo monitoru vietās, kur atrodas augstfrekvences (HF) ķirurģiskas iekārtas, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtas, datortomogrāfijas (CT) skeneri. Tas var izraisīt nepareizu monitora darbību un/vai izraisīt nepareizu nolasījumu.
- Pārliecinieties, vai manšete nav uzlikta uz rokas, kuras artērijas vai vēnas tiek ārstētas, piem., intravaskulāra piekļuve vai intravaskulāra terapija, vai arteriovenozs (AV) šunts.
- Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir biežas aritmijas, piemēram, priekškambaru vai kambaru priekšlaicīga sirds darbība vai priekškambaru fibrilācija, arteriālā skleroze, slikta perfūzija, diabēts, iestājusies grūtniecība, ir preeklampsija vai nieru slimība.
- Pārtrauciet lietot šo monitoru un konsultējieties ar savu ārstu, ja āda ir sakairināta vai jūtat diskomfortu.
- Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir smagas asinsrites problēmas vai asins traucējumi, jo manšeti piepūšot, var rasties zilumi.
- NELIETOJIET šo monitoru citiem nolūkiem; lietojiet to tikai asinsspiediena un pulsa mērīšanai.
- NEJACIET un nemēģiniet šo monitoru vai citas sastāvdaļas labot pašrocīgi. Tas var izraisīt neprecīzu nolasījumu.
- NELIETOJIET šo monitoru vietās ar paaugstinātu mitrumu vai ar ūdens izšļakstīšanās risku. Tas var sabojāt šo monitoru.
- NELIETOJIET šo monitoru braucošā transportlīdzeklī, piemēram, automašīnā.
- NENOMETIET šo monitoru un nepakļaujiet to spēcīgiem triecieniem vai vibrācijām.

- Neizmantojiet un neuzglabājiet monitoru ārpus ražotāja noteiktajiem apstākļiem (ārkārtīgi augsta vai zema temperatūra un mitrums), jo tas var ietekmēt veiktspēju vai izraisīt neprecīzus mērījumus.
- Ja veiktspēja mainās (piemēram: neprecīzs mērījums vai neparasts displejs), lūdzu, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un savlaicīgi sazinieties ar pārdošanas servisa personālu.

12. Bieži uzdoti jautājumi un atbildes par asinsspiedienu

J1: Kāpēc mājās iegūtā asinsspiediena vērtība ir zemāka nekā slimnīcā iegūtā?

- Asinsspiediena atšķirība starp mājas un slimnīcas mērījumiem ir aptuveni 20 mmHg – 30 mmHg (2,7 kPa – 4,0 kPa). Tas tāpēc, ka cilvēki mājās mēdz būt atraisītāki nekā slimnīcā.
- Turklāt, novietojot ierīci pozīcijā virs sirds, asinsspiediena vērtība mēdz būt daudz zemāka nekā tas ir patiesībā. Pārliecinieties, vai ierīce ir novietota tieši sirds līmenī.

J2: Kāpēc mājās iegūtā asinsspiediena vērtība ir augstāka nekā slimnīcā iegūtā?

- Antihipertensīvās zāles, iespējams, ir zaudējušas savu efektivitāti. Lūdzu, ievērojiet ārsta norādījumus.
- Manšete var būt nepareizi uzlikta. Ja manšete nav uzlikta pareizi, arteriālā spiediena vērtība netiek iegūta, un asinsspiediena vērtība var būt daudz augstāka nekā tā ir patiesībā. Tāpēc manšete jānovieto pareizi.
- Manšete nav pietiekami cieši pievilktā. Ja manšete ir vaļīga, kompresijas spēks var neiedarboties uz artēriju, kā rezultātā asinsspiediena vērtība ir daudz augstāka nekā tā ir patiesībā.

Tāpēc noregulējiet un vēl vairāk pievelciet manšeti.

- Mērīšanas laikā pacientam sēdekļī nav pareiza poza. Asinsspiediena mērīšanas laikā nav ieteicams šļūkt, liekties, saliekties un sēdēt sakrustotām kājām, jo palielinās vēdera spiediens vai roku pozīcija ir zem sirds līmeņa. Lūdzu, veicot rādījumus, ieņemiet pareizu pozu.

J3: Kad panākt labākus mērījumus?

- Mērījumus vislabāk veikt no rītiem tūlīt pēc urinēšanas vai, kad jūs psiholoģiski un fiziski esat stabili. Mēs iesakām veikt lasījumus ik reizi vienā un tajā pašā diennakts laikā.

J4: Kāpēc ik reizi izmērītā asinsspiediena vērtība atšķiras?

1) Sistoles laikā ik reizi asinsspiediens zināmā mērā mainīsies. Piemēram, cilvēkam, kura pulss ir 70 sitieni minūtē, ik dienu būs 100 800 asinsspiediena izmaiņu. Tā kā asinsspiediens pastāvīgi mainās, ir grūti iegūt pareizo asinsspiediena vērtību, mērot tikai vienu reizi. Lūdzu, veiciet mērījumus 2-3 reizes. Pirmais mērījums parasti būs augstāks nervozitātes vai nepietiekamas sagatavošanās rezultātā, un pēc tam, kad tiek veikts otrs mērījums, emocijas mazināsies, tāpēc otrs mērījums parasti būs

par 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) zemāks nekā pirmajā reizē. Tas būs acīmredzamāks tiem, kam ir paaugstināts asinsspiediens.

-- Veicot nepārtrauktu mērījumu, lūdzu, ņemiet vērā, ka: Var būt ekstravazētas asinis, jo roka ir saspiesta, kā rezultātā pirksta galos asinis nerit vienmērīgi; ja turpināsi mērīšanu ekstravazētu asiņu gadījumā, jūs neiegūsi pareizo izmērīto vērtību. Atlaidiet manšeti, paceliet roku virs galvas un vairākas reizes saņemiet un izstiepiet kreiso un labo plaukstu 15 reizes. Pēc tam ekstravazētas asinis tiek izkliedētas un jūs varat turpināt asinsspiediena mērīšanu

2) Manšetes novietojums un savilkšanas metode. Izmērītā vērtība mainās atkarībā no manšetes izmēra. Jo īpaši, ja manšete ir savilkta ap elkoni, jūs nevarat iegūt pareizo izmērīto vērtību.

--Lūdzu, mērīšanai izmantojiet pareizo manšetes savilkšanas metodi: Apliktās manšetes rokas apkārtmērs ir 22–42 cm (augšdelma centrs). Ja modelis ir nesaderīgs, lūdzu, iegādājieties citu.

13. Anormālas parādības un rīcība

* Ja mērījums ir anormāls, tiek rādīti šādi simboli. Lūdzu, izmantojiet pareizo mērīšanas metodi.

Kļūdas	Cēlonis/risinājums
Er U	Inflācija nevar sasniegt 30 mmHg 12 sekundēs.
Er H	Inflācija sasniedz 295 mmHg
Er 1	Pulsa ātrums nav pareizi noteikts.
Er 2	Pārāk daudz traucējumu (mērīšanas laikā pārvietojoties, runājot vai magnētiski traucējumi)
Er 3	Mērījumu rezultāts ir anormāls.
Er 23	SYS vērtība ir zemāka par 57 mmHg.
Er 24	SYS vērtība ir lielāka par 255 mmHg.
Er 25	DIA vērtība ir mazāka par 25 mmHg.
Er 26	DIA vērtība ir lielāka par 195 mmHg.

* Problēmu novēršana

Anomālija	Iespējamā kļūme	Risinājums
Barošanas ieslēgšanas kļūme	Vai jauda nav nepietiekama	Nomainiet baterijas vai ievietojiet C tipa uzlādes kabeli strāvas padevei
	Vai nav samainīts baterijas pozitīvais ar negatīvo	Ievietojiet baterijas pareizi
Nav spiediena	Vai gaisa caurules spraudnis ir cieši iespiests	Gaisa caurules spraudni cieši iespiediet ligzdā

	Vai gaisa caurule nav bojāta un vai nav noplūdes	Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai nomainītu pret jaunu manšeti
Nevar mērīt displeja kļūdas rezultātā	Vai spiediena ietekmē netiek kustināta roka	Nekustiniet roku un ķermeni
	Vai nerunājat mērīšanas laikā	Nerunājiet, mērot asinsspiedienu
Manšetes gaisa noplūde	Vai manšete nav pārāk vaļīga	Lūdzu, pievelciet manšeti
	Manšetes gaisa spilvens ir saplēsts	Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai nomainītu pret jaunu manšeti
Ja pēc iepriekš minēto risinājumu izmēģināšanas asinsspiedienu joprojām nav iespējams mērīt, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju. NEMĒĢINIET ierīci jaukt pašrocīgi.		

14. Tīrīšana un dezinfekcija

(1) Tīrīšana

Ierīci var tīrīt ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta nelielā neitrālā mazgāšanas līdzekļa vai ūdens daudzumā. Monitoru ieteicams tīrīt pirms un pēc katras lietošanas reizes. Ik reizi tīrīšanu pabeidziet 3 minūtēs. Atkārtotu tīrīšanas reižu skaits ik reizi nedrīkst pārsniegt 3 reizes.



Neizmantojiet nekādus kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Tīrīšanas laikā uzmanieties un negremdējiet nevienu no monitora daļām, lai izvairītos no šķidruma ieplūšanas instrumentā.

(2) Dezinfekcija

Ieteicamais dezinfekcijas līdzeklis

75% medicīniskais spirts Darbības:

1) Uzmanīgi noslaukiet ierīci ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta nelielā iepriekš minētā dezinfekcijas līdzekļa daudzumā, un nekavējoties nosusiniet ar mīkstu, tīru, sausu drānu.

2) Ierīces korpusu var tīrīt arī ar mīkstu, tīru drāniņu, kas, lai dezinficētu, samitrināta nelielā 75% medicīniskā spirta daudzumā.



Nedezinficēt ar augstas temperatūras tvaiku vai ultravioleto starojumu. Tie var bojāt ierīci un samazināt tās kalpošanas laiku.

Monitoru ieteicams dezinficēt ik reizi pirms un pēc lietošanas. Katra dezinfekcijas reize jāpabeidz 1 minūtes laikā. Atkārtoto dezinfekciju skaits katru reizi nedrīkst pārsniegt 2 reizes.

(3) Utilizācija

Atbrīvojieties no monitora, citām sastāvdaļām un papildu piederumiem saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem. Nelikumīga utilizācija var izraisīt vides piesārņojumu.

Piezīmes

- Pārmērīgi nelieciet un neburziet gaisa cauruli.
- Neglabājiēt monitoru vai tā sastāvdaļas:
 - ja monitors vai tā daļas ir mitras.
 - vietās ar ekstrēmu temperatūru, mitrumu, tiešiem saules stariem, putekļiem vai kodīgām gāzēm.
 - zonās ar augstu vibrāciju vai triecienu risku.

15. Uzturēšana un apkope



Ūdens vai neitrāls mazgāšanas līdzeklis



- Monitora virsmu vienmēr uzturiet tīru un koptu, kas palīdz pagarināt asinsspiediena mērītāja kalpošanas laiku.

- Ja resursdators ir netīrs, lūdzu, noslaukiet ar sausu mīkstu drānu. Ja netīrumus grūti noņemt, noslaukiet ar mīkstu drāniņu un ūdeni vai neitrālu mazgāšanas līdzekli, un pēc tam nosusiniet ar sausu drānu.

-Iesakām monitoru vismaz reizi gadā kalibrēt. Ja nepieciešams, sazinieties ar ražotāju vai aģentu.

Brīdinājums: Neļaujiet ūdenim vai citiem šķidrumiem nokļūt ierīcē. Rokas spiediena monitoru tad vairs nedrīkst izmantot atkārtoti, jo tiek bojāta ierīce un manšete.

16. Specifikācijas

Produkta nosaukums	Rokas asinsspiediena mērītājs	
Modelis	ARM-30E+	
Displejs	LCD displejs	
Mērīšanas metode	Oscilometriskais mērījums	
Mērīšanas daļa	Augšdelms	
Mērīšanas diapazons	Asinsspiediena vērtība	SYS (sistoliskais spiediens): 57~255 mmHg;

		DIA (diastoliskais spiediens): 25~195 mmHg	
	Pulsa ātrums	40 ~ 199 sitieni minūtē	
Manšetes spiediena precizitāte	±3 mmHg(±0.4kPa)		
Pulsa ātruma precizitāte	±5%		
Zems baterijas uzlādes līmenis	4,2V±0,1V: zems baterijas uzlādes līmenis; <4,0 V±0,1 V: ierīce tiek izslēgta		
Automātiska izslēgšana	1 minūte bez darbības		
Barošanas avots	4xAAA d.c. 6V vai d.c. 5V, 1A C tipa kabelis		
Pielietotā daļa	BF tipa		
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība		
IP klasifikācija:	IP21		
Svars	Apmēram 220g (bez baterijām)		
Izmēri	118 mm (garums) * 98 mm (platums) * 62,5 mm (augstums)		
Ekrāna lielums	44,5 mm (garums) x 58,5 mm (platums) 2,9 collas		
Manšetes izmērs	22–42 cm (8,6–16,5 collas)		
Monitora kalpošanas laiks	5 gadi		
Manšetes kalpošanas laiks	10000 reizes		
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	Iekšēji darbināms ME aprīkojums (izmantojot tikai baterijas) II klases ME aprīkojums (ja ir aprīkots ar maiņstrāvas adapteri)		
Darbības vide	Temperatūras diapazons	5°C~40°C	Ja to uzglabā vai lieto ārpus norādītā temperatūras un mitruma diapazona, tas netiks pareizi izmantots
	Mitruma diapazons	15%~95%RH	
	Atmosfēras diapazons	70kPa~106 kPa	
Transportēšanas un uzglabāšanas vide	Transportēšanas laikā izvairieties no spēcīga trieciena, tiešas ietekmes, iedarbības vai lietus. Glabājiet monitoru un citas sastāvdaļas tīrā, drošā vietā. Noņemiet no monitora rokas manšeti. Viegli ielieciet gaisa cauruli rokas manšetē.		

	Iepakots asinsspiediena mērītājs jāuzglabā telpās - 20°C ~55°C temperatūrā un pie relatīvā mitruma 10%~93%, atmosfēras Apstākļi: 70kPa~106kPa. bez kodīgas gāzes un ar labu ventilāciju.
--	--

Produkts tika klīniski izmeklēts saskaņā ar ISO 81060-2 prasībām.

Pezīme. Norādītajam barošanas avotam jāatbilst šādiem nosacījumiem:

Izejas spriegums: DC 5V,

Izejas strāva: 1000mA,

Atbilst IEC 60601-1,

II klase

Nodrošiniet vismaz divas MOPP izolācijas starp mainstrāvas ieeju un līdzstrāvas izeju,

Atbilst ASV un Kanādas prasībām par novirzēm.

Pamata izpilde

1. Mērījumu diapazons (asinsspiediens):

SYS (sistoliskais spiediens): 57-255mmHg

DIA (diastoliskais spiediens): 25-195 mmHg

Pulsa ātrums: 40- 199 sitieni minūtē

2. Manšetes spiediena precizitāte: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

Pulsa precizitāte: $\pm 5\%$

17. 1. pielikums EMC informācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija

Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārlicinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisijas	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Rokas asinsspiediena mērītājs izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klases	Rokas asinsspiediena mērītājs ir piemērots lietošanai visās telpās, tostarp sadzīves telpās un tajās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	N.P.	

Sprieguma svārstības/- mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	N.P.	
--	------	--

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte

Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārlicinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Saderības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Elektriskās ātras pārejas/pārraušanas IEC 61000-4-4	±1 kV signāla ieejas/izejas 100 kHz atkārtotās frekvence	±1 kV signāla ieejas/izejas 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārsprieguma IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avotu līnijās IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Strāvas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vadītā RF IEC61000-4-6	3V signāla ieeja / izeja; 0,15MHz -80MHz 6 V ISM un amatieru radio joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2Hz	3V signāla ieeja/izeja; 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM un radioamatieru joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2 Hz
Izstarotā RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pie 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pie 2 Hz

PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa pieslēgšanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte

Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārlecinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.

Izstarotā RF0-4-3 (Pārbaudes specifikācijas KORPUSA PORTA IMUNITĀTEI pret RF bezvadu sakaru iekārtām)	Pārbaudes frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Serviss	Modulācija	Maks. Jauda (W)	Attālums (m)	EC 60601-1-2 pārbaudes līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Josla 13, 17	Impulsu modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Josla 5	Impulsu modulācija 18Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulācija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte

Izstarotā RF IEC61000-4-39 (testēšanas specifikācijas KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTEI pret tuvuma magnētiskajiem laukiem)	Testa frekvence	Modulācija	IEC 60601-1-2 Testa līmenis (A/m)	Atbilstības līmenis (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Impulsu modulācija 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Impulsu modulācija 50 kHz	7,5	7,5

Brīdinājums:

- Jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus vai zem/virs cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt darbības kļūmes. Ja šāds lietojums tomēr nepieciešams, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, vai tās darbojas normāli.
- Piederumu, devēju un kabeļu, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, lietojuma rezultātā var palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskās emisijas vai samazināties elektromagnētiskā imunitāte un attiecīgi rasties darbības traucējumi."
- Nav ieteicams atrasties magnētiskās rezonanses attēlveidošanas aktīvo HF ķirurģisko iekārtu un RF ekranētās ME sistēmas telpas tuvumā, kur ir augsta EM traucējumu intensitāte.
- Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, tādas kā antenu kabeļi un ārējas antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) attiecībā uz jebkuru ierīces daļu, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

Piezīme.

Ja lietotājiem vai pacientiem radies kāds nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet ražotājam un dalībvalsts, kurā esat reģistrēts, kompetentajai iestādei.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.



Utilizācija: izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem jāatbrīvojas no utilizējamā aprīkojuma, nogādājot to savākšanas vietā, kas norādīta elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādei.



Mudel: ARM-30E+

Kasutusjuhendi versioon: A3

Väljalastamise kuupäev: 2024-03

Sisukord

1. Lahtipakkimine, ülevaatus	1
2. Tarnenimekiri	1
3. Ohutusmeetmed	2
4. Toote osad	3
5. Kasutusotstarve / Kasutusjuhised	3
6. Vastunäidustus	4
7. Toote osad	5
8. Ettevalmistus	6
9. Funktsiooni seadistamine	7
10. Õige mõõtmine	9
11. Hoiatused ja ettevaatusabinõud	15
12. Levinud küsimused ja vastused vererõhu kohta	18
13. Ebaharilikud nähtused ja käsitlemine	21
14. Puhastamine ja desinfitseerimine	23
15. Korrashoid ja hooldus	25
16. Tehnilised andmed	26
17. Lisa 1 Elektromagnetilise ühilduvuse teave	28

Meil on hea meel, et ostsite selle elektroonilise õlavarre vererõhumõõtja. Monitoriga saab kasutada ja salvestada kahe kasutaja mõõtmistulemused. Vererõhu mõõtmiseks kasutatakse ostsillomeetrilist meetodit. See tähendab, et monitor tuvastab vere liikumise läbi õlavarrearteri ja teisendab selle digitaalseks näiduks.

Monitor vastab ISO 81060-2 nõuetele.

1. Lahtipakkimine, ülevaatus

Enne kasutamist avage pakend hoolikalt ja veenduge, kas kõik osad on samad, mis allpool toodud tarnenimekirjas, samuti kontrollige, kas mõni osa pole transpordi käigus kahjustada saanud.

Transport. Paigaldage seade ja järgige rangelt juhiseid.

2. Tarnenimekiri

Nr	Nimetus	Kogus
1	Õlavarre vererõhumõõtja	1
2	Mansett 22–42 cm (8,6–16,5 tolli)	1
3	Kasutusjuhend	1
4	Kiirjuhend	1

3. Ohutusmeetmed

Kasutusjuhendis toodud hoiatused ja illustratsioonid on mõeldud selleks, et saaksite toodet kasutada ohutult ja õigesti, vältides kahju tekitamist endale ja teistele. Sümbolite tähendused on järgmised.

	Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt		Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Valmistamise kuupäev	IP21	Korpuse kaitseaste
	Järgige kasutusjuhendit		Madalpinge sümbol
SN	Seerianumber		BF-tüüpi rakendatud osa
LOT	Partii number	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses community
	WEEE, kõrvaldamine		Importija
MD	Meditisiiniseade	CE ₀₁₂₃	Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifikaator	REF	Toote kood
	Hoida jahedas ja kuivas kohas		Niiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piir		Temperatuuri piirang
	Vertikaalselt ülespoole	ROHS	RoHSi märk

4. Toote osad

Toode koosneb põhiosast ja mansetist.

5. Kasutusotstarve / Kasutusjuhend

Õlavarre vererõhumõõtjaga saab nii meditsiinasutustes kui kodus mõõta süstoolset ja diastoolset rõhku, samuti täiskasvanu pulsisagedust, kasutades mitteinvasiivset ostsillomeetrilist meetodit.

Sihtkasutajad

1. Tavainimesed või kliinilise väljaõppega spetsialistid.
2. Kasutaja peab läbi lugema kasutusjuhendi ja seda mõistma.

Kliinilised eelised

Patsient saab kodus igal ajal jälgida süstoolset rõhku, diastoolset rõhku ja pulsisagedust, vähendades sellega haiglakülastuste arvu, mis omakorda vähendab sellega kaasnevaid riske ja parandab patsiendi elukvaliteeti.

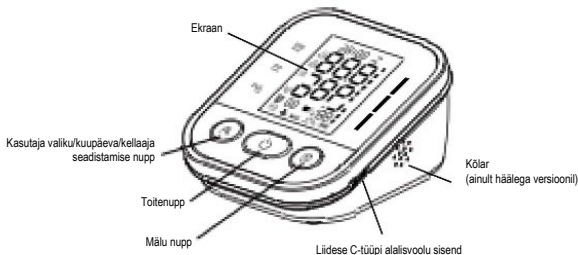
6. Vastunäidustused

Et vältida ebatäpseid mõõtmisi või vigastusi, ärge kasutage seadet, kui see on patsiendi seisundi tõttu vastunäidustatud.

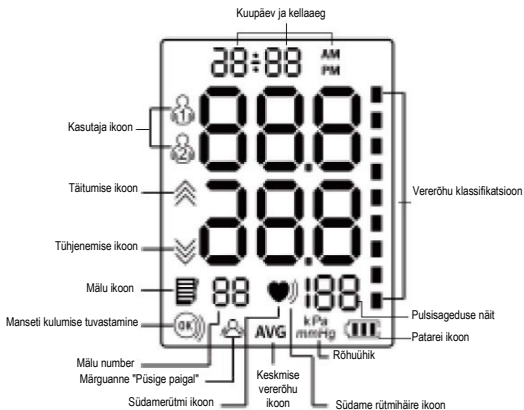
1. Seade ei sobi kasutamiseks patsientidel, kellel on implanteeritud, elektriseadmed, nagu südamestimulaator või defibrillaator.
 2. Vältige mõõtmist mastektomia või eemaldatud lümfisõlmede poolset küljel.
 3. Seade mõõdab vererõhku surve all oleva manseti abil. Kui mõõdetaval käel on vigastusi (näiteks lahtised haavad) või muu ebatavaline seisund või seda kasutatakse raviks (näiteks intravenoosse tilgutiga), on kokkupuude käe pinnaga või sellele surve avaldamine vastunäidustatud. Sellisel juhul ärge seadet kasutage, sellega väldite vigastuste või seisundite halvenemist.
 4. Vältige mõõtmisi patsientidel, kellele mõjuvad seisundid, haigused või keskkonnatingimused, mis põhjustavad kontrollimatuid liigutusi (nt värisemine või vappumine), või kes on võimetud selgelt suhtlema (näiteks lapsed ja teadvusetud patsiendid).
 5. Seade kasutab vererõhu mõõtmiseks ostsillomeetrilist meetodit. Mõõdetava käe perfusioon peaks olema normaalne.
- Seade ei sobi kasutamiseks piiratud või kahjustatud vereringega jäsemetel. Kui teil on perfusiooni- või verehäireid, pidage enne seadme kasutamist nõu arstiga.

7. Toote osad

(1) Põhiosa



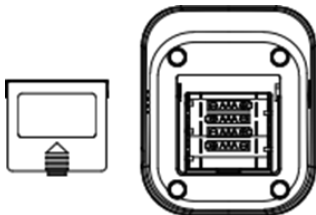
(2) Ekraan



8. Ettevalmistus

(1) Paigaldage patareid

- 1) Avage patareipesa kaas, nagu joonisel näidatud.
- 2) Asetage patareipesa neli AAA-patareid, pöörates tähelepanu patareide elektroodide märgistusele. Paigaldage patareid nii, nagu on näidatud siinsel pildil.



(2) Patareide vahetamine

Hoiatus! Eemaldage patareid, kui te ei kavatse seadet kasutada pikka aega (üle kolme kuu).

(3) C-tüüpi ühendus toiteallika jaoks (kaabel ei kuulu tarne hulka)

Toote saab ühendada alalisvooluga allikasse. 5 V / 1 A väline toiteallikas C-tüüpi liidese kaudu.

MÄRKUS.

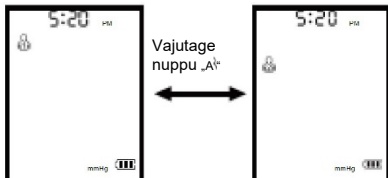
- Kui teil pole sobivaid AAA-patareid, sobib adapter ajutiseks asenduseks.

Adapter peab vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele ja spetsifikatsioonid peavad vastama järgmistele nõuetele. Sisend: AC 100~240 V 50/60 Hz, väljund: DC 5 V 1,0 A. Teised vahelduvvooluadapterid võivad väljundpinge ja polaarsuse poolest erineda ja seega kujutada ohtu elule ning seadet kahjustada.

9. Funktsiooni seadistamine

(1) Kasutajarežiim

Kasutajarühma valiku liidesesse sisenemiseks vajutage ooterežiimis nuppu "A". Vajutage nuppu "A" uuesti, et saaksite kasutajarühma vahetada ja valida.



(2) Kuupäeva ja kellaaja seadistus

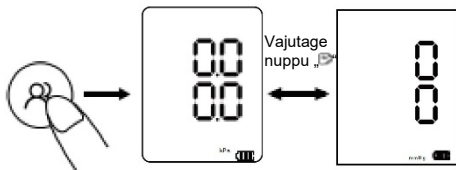
Kuupäeva seadistamiseks vajutage ooterežiimis nuppu "A" umbes 3 sekundit, väli "aasta" hakkab vilkuma. Aasta valimiseks vajutage "B", seejärel vajutage valiku kinnitamiseks nuppu "A". Kui aasta on määratud, avaneb automaatselt kuu seadistus. Sel ajal vilgub ikoon "kuu". Soovitud väärtuse valimiseks vajutage nuppu "A". Järgige samu juhiseid "kuupäeva", "tunni" ja "minuti" määramisel



(3) Ühiku kuvamise seadistamine

Hoidke ooterežiimis nuppu "C" all umbes 5 sekundit, et siseneda ühiku valikusse, ja vajutage "B", et valida mmHg või kPa. Valiku kinnitamiseks vajutage "A"; vaikeühik on mmHg.

10. Õige mõõtmine

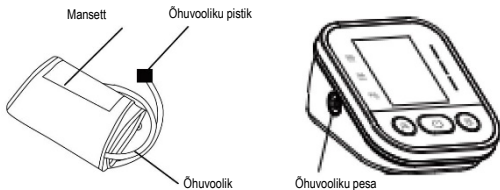


(1) Ettevalmistused enne mõõtmist

- Paljastage käsivars riietest.
 - Mõõtke alati samast käest (tavaliselt vasakust käest). -- Mõõtmise ajal püsige paigal ja vaikige.
 - Lõdvestuge nii palju kui võimalik ja ärge rääkige mõõtmise ajal.
 - Mõõtke vererõhku iga päev ligikaudu samal kellaajal.
- Ärge mõõtke vahetult pärast füüsilist treeningut või vanniskäiku. Enne mõõtmist puhake 20–30 minutit.
- Allpool loetletud tingimused võivad mõõtmistulemusi mõjutada.
- Üks tund pärast õhtusööki, veini, kohvi või tee joomist, sportimine, rääkimine, närvilisus, ebastabiilne tuju, ettepoole painutamine, liikumine, toatemperatuuri järsk muutumine mõõtmise ajal; liikuvast sõidukist viibimine, korduv ja pidev mõõtmine.

(2) Manseti paigaldamine

- 1) Ühendage õlavarremansett monitoriga, sisestades õhuvooliku pistiku kindlalt vastavasse pesa.

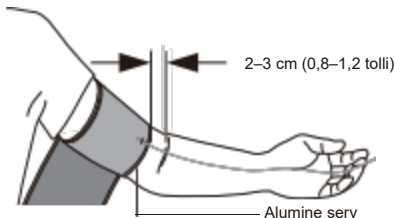


- 2) Pange käsi läbi manseti aasa. Tõmmake mansetti ülespoole vasaku õlavarreni.



Märkus.

- Õlavarre manseti alumine serv peaks olema 2–3 cm (0,8–1,2 tolli) küünraõndlast kõrgemal. Õhuvoolik peab paiknema käe siseküljel ja olema joondatud keskmise sõrmega.



- Veenduge, et õhuvoolik oleks asetatud käe siseküljele ja tõmmake mansett kindlalt kinni, et see ei saaks ümber käe liikuda.

Märkus: Korduv mõõtmine toob kaasa vere ummistumise käsivarres ja see mõjutab mõõtmistulemust.

Olge ettevaatlik, et te ei toetaks kätt õhuvoolikule.

Kuidas vältida vere kongestiooni ja tagada korduva mõõtmise täpsus?

Võite tõsta vasaku käe üles ja suruda mitu korda rusikasse või võtta manseti ära ja puhata vähemalt 2–3 minutit enne uut mõõtmist.

(3) Istuge õigesti

Mõõtmiseks peate olema lõdvestunud ja istuma mugavalt paraja temperatuuriga ruumis. Asetage käsi lauale.

- Istuge mugavale toolile, toetage selg ja käsi.
- Hoidke jalalabad vastu maad, ärge ristake jalgu.

• Õlavarre mansett tuleb asetada käele südame kõrgusele nii, et käsi toetub mugavalt lauale.

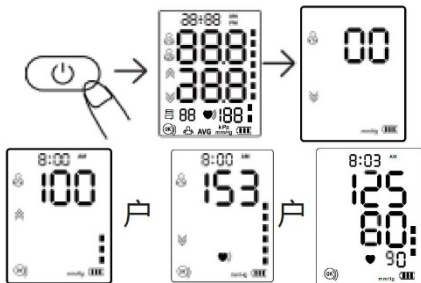
Hoiatus! Ärge väänake ühendusvoolikut pidev manseti rõhk võib põhjustada verevoolu häireid ja vigastusi patsientidele.

(4) Mõõtmine

1) Kinnitage õlavarremansett, järgides jaotist "KUIDAS PAIGALDADA ÕLAVARREMANSETT". Pärast manseti õiget paigaldamist alustage mõõtmist.

2) Vajutage nuppu . Kui kõik ikoonid on sisse lülitatud, hakkab mansett mõõtmiseks täituma ja kuvale ilmub "nn".

Pärast mõõtmise lõppu vaadake mõõdetud näitu.



Märkus: kui tunnete end mõõtmise ajal ebamugavalt, vajutage kohe nuppu , et mõõtmine lõpetada. Kui õhurõhk on teatud väärtuseni jõudnud, näete selle aeglast vähenemist ekraanil ja südamelöögi sümbol hakkab vilkuma. Pärast mõõtmist kuvatakse ekraanil süstoolse rõhu, diastoolse rõhu ja pulsi näidud.

Märkus: Kui näit on tavapäratu, konsulteerige arstiga.

(5) Mälu funktsioon

1) Kõik mõõdetud näidud salvestatakse automaatselt sobiva kasutajarühma alla. Seade suudab iga kasutaja kohta salvestada kuni 99 mõõtmist. Kui mälu logi saab täis, kirjutatakse vanad näidud uutega üle.

Kui vajutate väljalülitatud režiimis ühe korra nuppu , kuvab seade vererõhu keskmise väärtuse viimase 2 või 3 mõõtmise põhjal. Kui vajutate nuppu  uuesti, kuvatakse viimane mõõdetud näit.

Kui vajutate nuppu  veel kord, kuvatakse ükshaaval ülejäänud mõõdetud näidud.

(6) Mälu kustutamine

Vajutage väljalülitatud režiimis nuppu "A1", et valida kasutajarühm, kelle mõõdetud näidud tuleb kustutada.

Vajutage nuppu , et seade välja lülitada, ja nuppu , et ekraan aktiveerida. Hoidke nuppu  umbes 3 sekundit all, et kustutada valitud kasutaja salvestatud näidud, ekraanile ilmub ikoon .

(7) Manseti kulumise tuvastamine

Kui mansett on õigesti kae ümber, kuvab ekraan alati ikooni . Kui mansett on liiga lõtv, siis ikoon "o)" vilgub, et sellest märku anda. Kui ikoon "o)" vilgub, vajutage nuppu , et mõõtmine peatada.

(8) Märguanne "Püsige paigal".

Ikoon  hakkab vilkuma, kui liigutate keha või raputate mõõtmise ajal käsi – see võib põhjustada valed mõõtmistulemused. Kohandage kehahoiakut ja mõõtke uuesti.

(9) Seadme välja lülitamine

Õlavarre vererõhumõõtja väljalülitamiseks vajutage nuppu . Monitor lülitub automaatselt välja 1 minuti pärast.

11. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Kasutamise ajal ei vaja seade hooldust.
- Liiga sagedased mõõtmised võivad verevoolu häirete tõttu kahju teha PATSIENDILE.
- Pidage nõu arstiga, enne kui kasutate seda monitori käsivarrel, kus on intravaskulaarne juurdepääs või mida selliselt ravitakse, samuti arteriovenoosse (AV) šundi korral, kuna verevoolu ajutine häire võib põhjustada vigastusi.
- Kui teile on tehtud mastektomia või on eemaldatud lümfisõlmi, pidage enne selle monitori kasutamist nõu arstiga.

- Ärge kasutage jälgimisseadet ME EQUIPMENT samal jäsemel samal ajal. See võib ajutiselt põhjustada funktsiooni tõrke või ebatäpse mõõtmise.

- Jälgige, et õlavarre vererõhumonitor ei põhjustaks patsiendi asjaspepuutavas jäsemes vereringe pikemaajalist halvenemist.

- Kasutage tootja pakutavaid komponente (nt mansetti). Vastasel juhul ei pruugi mõõtmine anda täpset tulemust.

- Seda seadet ei ole lubatud muuta.

- Lämmatamisohu vältimiseks hoidke õhuvoolik ja C-tüüpi laadimiskaabel imikutest, väikelastest ja lastest eemal.

- Ärge jätke väikseid osi lastele kättesaadavasse kohas. Lapsed võivad need alla neelata. Kui laps

neelab kogemata alla mõne neist või patarei katte, pöörduge viivitamatult arsti poole

- Mansett vastab standardite ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 nõuetele. Vähestel tundlikel inimestel võib see siiski põhjustada allergiaid.

- ÄRGE kasutage monitori vigastatud või meditsiinilist ravi saaval käel.

Tähelepanu!

- Ärge teostage mõõtmisi sagedamini kui vaja. Verevooluhäirete tõttu võivad tekkida verevalumid.

- Vastavalt soovitudele peaks hooldust tegema tootja.

- Kui ümbritseva õhu temperatuur on alla 5 °C, viige seade vähemalt 1 tunniks kohta, kus õhu temperatuur on vahemikus 5–40 °C. Kui temperatuur on kõrgem kui 40 °C, viige seade vähemalt 2 tunniks kohta, kus õhu temperatuur on vahemikus 5–40 °C.

- ÄRGE kasutage monitori imikutel, väikelastel, lastel ega inimestel, kes ei saa end väljendada.

- ÄRGE võtke seadme näidu põhjal ravimeid. Oma vererõhu kohta täpsema teabe saamiseks pöörduge arsti poole. Patsient ei tohiks end mõõdetud tulemuste põhjal ise diagnoosida ega ise ravida. Järgige alati arsti või tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

- ÄRGE kasutage seadet intravenoosse tilguti kasutamise või vereülekanne ajal.

- ÄRGE kasutage seda monitori kõrgsagedusega (HF) kirurgiaseadmete, magnetresonantstomograafia (MRI) seadmete ega kompuutertomograafia (CT) skannerite läheduses. See võib põhjustada monitori ebaõiget tööd ja/või põhjustada ebatäpset näitu.

- Veenduge, et mansett ei oleks asetatud käele, mille arterid või veenid saavad meditsiinilist ravi, nt intravaskulaarse juurdepääsu, ravi või arteriovenoosse (AV) šundi korral.

- Enne monitori kasutamist pidage nõu arstiga juhul, kui teil on tavalised arütmiaid, näiteks kodade või vatsakeste rütmihäired, ventrikulaarsed

enneaegsed löögid või kodade virvendusarütmia, arteriaalne skleroos, halb perfusioon, diabeet, rasedus, preeklampsia või neeruhaigus.

- Lõpetage monitori kasutamine ja konsulteerige arstiga, kui tunnete nahaärritust või ebamugavustunnet.

- Enne monitori kasutamist pidage nõu arstiga, kui teil on tõsised verevooluprobleemid või verehäired, sest manseti täitumine võib põhjustada verevalumeid.

- ÄRGE kasutage monitori muuks otstarbeks kui vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks.

- ÄRGE võtke monitori ega muid komponente lahti ega proovige neid parandada. See võib põhjustada ebatäpse näidu.

- ÄRGE kasutage seda monitori kohas, kus on niiskust või veepritsmete oht. See võib monitori kahjustada.

- ÄRGE kasutage monitori liikuvras sõidukis, näiteks autos.

- ÄRGE pillake monitori maha ega jätke seda tugevate pörutuste või vibratsiooni mõjuvälja.

- Ärge kasutage ega hoidke monitori väljaspool tootja määratud tingimusi (liiga kõrge või madal temperatuur ja niiskus), kuna see võib mõjutada seadme jõudlust või anda ebatäpsed mõõtmistulemused.

- Kui jõudlus muutub (nt ebatäpne mõõtmine või ebanormaalne kuva), lõpetage seadme kasutamine kohe ja võtke õigeaegselt ühendust müügiteenindajatega.

12. Levinud küsimused ja vastused vererõhu kohta

1. Miks on kodus mõõdetud vererõhu näit madalam kui haiglas?

- Vererõhu erinevus kodus ja haiglas mõõtmise vahel on umbes 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa). Selle põhjuseks on asjaolu, et inimesed on kodus tavaliselt rohkem lõdvestunud kui haiglas.

- Lisaks kipub vererõhu näit olema palju madalam kui see tegelikult on siis, kui seade asetatakse südamest kõrgemale. Veenduge, et seade oleks täpselt südame kõrgusel.

2. Miks on kodus saadud vererõhu näit kõrgem kui haiglas?

- Hüpertooniavastane ravim võib olla kaotanud oma tõhususe. Järgige arsti juhiseid.

- Mansett ei pruugi olla õiges asendis. Kui mansett ei ole õigesti asetatud, ei saada arteriaalse rõhu näitu ja vererõhu näit võib olla sellest palju kõrgem. Asetage mansett õigesti.

- Mansett ei ole piisavalt pingul. Kui mansett on lahti, ei pruugi survejõud arterisse üle kanduda, mistõttu vererõhu näit on tegelikust palju suurem.

Sellisel juhul reguleerige mansetti uuesti ja pingutage seda pisut rohkem.

• Patsient ei istu mõõtmise ajal õigesti. Kükutamine, kallutamine, painutamine ja risti istumine ei ole vererõhu mõõtmise ajal soovitatav, kuna kõhuõõnes on suurenenud rõhk või asuvad käed südamest allpool. Võtke näidud õiges asendis.

3. Millal saan kõige paremad mõõtmistulemused?

• Mõõtmisi on kõige parem teha hommikul kohe pärast urineerimist või siis, kui vaim ja keha on stabiilsed. Soovitame võtta näidud iga kord samal kellaaajal.

4. Miks on mõõdetud vererõhu näit iga kord erinev?

1) Iga süstoli korral muutub vererõhk mingil määral. Näiteks inimesel, kelle pulss on 70 lööki minutis, toimub iga päev 100 800 vererõhu muutust. Kuna vererõhk pidevalt muutub, on raske saada õiget vererõhu näitu ainult ühekordse mõõtmisega. Mõõtke 2–3 korda. Esimene mõõtmistulemus on üldiselt kõrgem närvilisuse või ebapiisava ettevalmistuse tõttu. Teisel mõõtmisel on emotsioon veidi leevenenud, nii et üldiselt on teine näit 5–10 mmHg (0,7–1,3 kPa) madalam kui esimesel korral. See vahe on selgem neil, kellel on kõrgem vererõhk.

– Pideva mõõtmise korral pange tähele järgmist. Kokkusurutud käsivarres võib olla ekstravaseeritud verd, mistõttu sõrmeotsa veri ei voola sujuvalt. Sellisel juhul ei pruugi te õiget mõõtmistulemust saada. Lõdvendage käesidet, tõstke käsi üle pea ning suruge mõlemat rusikat kokku ja sirutage umbes 15 korda. Nii saab ekstravaseeritud vere lahustada ja võite vererõhu mõõtmisega jätkata.

2) Manseti asend ja keerdumine Mõõdetud näit varieerub olenevalt manseti suurusest. Kui mansett on keeratud ümber küünarnuki, ei saa te õiget näitu.

– Mõõtmisel asetage mansett kää ümber õigesti. Kaasas oleva manseti ümbermõõt on 22–42 cm (õlavarre keskosas). Kui mudel sellele ei vasta, ostke teine versioon.

13. Ebaharilikud nähtused ja käsitlemine

* Kui mõõtmine ei toimu tavapäraselt, ilmuvad järgmised sümbolid. Kasutage mõõtmiseks õiget meetodit.

Vead (Error)	Põhjus/lahendus
Er U	Täitumine ei saavuta 12 sekundiga 30 mmHg.
Er, H	Täitumine jõuab 295 mmHg-ni.
Er 1	Pulsisagedust ei tuvastata õigesti.
Er 2	Liiga palju häirivaid asjaolusid (liigutamine, rääkimine või magnetilised häired mõõtmise ajal)
Er 3	Mõõtmistulemus on ebanormaalne.
Er 23	Näit SYS on väiksem kui 57 mmHg.

Er 24	Näit SYS on suurem kui 255 mmHg.
Er 25	Näit DIA on väiksem kui 25 mmHg.
Er 26	Näit DIA on suurem kui 195 mmHg.

* **Veatsing**

Anomaalia	Võimalik rike	Lahendus
Toite sisseülitamine ebaõnnestus	Võimsus ei ole piisav	Vahetage patareid välja või sisestage C-tüüpi laadimiskaabel toiteallikasse
	Patarei positiivsed ja negatiivsed poolused on valesti paigaldatud	Paigaldage patareid õigesti
Survet ei teki	Õhuvooliku pistik pole korralikult sisestatud	Sisestage õhuvooliku pistik kindlalt pesasse
	Õhuvoolik on katki või lekib	Võtke ühendust edasimüüjaga, et mansett välja vahetada
Mõõta ei saa ekraani vea tõttu	Käsi liigutatakse surve avaldamise ajal	Hoidke käsi ja keha paigal
	Rääkimine mõõtmise ajal	Olge vererõhu mõõtmise ajal vaik
Mansetist lekib õhku	Mansett on liiga lahti keeratud	Pingutage mansetti
	Manseti õhupadi on rebenenud	Võtke ühendust edasimüüjaga, et mansett välja vahetada

Kui pärast ülaltoodud lahenduste proovimist ei saa vererõhku ikkagi mõõta, võtke ühendust edasimüüjaga. ÄRGE proovige seadet ise lahti võtta.

14. Puhastamine ja desinfitseerimine

(1) Puhastamine

Seadet saab puhastada pehme ja puhta lapiga, mida on niisutatud väikese koguse neutraalse pesuaine või veega. Soovitav on monitori puhastada enne ja pärast iga kasutuskorda. Lõpetage puhastamine alati 3 minuti jooksul. Järjestikuste puhastuste arv ei tohi ületada kolme korda.



Ärge kasutage söövitavat puhastusvahendit. Puhastamisel olge ettevaatlik, et ükski monitori osa ei saaks liiga märjaks, nii väldite vedeliku sattumist instrumenti.

(2) Desinfitseerimine

Soovitav desinfitseerimisvahend

75% meditsiiniline alkohol

1) Pühkige seadet ettevaatlikult pehme puhta lapiga, mida on niisutatud väikese koguse nimetatud desinfitseerimisvahendiga, ja kuivatage kohe pehme, puhta ja kuiva lapiga.

2) Seadme korpust saab puhastada ka pehme puhta lapiga, mida on niisutatud väikese koguse 75% desinfitseerimiseks mõeldud meditsiinilise alkoholiga.



Ärge desinfitseerige selliste meetoditega nagu kõrge temperatuuriga aur või ultraviolettkiirgus. Need võivad seadet kahjustada ja lühendada selle kasutusaega.

Monitori on soovitatav desinfitseerida iga kord enne ja pärast kasutamist. Iga kord tuleb desinfitseerimine teha 1 minuti jooksul. Järjestikuste desinfitseerimiste arv ei tohi ületada kahte korda.

(3) Kasutuselt kõrvaldamine

Visake monitor, muud komponendid ja valikulised tarvikud ära kooskõlas kehtivate kohalike eeskirjadega. Ebaseaduslik utiliseerimine võib põhjustada keskkonnareostust.

Märkused

- Ärge painutage ega kortsutage õhuvoolikut liigselt.
- Ärge hoiustage monitori ega selle komponente:
 - kui monitor või selle osad on märjad;
 - kohtades, kus on äärmuslikud temperatuurid, niiskus, otsene päikesevalgus, tolm või söövitavad gaasid;
 - kohtades, kus on suur vibratsiooni- või põrutusoht.

15. Korrashoid ja hooldus



Vesi või neutraalne pesuvahend



- Hoidke monitori pind alati puhas ja korras, see aitab pikendada vererõhumõõtleja kasutusiga.
- Kui voolik on määrdunud, pühkige seda kuiva pehme lapiga. Kui mustust ei saa kergesti eemaldada, pühkige pehme, vee või neutraalse pesuainega niisutatud lapiga ja seejärel kuivatage kuiva lapiga.
- Soovitame monitori kalibreerida vähemalt kord aastas. Vajadusel võtke ühendust tootja või esindajaga.

Hoiatus! Ärge laske vett ega muid vedelikke seadmesse voolata. Õlavarre vererõhumonitori ei tohiks enam kasutada, kui vedelik on sattunud selle sisse ning kahjustanud seadet ja mansetti.

16. Tehnilised andmed

Toote nimetus	Õlavarre vererõhumõõtleja	
Mudel	ARM-30E+	
Ekraan	LCD-ekraan	
Mõõtmismeetod	Ostsillomeetriline mõõtmine	
Mõõtmiskoht	Õlavars	
Mõõtevahemik	Vererõhu näit	SYS: 57–255 mmHg DIA: 25–195 mmHg
	Pulsisagedus	40–199 lööki minutis
Manseti rõhu täpsus	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Pulsisageduse täpsus	$\pm 5\%$	
Tühi patarei	4,2 V $\pm 0,1$ V: tühi patarei; <4,0 V $\pm 0,1$ V: seade lülitub välja	
Automaatne väljalülitus	1 minut tegevusetust	
Toiteallikas	4 x AAA alalisvool 6 V või alalisvool 5 V, 1 A C-tüüpi kaabel	
Rakendatud osa	Tüüp BF	
Töörežiim	Pidev töö	
IP klassifikatsioon	IP21	
Kaal	Umbes 220 g (ilma patareideta)	
Mõõtmed	118 mm (pikkus) * 98 mm (laius) * 62,5 mm (kõrgus)	
Ekraani suurus	44,5 mm (pikkus) x 58,5 mm (laius) 2,9 tolli	
Manseti suurus	22–42 cm (8,6~16,5 tolli)	
Monitori kasutusiga	5 aastat	
Manseti kasutusiga	10 000 korda	

Kaitse elektrilöögi eest	Sisemise toitega ME-seadmed (ainult patareide kasutamisel) II klassi ME-seadmed (kui need on varustatud vahelduvvooluadapteriga)		
Töökeskkond	Temperatuur	5–40 °C	Seadet ei tohi kasutada ega hoiustada teistsuguses temperatuuri- ja niiskustahemikus, kui ette nähtud.
	Niiskus	15–95% suhteline niiskus	
	Õhurõhk	70–106 kPa	
Transport ja hoiustamiskeskond	Vältige transportimisel tugevaid lööke, otsest kokkupõrget, päikesevalgust või vihma. Hoidke monitori ja selle komponente puhtas ja turvalises kohas. Eemaldage monitorilt mansett. Voltige õhuvoolik õrnalt õlavarremanseti sisse. Pakendatud vererõhuaparaati tuleb hoida siseruumides temperatuuril 20–55 °C ja suhtelises õhuniiskuses 10–93%, õhurõhk: 70–106 kPa, ilma söövitava gaasita ja hea ventilatsiooniga ruum.		

Toodet on kliiniliselt uuritud vastavalt ISO 81060-2 nõuetele.

Märkus: Toiteallikas peab vastama järgmistele tingimustele.

Väljundpinge: DC 5 V

Väljundvool: 1000 mA

vastavus standardile IEC 60601-1,

II klass

Paigaldage vahelduvvoolu sisendi ja alalisvoolu väljundi vahele vähemalt kaks MOPP-isolatsiooni.

Järgige USA ja Kanada kõrvalekalde nõudeid.

Tavapärane jõudlus

1. Mõõtevahemik (vererõhk):

SYS: 57–255 mmHg

DIA: 25–195 mmHg

Pulsisagedus 40–199 lööki minutis

2. Manseti rõhu täpsus: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Pulsisageduse täpsus: $\pm 5\%$

17. Lisa 1 Elektromagnetkiirguse teave

Juhised ja tootja deklaratsioon – Elektromagnetkiirgus		
Õlavarre vererõhumõõtur on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või õlavarre vererõhumõõtu kasutaja peab kinnitama, et seadet kasutatakse sobivas keskkonnas.		
Emissioonid	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Õlavarre vererõhumonitor kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt läheduses asuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Õlavarre vererõhumonitor sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh koduasutustes, mis on otse ühendatud avaliku madalpingevooluga võrku, mis varustab majapidamisi.
Harmooniline kiirgus IEC61000-3-2	Ei kohaldu	
Pinge kõikumised/värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
Õlavarre vererõhumõõtur on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või õlavarre vererõhumõõtu kasutaja peab kinnitama, et seadet kasutatakse sobivas keskkonnas.		
Häirekindluse katse	IEC 60601 katse tase	Vastavuse tase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk

Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid IEC 61000-4-4	±1 kV signaali sisend/väljund, kordussagedus 100 kHz	±1 kV signaali sisend/väljund, kordussagedus 100 kHz
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Võrgusageduslikud magnetväljad IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Juhtitud raadiosagedus IEC61000-4-6	3 V signaali sisend/väljund; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM ja amatöörraadio riba vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 80% AM sagedusel 2 Hz	3 V signaali sisend/väljund; 0,15 Mhz - 80 MHz 6 V ISM ja amatöörraadio riba 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM sagedusel 2 Hz
Raadiosageduslik kiirgus RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM, 2 Hz	10 V/m 80 Mhz - 2,7 GHz 80% AM, 2 Hz
MÄRKUS. UT on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist		

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus								
Ölavarre vererõhumõõtja on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ölavarre vererõhumõõtja kasutaja peab kinnitama, et seadet kasutatakse sobivas keskkonnas.								
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväli 0-4-3 (spetsifikatsioonid korpuse pordi häirekindluse katsetamiseks)	Katse sagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	Max Võimsus (W)	Kaugus (m)	IEC 60601-1-2 Katsetase (V/m)	Vastavuse tase (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinuslaine	2	0.3	28	28

raadiosageduslike WiFi-seadmete suhtes)	710	704	LTE Riba 13, 17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745	787						
	780							
	810	800	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Riba 5	Impulsi modulatsioon 18 Hz	2	0.3	28	28
	870	960						
	930							
	1720	1700 –	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT; LTE Riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845	1990						
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500	5800						
	5785							

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus				
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnetväl i IEC6100 0-4-39 (häiringukindluse katse elektromagnetväl jadega)	Katse sagedus	Modulatsioon	IEC 60601-1-2 katse tase (A/m)	Vastavuse tase (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsi modulatsioon 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulsi modulatsioon 50 kHz	7.5	7.5

Hoiatus!

- Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või virmastatuna, kuna see võib õiget toimimist häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida ja veenduda nende normaalses töös.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis selle seadme tootja on ette näinud või tarninud, võib kaasa tuua seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ja seega ka vale toimimise.
- ÄRGE kasutage seda monitori kõrgsagedusega (HF) kirurgiaseadmete, magnetresonantstomograafia (MRI) seadmete ega kompuutertomograafia (CT) skannerite läheduses.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osast lähemal kui 30 cm (12 tolli), sama kehtib tootja määratud kaablite kohta. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Märkus.

Kui kasutajal või patsiendil on seadmega seoses juhtunud mõni tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.



Kõrvaldamine: Toodet ei tohi ära visata koos muude olmejäätmetega. Kasutajad peavad oma kasutuselt kõrvaldatud seadmed minema viima selleks ettenähtud elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti

Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка Ръководство за потребителя



Модел: ARM-30E+

Ръководство версия: A3

Дата на издаване: 2024-03

Съдържание

1. Проверка при разпаковане.....	1
2. Списък за опаковане	1
3. Предпазни мерки за безопасност	2
4. Състав на продукта	3
5. Предназначение/инструкции за употреба	3
6. Противопоказания	4
7. Части на продукта	5
8. Подготовка	6
9. Настройка на функцията	7
10. Как да се измерва правилно	9
11.Предупреждения и внимание	15
12. Общи въпроси и отговори за кръвното налягане.....	18
13. Необичайни явления и справяне с тях.....	21
14. Почистване и дезинфекция	23
15. Обслужване и поддръжка	25
16. Спецификации.....	26
17. Приложение 1 Информация за EMC	28

Благодарим Ви, че закупихте този електронен апарат за измерване на кръвно налягане за ръка. Апаратът може да се използва и да съхранява резултатите от измерванията за двама потребители. Използва осцилометричния метод за измерване на кръвното налягане. Това означава, че този апарат за кръвно отчита движението на кръвта през брахиалната артерия и преобразува движенията в цифрово показание.

Този апарат отговаря на изискванията на ISO 81060-2.

1. Проверка при разопаковане

Преди употреба отворете внимателно опаковката и проверете дали всички части са налични съгласно следния списък за опаковане и дали частите не са повредени по време на транспорта. След това монтирайте и използвайте при стриктно спазване на ръководството.

2. Списък за опаковане

№	Име	Количество
1	Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка	1
2	Маншет 22~42 cm (8,6~16,5 инча)	1
3	Ръководство за потребителя	1
4	Кратко ръководство за стартиране	1

3. Предпазни мерки за безопасност

Показаните в ръководството предупреждения и илюстрации са с цел да Ви дадат възможност да използвате продукта по безопасен и правилен начин, като по този начин се предотврати Вие или други лица да се наранят, като конкретното им значение е показано по-долу:

	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба		Чупливо, да се борови внимателно
	Производител		Да се съхранява на място, защитено от
	Дата на производство	IP21	Степен на защита на обвивката

	Спазвайте инструкциите за употреба		Съобщение за ниско напрежение
	Сериен номер		Част в контакт тип BF
	Номер на партида		Оторизиран представител в Европейската общност
	Изхвърляне на ОЕЕО		Внесено от
	Медицинско изделие		Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
	Уникален идентификатор на устройството		Код на продукта
	Да се съхранява на хладно и сухо място		Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане		Да се съхранява между и °C
	Вертикално нагоре		Маркировка RoHS

4. Състав на продукта

Този продукт се състои от основен корпус и маншет.

5. Предназначение/инструкции за употреба

Апаратът за измерване на кръвно налягане за ръка е предназначен за измерване на систоличното и диастоличното налягане, както и на честотата на пулс на възрастен човек чрез неинвазивна осцилометрична техника в медицински заведения или у дома.

Потребители, за които е предназначен

1. Неспециалисти или клинични специалисти.
2. Могат да прочетат и разберат ръководството за потребителя.

Клинични ползи

Пациентите могат да следят систоличното налягане, диастоличното налягане и честотата на пулса у дома по всяко време, което значително

намалява броя на посещенията в болницата, намалява риска от пътуване и подобрява качеството на живот на пациента.

6. Противопоказания

За да избегнете неточни измервания или наранявания, не използвайте това изделие, ако състоянието на пациента отговаря на следните противопоказания.

1. Изделието не е подходящо за употреба при пациенти с имплантирани, електрически изделия, като сърдечни пейсмейкъри и дефибрилатори.

2. Избягвайте да извършвате измерване на ръката от страната на мастектомия или отстраняване на лимфни възли.

3. Изделието измерва кръвното налягане с помощта на напompващия се маншет. Ако на крайника, на който се извършва измерването, има наранявания (например открити рани) или е в състояние или лечение (например интравенозно вливане), които го правят неподходящ за повърхностен контакт или за измерване с напompване, не използвайте изделието, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянието.

4. Избягвайте да извършвате измерване на пациенти със състояния, заболявания и чувствителни към условията на околната среда, които водят до неконтролируеми движения (напр. треперене или втрисане) и неспособност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).

5. Изделието използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане. Ръката, която се измерва, трябва да има нормална перфузия.

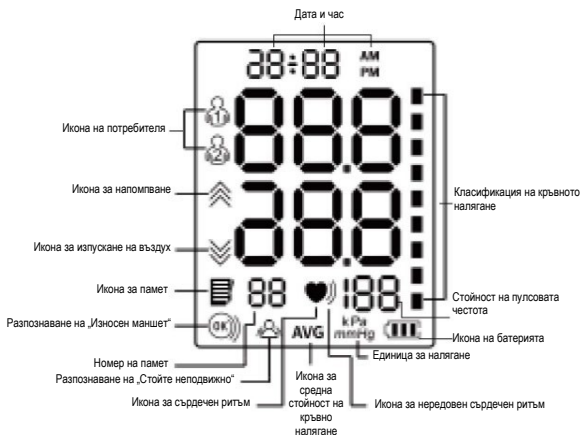
Апаратът не е предназначен за използване върху крайник с ограничено или нарушено кръвообращение. Ако страдате от нарушения на перфузията или на кръвообращението, преди да използвате изделието, се консултирайте с Вашия лекар.

7. Части на продукта

(1) Основен корпус



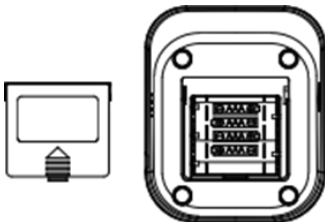
(2) Екран на дисплея



8. Подготовка

(1) Поставяне на батерията

1) Отворете капака на батерията, както е показано на фигурата.



2) Поставете 4 бр. батерии AAA в отделението за батерии и внимавайте за индикацията на електрода на батериите. Поставете батериите, както е показано на снимката вдясно под това изречение.

(2) Смяна на батериите

Предупреждение: Ако възнамерявате да не използвате изделията за продължително време (повече от 3 месеца), извадете батериите.

(3) Връзка тип C за захранване (кабелът не е включен в списъка за опаковане)

Захранването на продукта може да се осъществява чрез включване към постоянен ток 5V, 1A външно захранване чрез интерфейс тип C.

ЗАБЕЛЕЖКА:

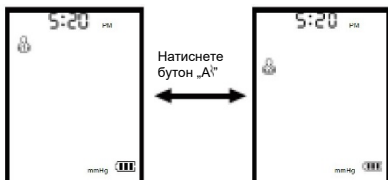
- Функцията за достъп до адаптера е подходяща за временна употреба, когато нямате подходящи батерии AAA наоколо.

Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1 и спецификациите трябва да отговарят на изискванията: вход: AC 100~240V 50/60 Hz, изход: DC 5V 1.0A. Други адаптери за променлив ток могат да се различават по изходно напрежение и полярност и могат да представляват риск за живота Ви и да повредят изделието.

9. Настройка на функциите

(1) Потребителски режим

В режим готовност, натиснете бутон „A1“, за да влезете в интерфейса за избор на потребителска група. След това натиснете отново бутон „A1“, за да превключите и изберете потребителски групи.



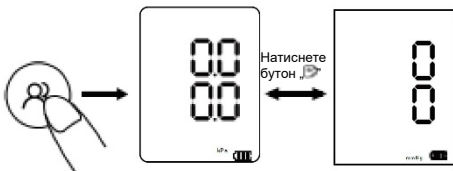
(2) Настройка на дата и час

В режим готовност, натиснете бутон „А“ за около 3 секунди, за да влезете в настройките на датата, и „година“ ще примигва. Натиснете „“, за да настроите желаната година, след това натиснете, „А“, за да потвърдите избора. Когато „година“ е настроена, автоматично ще въведе настройката за месеца. Сега ще мига иконата за „месец“. Можете да превключите на желаната стойност, като натиснете бутон „“. Следвайте същите стъпки, за да зададете „дата“, „час“ и „минута“



(3) Настройка на дисплея

В режим готовност, задръжте натиснат бутон „“ за около 5 секунди, за да влезете в избора на единица, и натиснете „“, за да превключите mmHg/kPa. Натиснете „“, за да потвърдите избора; Мерната единица по подразбиране е mmHg.



10. Как да се измерва правилно

(1) Подготовка преди измерването

–Свалете дрехите от ръката.

–Винаги измервайте на една и съща ръка (обикновено лявата ръка). –По време на измерването останете неподвижни и запазете тишина.

–Отпуснете се колкото е възможно повече и не говорете по време на ПРОЦЕДУРАТА по измерването.

–Измервайте кръвното си налягане по едно и също време всеки ден.

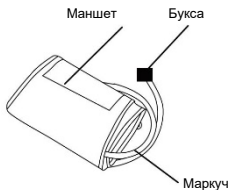
–Не измервайте веднага след физическо натоварване или душ. Починете 20-30 минути преди да извършите измерването.

–Измерване при изброените по-долу условия може да повлияе на резултатите:

В рамките на един час след вечеря, след консумация на вино, кафе, чай, спорт; говорене, нервност, нестабилно настроение, навеждане напред, движение, рязка промяна на температурата в помещението по време на измерването; в движещо се превозно средство, многократно и непрекъснато измерване.

(2) Поставяне на маншета

1) Свържете маншета към аппарата, като поставите плътно буксата за въздух на маншета в гнездото за въздух.

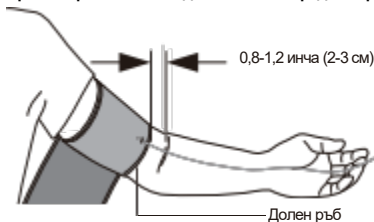


2) Поставете ръката си в отвора на маншета. Изтеглете маншета, докато достигне до горната част на лявата мишница.



Забележка

- Долният ръб на маншета трябва да бъде 0,8-1,2 инча (2-3 см) над вътрешната страна на лакътя. Маркучът за въздух е от вътрешната страна на ръката и е на една линия със средния пръст.



•Уверете се, че маркучът е разположен от вътрешната страна на ръката Ви и увийте здраво маншета, така че да не може да се движи около ръката Ви.

Забележка: Повтарящо се измерване може да доведе до застой на кръвта в ръката, което ще повлияе на резултатите от измерването.

Внимавайте да не поставяте ръката си върху маркуча.

Как да избегнете застой на кръвта и да сте сигурни, че повторното измерване е точно?

Можете да вдигнете лявата ръка и да я задържите в юмрук няколко пъти или да свалите маншета и да си починете поне 2-3 минути, преди да направите измерването.

(3) Правилно седене

За да направите измерването трябва да сте отпуснати и да сте седнали удобно в помещение с комфортна температура. Поставете ръката си на масата.

- Седнете на удобен стол с подпрян гръб и ръка.
- Стъпете с цяло стъпало и некръстосани крака.
- Маншетът трябва да се постави на ръката Ви на нивото на сърцето, като ръката е удобно опряна на масата.

Предупреждение: Не прегъвайте свързващите маркучи, тъй като непрекъснатото налягане в маншета може да доведе до смущения в кръвния поток и до вредни наранявания на пациента.

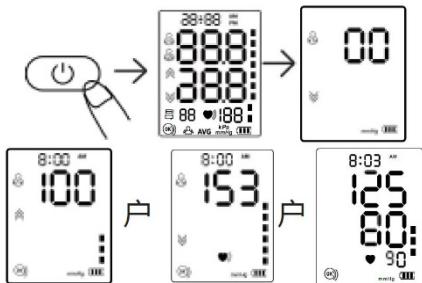
(4) Извършване на измерване

1)Затегнете маншета, като следвате инструкцията за „КАК СЕ ПОСТАВЯ МАНШЕТА ЗА РЪКА“. Започнете измерването, след като сте поставили маншета правилно.

2) Натиснете бутон „“. След като всички икони светнат, апаратът ще започне да напompва за измерване и ще се покаже „“.

След приключване на измерването, проверете измерените стойности.





Забележка: Ако се чувствате неудобно по време на измерването, веднага натиснете бутон „“, за да спрете измерването. Когато налягането на въздуха се напълни до определена стойност, стойността на екрана бавно ще спадне с определена скорост и символът за сърдечен пулс ще мига. След приключване на измерването на екрана ще се покажат измерванията на систоличното, диастоличното налягане и пулса.

Забележка: Консултирайте се с лекар, ако получите неочаквани показания.

(5) Функция памет

1) Всяка измерена стойност се запаметява автоматично в съответната потребителска група. Това изделие може да съхранява до 99 комплекта измервания за всеки потребител. След като паметта се запълни, старите стойности ще бъдат опреснени с нови.

В режим изключване на захранването натиснете веднъж бутон „“ и изделието ще покаже средната стойност на измерванията на кръвното налягане от последните 2 или 3 пъти. Натиснете бутон „“ отново и ще се покаже последната измерена стойност.

Натиснете бутон „“ отново и останалите измерени стойности ще се покажат една по една.

(6) Изтриване на памет

В режим изключване на захранването натиснете бутон „“, за да изберете потребителската група, чиито измерени стойности трябва да бъдат изтрети.

Натиснете бутон „“, за да изключите изделието, и натиснете веднъж бутон „“, за да активирате екрана. След това задръжте натиснат бутон „“ за около 3 секунди, за да изтриете записите за избрания потребител и на екрана ще се появи иконата „“.

(7) Разпознаване на „Износен маншет“

Иконата „“ винаги се показва на екрана, когато маншетът е поставен правилно. Когато маншетът е твърде хлабав, икона „o“ винаги ще мига, за да Ви напомни. Ако икона „o“ мига, натиснете бутон „“, за да спрете измерването.

(8) Разпознаване на „Стойте неподвижно“

Иконата „“ мига, когато движите тялото си или клатите ръката си по време на измерване, което може да предизвика неправилни резултати при измерването. Коригирайте позата си и измерете отново.

(9) Изключване на апарата

Натиснете бутон „“, за да изключите апарата за измерване на кръвно налягане за ръка. След 1 минута апаратът се изключва автоматично.

11. Предупреждения и внимание

Предупреждения

- По време на употреба не трябва да се извършва поддръжка или обслужване.
- Прекалено честите измервания могат да доведат до нараняване на ПАЦИЕНТА поради смущения в кръвния поток.
- Преди да използвате този апарат на ръка, на която има интраваскуларен достъп или терапия, или артерио-венозен (A-V) шънт, се консултирайте с Вашия лекар, поради временна намеса в кръвния поток, която може да доведе до нараняване.
- Ако сте претърпели мастектомия или отстраняване на лимфни възли, се консултирайте с Вашия лекар преди да използвате този апарат.
- Не използвайте едновременно МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ за проследяване на един и същ крайник. Това може да доведе до временна загуба на функция или до неточно измерване.
- Като наблюдавате съответния крайник, проверете дали работата на апарата за кръвно налягане за ръка води до продължително нарушаване на кръвообращението на пациента.

- Използвайте компонента (напр. Маншет), който е предоставен от производителя. В противен случай ще бъде повлияна точността на измерването.
- Не се разрешават модификации на това оборудване.
- За да избегнете задушаване, дръжте маркуча и кабела за зареждане тип C далеч от бебета, малки деца и деца.
- Не оставяйте малките части на достъпни за деца места. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно ги погълне, капак на батерия, незабавно потърсете лекарска помощ
- Маншетът отговаря на изисквания на стандарт ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Но малко на брой чувствителни хора могат да имат алергии.
- НЕ използвайте този апарат на наранена ръка или на ръка, на която се провежда медицинско лечение.

Предупреждения

- Не извършвайте измервания по-често, отколкото е необходимо. Поради смущенията в кръвния поток може да се появят синини.
- Поддръжката трябва да се извършва от производителя, както е препоръчано.
- Когато температурата на околната среда е по-ниска от 5°C, занесете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C~40°C поне за 1 час; когато температурата на околната среда е по-висока от 40°C, занесете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C~40°C поне за 2 часа.
- НЕ използвайте този апарат при бебета, малки деца, деца или лица, които не могат да се изразяват.
- НЕ приемайте лекарства въз основа на показанията на изделието. Свържете се с Вашия лекар за конкретна информация за кръвното Ви налягане. Пациентът не трябва да си поставя сам диагноза или да се самоллекува въз основа на измерените резултати. Спазвайте инструкциите на Вашия лекар или медицински работник.
- НЕ използвайте изделието, докато сте на интравенозно влизане или кръвопреливане.
- НЕ използвайте този апарат в зони, съдържащи високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване, оборудване за магнитно-резонансна томография (МРТ), скенери за компютърна томография (КТ). Това може да доведе до неправилно функциониране на апарата и/или да предизвика неточно отчитане на показанията.
- Уверете се, че маншетът не е поставен на ръка, чиито артерии или вени са под медицинско лечение, напр. интраваскуларен достъп или интраваскуларна терапия, или артериовенозен (AV) шънт.
- Преди да използвате този апарат се консултирайте с Вашия лекар, ако страдате от общи аритмии, като например предсърдни или камерни

преждевременни удари или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бременност, пreeклампсия или бъбречно заболяване.

- Спрете да използвате този апарат и се консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на кожата или дискомфорт.
- Преди да използвате този апарат, се консултирайте с Вашия лекар, ако имате сериозни проблеми с кръвообращението или кръвни нарушения, тъй като напмпването на маншета може да причини синини.
- НЕ използвайте този апарат за други цели, освен за измерване на кръвното налягане и честотата на пулса.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате този апарат или други компоненти. Това може да доведе до неточни показания.
- НЕ използвайте на място, където има влага или опасност апаратът да бъде напърскан с вода. Това може да повреди апарата.
- НЕ използвайте този апарат в движещо се превозно средство, например в автомобил.
- НЕ изпускайте и не допускайте този апарат да бъде подложен на силни удари или вибрации.
- Не използвайте и не съхранявайте този апарат извън посочените от производителя условия (екстремно високи или ниски температури, влажност), тъй като това може да повлияе на работата му или да доведе до неточни измервания.
- При промени в работата (като: неточно измерване или необичаен дисплей), незабавно спрете употребата и своевременно се свържете с продажбения отдел.

12. Общи въпроси и отговори за кръвното налягане

B1: Защо измерената вкъщи стойност на кръвно налягане е по-ниска от измерената в болницата?

- Разликата в кръвното налягане вкъщи и в болницата е около 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Това се дължи на факта, че хората са по-спокойни вкъщи отколкото в болницата.
- В допълнение, когато изделието е поставено в положение над сърцето, стойността на кръвното налягане е много по-ниска, отколкото е в действителност. Уверете се, че изделието е поставено точно на нивото на сърцето.

B2: Защо измерената вкъщи стойност на кръвно налягане е по-висока от измерената в болницата?

- Действието на лекарството за хипертония може да е свършило. Спазвайте инструкциите на лекаря.
- Маншетът може да не е в правилно положение. Ако маншетът не е поставен правилно, няма да се измери стойност на артериалното налягане и

стойността на кръвното налягане ще е много по-висока, отколкото е в действителност. Затова, поставете маншета правилно.

- Маншетът не е стегнат достатъчно. Ако маншетът е отпуснат, силата на компресия може да не се предаде до артерията, като по този начин стойността на кръвното налягане ще е много по-висока отколкото е в действителност.

Ето защо регулирайте и затегнете още маншета.

- Пациентът не седи правилно по време на измерването. По време на измерване на кръвното налягане не се препоръчва прегърбване, накланяне, навеждане и седене с кръстосани крака поради повишеното коремно налягане или позиция на ръката под сърцето. Извършвайте измерванията в правилна позиция.

V3: Кога мога да получа по-добри измервания?

- Най-добре е измерването да се извършва сутрин, веднага след уриниране или когато умът и тялото Ви са спокойни. Препоръчваме да извършвате измерванията винаги по едно и също време на деня.

V4. Защо измерената стойност на кръвното налягане всеки път е различна?

1) При всяка систола, кръвното налягане се променя в известна степен. Например, лице с пулс 70 удара в минута всеки ден ще има по 100 800 промени в кръвното налягане. Тъй като кръвното налягане постоянно се променя, е трудно да се получи правилна стойност на кръвното налягане при еднократно измерване. Извършвайте измерванията 2~3 пъти. Като цяло първото измерване ще е по-високо поради нервност или неподходяща подготовка, след това, при второто измерване нервността ще бъде леко успокоена, так че в общи линии, второто измерване ще бъде 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) по-ниско от първото. Това ще е по-очевидно за лица с високо кръвно налягане.

—При продължително измерване, имайте предвид, че: Възможно е да има екстравазирана кръв, тъй като ръката е притисната, в резултат на което кръвта от върха на пръста не тече гладко. Ако продължите измерването в случай на екстравазирана кръв, няма да можете да получите правилната измерена стойност. Разхлабете лентата на ръката, вдигнете ръката си над главата и хванете и разтегнете лявата и дясната си длан 15 пъти многократно. След това екстравазираната кръв може да се разтвори и да продължите измерването на кръвното налягане

2) Позиция на маншета и метод на увиване. Измерената стойност варира според размера на маншета. По-конкретно, ако маншетът е увит около лакътя, не можете да получите правилната измерена стойност.

—Използвайте правилния метод на увиване на маншета за измерване: Диапазонът на обиколката на ръката на приложения маншет е 22~42 см (по

средата на горната част на ръката). Ако моделът не е съвместим, го закупете отделно.

13. Необичайни явления и справяне с тях

* Когато измерването е необичайно, ще се появят следните символи.

Използвайте правилния метод за измерване.

Ъгрешки	Причина/решение
Er U	Напомпването не може да достигне 30 mmHg за 12 секунди.
Er H	Напомпването достига 295mmHg
Er 1	Честотата на пулса не е отчетена правилно.
Er 2	Твърде много смущения (движение, говорене или магнитни смущения по време на измерване)
Er 3	Резултатът от измерването не е нормален.
Er 23	SYS стойността е по-ниска от 57mmHg.
Er 24	SYS стойността е по-висока от 255mmHg.
Er 25	DIA стойността е по-ниска от 25mmHg.
Er 26	DIA стойността е по-висока от 195mmHg.

* Отстраняване на неизправности

Аномалия	Възможен проблем	Решение
Неуспешно включване	Вероятна недостатъчна мощност	Сменете батериите или поставете зареждащ кабел тип C за захранване
	Вероятно положителните и отрицателните полюси на батерията са разменени	Поставете батериите правилно
Няма повишаване на налягането	Дали буксата на маркуча е плътно поставена	Въведете буксата на маркуча плътно в гнездото
	Вероятно маркучът е скъсан или тече	Свържете се с търговеца, за да замените маншета с нов
Не може да се извърши измерване поради грешка на дисплея	Вероятно сте движили ръката си по време на напомпване	Дръжте ръката и тялото си неподвижни
	Вероятно говорите по време на измерването	Не говорете по време на измерване на кръвното налягане

Изпускане на въздух от маншета	Вероятно маншетът е поставен твърде хлабаво	Затегнете маншета
	Въздушната възглавница на маншета е скъсана	Свържете се с търговеца, за да замените маншета с нов
Ако кръвното налягане все още не може да бъде измерено след като опитате изброените по-горе решения, свържете с търговеца. НЕ опитвайте сами да разглобявате изделието.		

14. Почистване и дезинфекция

(1) Почистване

Изделието може да се почисти с мека, чиста кърпа, напоена с малко количество неутрален почистващ препарат или вода. Препоръчва се да почиства апарата преди и след всяка употреба. Всеки път извършвайте почистването за 3 мин. Броят на повторните почиствания всеки път не трябва да надвишава 3 пъти.



Не използвайте никакви корозивни почистващи препарати. При почистване внимавайте да не потапяте никаква част от апарата, за да се избегне протичане на течност в уреда.

(2) Дезинфекция

Препоръчван дезинфекциращ препарат

75% медицински спирт Стъпки:

- 1) Внимателно избършете изделието с мека, чиста кърпа, навлажнена с малко количество от посочения по-горе дезинфектант, и веднага подсушете с мека, чиста и суха кърпа.
- 2) За дезинфекция корпусът на изделието може да се почиства и с мека, чиста кърпа, напоена с малко количество медицински спирт 75%.



Не дезинфекцирайте чрез методи като пара с висока температура или ултравиолетова радиация. Те могат да повредят изделието и да намалят експлоатационния му живот.

Препоръчва се да дезинфекцирате монитора преди и след всяка употреба. Всяка дезинфекция трябва да бъде завършена в рамките на 1 минута. Броят на повторните дезинфекции всеки път не трябва да надвишава 2 пъти.

(3) Изхвърляне

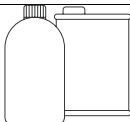
Изхвърлете апарата, другите компоненти и опционални аксесоари в съответствие с приложимите местни разпоредби. Незаконосъобразното изхвърляне може да доведе до замърсяване на околната среда.

Забележки

- Не огъвайте или притискайте маркуча прекалено.
- Не съхранявайте апарата или компонентите му:
- ако апаратът или частите му са мокри.

- на места с екстремни температури, влажност, директна слънчева светлина, прах или корозивни газове.
- в зони с висок риск от вибрации или удари.

15. Обслужване и поддръжка



Вода или неутрален почистващ препарат



- Винаги поддържайте повърхността на апарата чиста и подредена, това ще удължи експлоатационния живот на апарата за измерване на кръвно налягане.

- Ако хостът е замърсен, забършете с мека суха кърпа. Ако прахът не може да се отстрани лесно, забършете с мека кърпа, напоена с вода или неутрален почистващ препарат и след това забършете със суха кърпа.

-Препоръчваме апаратът да се калибрира най-малко веднъж годишно. При необходимост се свържете с производителя или търговеца.

Предупреждение: Не позволявайте вода или други течности да протекат в изделието. Апаратът за измерване на кръвно налягане за ръка не трябва повече да се използва повторно, в случай, че в изделието и маншета е попаднала течност и ги е повредила.

16. Спецификации

Име на продукта	Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка	
Модел	ARM-30E+	
Дисплей	LCD дисплей	
Метод на измерване	Осцилометрично измерване	
Част на измерване	Горна част на ръката	
Обхват на измерване	Стойност на кръвно налягане	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Честота на пулса	40~199 уд./мин.

Точност на налягането на маншета	$\pm 3 \text{ mmHg}(\pm 0,4 \text{ kPa})$		
Точност на честота на пулса	$\pm 5 \%$		
Нисък заряд на батерията	4,2V $\pm$ 0,1 V: нисък заряд на батерията; <4,0 V $\pm$ 0,1 V: апаратът ще се изключи		
Автоматично изключване	при 1 минута неактивност		
Източник на захранване	4xAAA постоянен ток 6V или постоянен ток 5V, 1A кабел тип C		
Приложена част	Тип BF		
Работен режим	Непрекъсната работа		
IP класификация	IP21		
Тегло	Около 220 g (без батерии)		
Размери	118 mm(дължина)*98 mm(ширина)*62,5 mm (височина)		
Размер на екрана	44,5 mm (l) x 58,5 mm (w) 2,9 инча		
Размер на маншета	22~42 cm (8,6~16,5 инча)		
Експлоатационен живот на апарата	5 години		
Експлоатационен живот на маншета	10000 пъти		
Защита срещу токов удар	Вътрешно захранвано медицинско оборудване (когато се използват само батерии) Клас II Медицинско оборудване (ако е оборудван с AC адаптер)		
Работна среда	Условия на температура	5°C~40°C	Ако се съхранява или използва извън определения диапазон на температура и влажност, няма да се използва правилно
	Условия на влажност	15%~95%RH	
	Атмосферни условия	70kPa~106kPa	

Среда за транспортиране и съхранение	По време на транспортиране не трябва да се допускат силни удари, директни удари излагане или дъжд. Съхранявайте апарата и другите компоненти в чисто, безопасно помещение. Свалете маншета от апарата. Внимателно сгънете маркуча в маншета. Опакованият апарат за измерване на кръвно налягане трябва да се съхранява на закрито при температура от -20°C ~55°C и относителна влажност 10%~93%, атмосферно състояние: 70kPa~106kPa. без корозивни газове и с добро проветрение.
--------------------------------------	---

Продуктът е клинично тестван съгласно изискванията на стандарт ISO 81060-2.

Забележка: Посоченото захранване трябва да отговаря на следните условия:

Изходно напрежение: DC 5V,

Изходен ток: 1000 mA,

Отговаря на изискванията на IEC 60601-1,

Клас II

Осигурете поне две MOPP изолации между входа за променлив ток и изхода за постоянен ток,

Спазване на изискванията за отклонение в САЩ и Канада.

Основна характеристика

1. Диапазон на измерване (кръвно налягане):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Честота на пулса: 40-199 уд./мин.

2. Точност на налягането на маншета: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Точност на честота на пулса: $\pm 5\%$

17. Приложение 1 Информация за EMC

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът за кръвно налягане за ръка използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Ето защо, радиочестотните му емисии са много ниски и не могат да влияят на близкоразположено електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Апаратът за кръвно налягане за ръка е подходящ за употреба във всички заведения, включително в домашна среда и такива, които са директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC61000-3-2	Неприложим	
Флуктуации на напрежението/-фликер емисии IEC61000-3-3	Неприложим	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост		
Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие

Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	Вход/изход на сигнал ±1 kV Честота на повторение 100 kHz	Вход/изход на сигнал ±1 kV Честота на повторение 100 kHz
Отскок IEC 61000-4-5	Неприложимо	Неприложимо
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Неприложимо	Неприложимо
Магнитно поле с честота на захранване IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Проведени радиочестоти IEC61000-4-6	Вход/изход за сигнал 3 V; 0,15 MHz -80 MHz 6 V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 2 Hz	Вход/изход за сигнал 3 V; 0,15 MHz-80 MHz 6 V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 2 Hz
Излъчени радиочестоти IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на нивото на изпитване		

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост

Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Излъчена RF0-4-3 (Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА	Честота на изпитване (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Макс. Захранване (W)	Разстояние (m)	IEC 60601- 1-2 Ниво на изпитване (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
---	----------------------------	----------------	------------	-----------	----------------------	----------------	--	----------------------------

ПОРТА НА КОРПУСА към радиочестотн о безжично комуникацио нно оборудване)	385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745		Лента 13, 17					
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28	28
	870		Лента 5					
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845		Диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS					
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE обхват 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост

Излъчени радиочестоти IEC61000-4-39 (Спецификации за тест на УСТОЙЧИВОСТТА НА ПОРТА НА КОРПУСА към близки магнитни полета)	Честота на изпитване	Модулация	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване (A/m)	Ниво на съответствие (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5	7,5

Предупреждение:

- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.“
- Не се доближавайте до активно високочестотно хирургично оборудване и до екранираната с радиочестоти стая на ME система за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитните смущения е висока.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като антени кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част на оборудването, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Забележка:

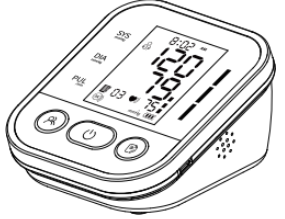
Ако потребителите или пациентите са имали някакъв сериозен инцидент, свързан с изделието, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.



Изхвърляне: *Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване*



الطراز: ARM-30E+

إصدار الدليل: A3

تاريخ الإصدار: 03-2024

جدول المحتويات

1. فحص تفريغ المحتويات
2. قائمة العبوة
3. احتياطات السلامة
4. تكوين المنتج
5. الاستخدام المقصود/تعليمات الاستخدام
6. موانع الاستعمال
7. أجزاء المنتج
8. التحضير
9. إعداد الوظيفة
10. كيفية إجراء القياس بشكل صحيح
11. التحذيرات والاحتياطات
12. الأسئلة والأجوبة الشائعة حول ضغط الدم
13. الظواهر غير الطبيعية والتعامل معها
14. التنظيف والتطهير
15. المحافظة والصيانة
16. المواصفات
17. الملحق 1 لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي
- 28

نشكرك على شراء هذا الجهاز الإلكتروني لقياس ضغط الدم من الذراع. يمكن استخدام جهاز القياس لتخزين نتائج القياسات لمستخدمين اثنين. ويستخدم طريقة قياس ضغط الدم من خلال الأسلوب التذبذبي. وهذا يعني أن جهاز القياس يكتشف حركة الدم عبر الشريان العضدي ويحول الحركات إلى قراءة رقمية. يتوافق جهاز القياس هذا مع متطلبات ISO 81060-2.

1. فحص تفريغ المحتويات

قبل الاستخدام، يُرجى فتح العبوة بعناية والتحقق مما إذا كانت جميع الأجزاء متوفرة وفقاً لقائمة التعبئة التالية وما إذا كانت هناك أجزاء تلفت أثناء النقل. ثم ركبهُ وشغله وفقاً للدليل بدقة.

2. قائمة العبوة

الرقم	الاسم	الكمية
1	جهاز قياس ضغط الدم من الذراع	1
2	بوار قياس الضغط 22~42 سم (8.6~16.5 بوصة)	1
3	دليل المستخدم	1
4	دليل البدء السريع	1

3. احتياطات السلامة

التحذيرات والرسوم التوضيحية المذكورة في الدليل يُقصد بها تمكينك من استخدام المنتج بأمان وبشكل صحيح، وبالتالي منع إلحاق الضرر بك وبالأخرين، ومعانيها المحددة موضحة على النحو التالي:

	هشّة ، والتعامل معها بحذر	
	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
	مؤشر النفاذية	IP21
	موجه الجهد المنخفض	
	BF جهاز من النوع	
	ممثّل معتمد في الاتحاد الأوروبي	

مستورد عن طريق		WEEE التخلص	
CE 0123	جهاز 2017/745 (UE) طبي يتوافق مع التوجيه	جهاز طبي	MD
REF	كود المنتج	معرف فريد للجهاز	UDI
	حد نسبة الرطوبة	يحفظ في مكان بارد وجاف	
	حد درجة الحرارة	حد الضغط الجوي	
ROHS	علامة التوجيه المتعلق بتقييد استعمال مواد خطرة معينة	عموديًا إلى الأعلى	

4. تكوين المنتج

يتكون هذا المنتج من الجسم الرئيسي وسوار قياس الضغط.

5. الاستخدام المقصود/تعليمات الاستخدام

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع مصمم لقياس ضغط الدم الانقباضي والانبساطي، بالإضافة إلى معدل النبض للشخص البالغ من خلال استخدام تقنية قياس الذبذبات غير الجراحية في المرافق الطبية أو في المنزل. المستخدمون المستهدفون

1. الأشخاص العاديين أو المهنيين في الرعاية السريرية.

2. القدرة على قراءة دليل المستخدم وفهمه.

الفائدة السريرية

يستطيع المرضى قياس الضغط الانقباضي والانبساطي، ومعدل النبض في المنزل في أي وقت، مما يقلل بشكل كبير من عدد الزيارات للمستشفى ويحد من مخاطر السفر ويحسن نوعية حياة المريض.

6. موانع الاستعمال

لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت حالة المريض تتوافق مع موانع الاستعمال التالية، لتجنب القياسات غير الدقيقة أو الإصابات.

1. الجهاز غير مناسب للاستخدام مع المرضى الذين لديهم أجهزة كهربائية مزروعة مثل منظمات ضربات القلب وأجهزة إزالة الرجفان.

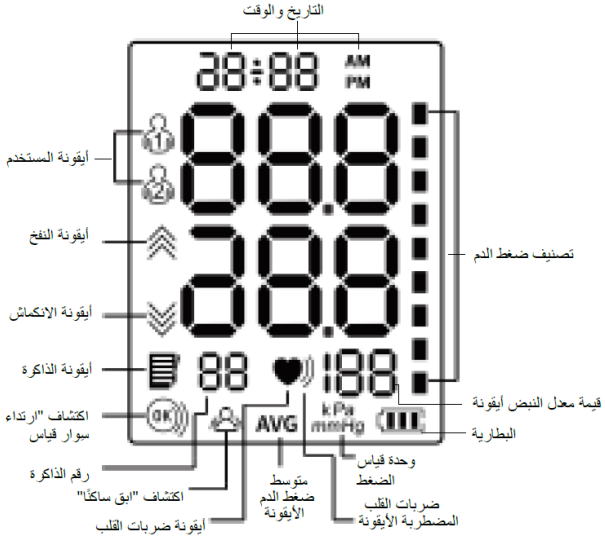
2. تجنب أخذ القياسات من الذراع الموجودة على جانب استئصال الثدي أو إزالة العقدة الليمفاوية.

3. يقيس الجهاز ضغط الدم باستخدام سوار منفوخ. إذا كانت هناك إصابات (مثل الجروح المفتوحة) في الطرف الذي يتم القياس منه أو أنه مصاب بحالات مرضية أو يخضع لعلاجات (مثل التنقيط الوريدي) مما يجعله غير مناسب للتلامس السطحي أو الضغط، فلا تستخدم الجهاز لتجنب تفاقم الإصابات أو الحالات.
4. تجنب أخذ قياسات للمرضى الذين يعانون من حالات وأمراض وعرضة لظروف بيئية تؤدي إلى حركات لا يمكن السيطرة عليها (مثل الارتعاش أو الرجفة) وغير القادرين على التواصل بشكل واضح (مثل الأطفال والمرضى فاقد الوعي).
5. يستخدم الجهاز طريقة قياس التنبذبات لتحديد ضغط الدم. يجب أن يكون تدفق دم طبيعي للذراع الذي يتم القياس منه.
- لا يُستخدم هذا الجهاز على الأطراف التي تعاني من الدورة الدموية الضعيفة أو المقيدة. إذا كنت تعاني من اضطرابات في التروية أو الدم، فاستشر طبيبك قبل استخدام الجهاز.

7. أجزاء المنتج (1) الجسم الرئيسي



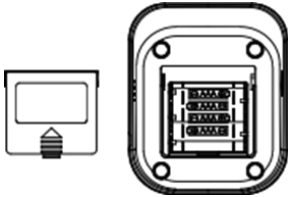
(2) شاشة العرض



8. التحضير

(1) تركيب البطارية

- (1) افتح غطاء البطارية وفقًا للطريقة الموضحة في الشكل.
- (2) ضع 4 بطاريات من نوع AAA في حجرة البطارية، وانتبه إلى مؤشر الأقطاب الكهربائية للبطاريات. تركيب البطاريات كما هو موضح في الصورة أسفل هذه الجملة.



(2) استبدال البطاريات

تحذير: أزل البطاريات إذا كنت لا تنوي استخدام الجهاز لفترة طويلة (أكثر من 3 أشهر).

(3) التوصيل من نوع Type-C لإمداد الطاقة (الكابل غير مرفق في قائمة التعبئة)

يمكن إمداد الطاقة للمنتج من خلال توصيله بالتيار المستمر. إمداد طاقة خارجي 5 فولت، 1 أمبير من خلال واجهة من نوع Type-C.

لاحظة:

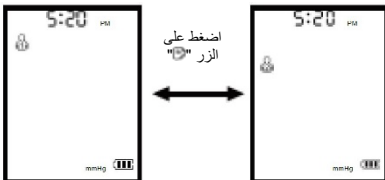
- تعتبر وظيفة الوصول إلى المحول مناسبة للاستخدام المؤقت عند عدم توافر بطاريات مناسبة من نوع AAA.

يجب أن يتوافق المحول مع متطلبات المعيار IEC 60601-1 ولا بد أن تلبى المواصفات المتطلبات: الدخل: تيار متردد 100~240 فولت 60/50 هرتز، الخرج: تيار مستمر 5 فولت 1.0 أمبير. قد يختلف محول التيار المتردد الآخر في جهد الخرج وقد تشكل هذه الأقطاب خطرًا على حياتك وتؤدي إلى إتلاف الجهاز.

9. إعداد الوظيفة

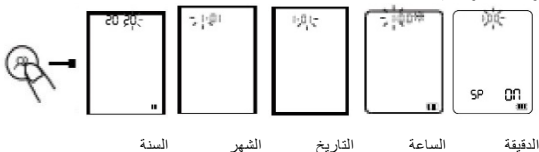
(1) وضع المستخدم

في وضع الاستعداد، اضغط على الزر "A" من أجل الدخول إلى الواجهة تحديد مجموعة المستخدم. ثم اضغط على الزر "A" من أجل التبديل واختيار مجموعة المستخدم.



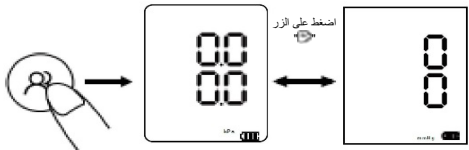
(2) ضبط التاريخ والوقت

في وضع الاستعداد، اضغط على الزر "A" لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا لإدخال إعداد التاريخ، وسوف يومض زر "السنة". اضغط على "B" للتعديل إلى السنة المطلوبة، ثم اضغط على "A" لتأكيد الاختيار. عند تعيين "السنة"، سيتم الدخول تلقائيًا إلى إعداد الشهر. في هذه المرة، ستومض أيقونة "الشهر". يمكنك التبديل إلى القيمة المطلوبة بالضغط على زر "A". اتبع نفس الخطوة لتعيين "التاريخ" و"الساعة" و"الدقيقة".



(3) إعداد وحدة القياس على الشاشة

في وضع الاستعداد، استمر في الضغط على الزر "A" لحوالي 5 ثوانٍ من أجل الدخول إلى اختيار وحدة القياس، ثم اضغط على "B" من أجل التبديل إلى ملم زئبقي/كيلو باسكال. اضغط على "A" لتأكيد الاختيار؛ الوحدة الافتراضية هي ملم زئبقي.



10. كيفية إجراء القياس بشكل صحيح

(1) التحضير قبل القياس

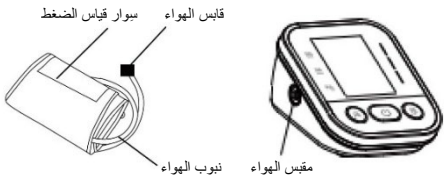
- انزع الملابس عن الذراع.
- قس نفس الذراع دائماً (الذراع الأيسر عادة).
- ابق ساكناً وهدأ أثناء القياس.
- استرخ قدر الإمكان ولا تتحدث أثناء إجراء القياس.
- قس ضغط دمك في نفس الوقت تقريباً كل يوم.
- لا تقس الضغط بعد ممارسة التمارين الرياضية أو الاستحمام مباشرة. استرخ لمدة 20 إلى 30 دقيقة قبل إجراء القياس.

-- قد تتأثر قراءات النتائج في ظل الظروف المذكورة أدناه:

خلال ساعة بعد العشاء، وبعد تناول النقيذ والقهوة والشاي وممارسة الرياضة؛ والتحدث، والتوتر، وعدم استقرار الحالة المزاجية، والانحناء للأمام، والتحرك، وتغير درجة حرارة الغرفة بشكل كبير أثناء القياس؛ وداخل المركبة المتحركة، والقياس المتكرر والمستمر.

(2) ضع سوار قياس الضغط على الذراع

(1) صل سوار قياس الضغط من الذراع في جهاز القياس بإدخال قابس الهواء في مقبس الهواء بشكل آمن.

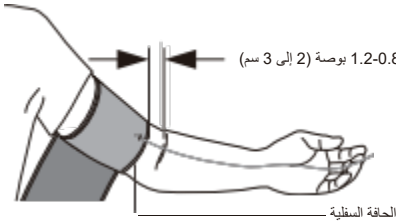


2) ضع يدك عبر حلقة ميوار قياس الضغط. اسحب ميوار قياس الضغط حتى يصل إلى الجزء العلوي الأيسر من ذراعك.



ملاحظة

- يجب أن تكون الحافة السفلية لميوار قياس الضغط من الذراع على ارتفاع 1.2-0.8 بوصة (2 إلى 3 سم) فوق الكوع من الداخل. اجعل أنبوب الهواء على الجانب الداخلي من ذراعك ويسير مع إصبعك الأوسط.



- تأكد من وضع أنبوب الهواء على الجانب الداخلي من ذراعك ولف ميوار قياس الضغط بشكل آمن حتى لا يتحرك حول ذراعك.

ملاحظة: قد يؤدي تكرار القياس إلى احتقان الدم في الذراع، مما يؤثر على نتيجة القياس.

احرص على عدم إراحة ذراعك على أنبوب الهواء.

كيفية تجنب احتقان الدم والتأكد من دقة القياس المتكرر؟

يمكنك رفع اليد اليسرى والإمساك بقبضة اليد عدة مرات، أو خلع ميوار قياس الضغط والراحة لمدة 2-3

دقائق على الأقل قبل أخذ القياس.

3) الجلوس بشكل صحيح

لأخذ القياس، يجب أن تكون مسترخيًا وجالسًا بشكل مريح في غرفة بدرجة حرارة مريحة. ضع ذراعك على الطاولة.

• اجلس على كرسي مريح مع دعم ظهرك وذراعك.

• أبق قدميك مسطحتين وسائقيك غير متقاطعتين.

• يجب وضع سوار قياس الضغط من الذراع على ذراعك عند نفس مستوى قلبك، مع وضع الذراع بشكل مريح على الطاولة.

تحذير: لا تثن أنبوب التوصيل، حيث أن الضغط المستمر لسوار قياس الضغط يمكن أن يسبب تداخلا مع تدفق الدم ويُلحق الإصابة بالمريض.

(4) أخذ القياس

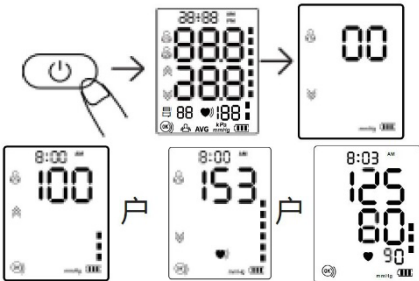
(1) ثبت سوار قياس الضغط من الذراع متبعاً تعليمات "كيفية وضع سوار قياس الضغط من الذراع". ابدأ القياس بعد ارتداء سوار قياس الضغط بشكل صحيح.

(2) اضغط على الزر "⏻". بعد عمل جميع الأيقونات، سيبدأ جهاز القياس في النفخ لإجراء القياس والعرض "111".

تحقق من القيم المقاسة بعد الانتهاء من القياس.



ملاحظة: إذا شعرت بعدم الارتياح أثناء القياس، اضغط على زر "⏻" لإيقاف القياس فوراً. عندما يزداد ضغط الهواء إلى قيمة معينة، ستتخفض القيمة على شاشة العرض ببطء بسرعة معينة وسوف يومض رمز ضربات القلب. بعد الانتهاء من القياس، سيتم عرض قياسات ضغط الدم الانقباضي والانقباضي ونبض القلب على الشاشة.



ملاحظة: استشر طبيبك إذا حصلت على قراءات غير متوقعة.

(5) وظيفة الذاكرة

1) تُخزن كل قيمة مقاسة بشكل تلقائي تحت مجموعة المستخدمين المناسبة. يمكن لهذا الجهاز تخزين ما يصل إلى 99 مجموعة من القياسات لكل مستخدم. وبمجرد امتلاء سجل الذاكرة، يتم تحديث القيم القديمة بأخرى جديدة.

في وضع إيقاف التشغيل، اضغط على الزر "⏻" مرة واحدة وسيعرض الجهاز متوسط قيمة قياسات ضغط الدم آخر 2 أو 3 مرات. اضغط على الزر "⏻" مرة أخرى، وستُعرض أحدث قيمة مقاسة.

اضغط على الزر "⏻" مرة أخرى وستُعرض بقية القيم المقاسة واحدة تلو الأخرى.

(6) حذف الذاكرة

في وضع إيقاف التشغيل، اضغط على الزر "A" لتحديد مجموعة المستخدمين التي تحتاج إلى حذف القيم المقاسة الخاصة بها.

اضغط على الزر "⏻" لإيقاف تشغيل الجهاز ثم اضغط على الزر "⏻" مرة واحدة لتنشيط الشاشة. ثم استمر في الضغط على الزر "⏻" لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا لحذف ذاكرات المستخدم المحدد وستظهر أيقونة "⏻" على الشاشة.

(7) اکتشاف "ارتداء سوار قیاس الضغط"

تظهر الأيقونة "OK" على الشاشة دائماً عند ارتداء سوار قياس الضغط بشكل صحيح. عندما يكون سوار قياس الضغط فضفاضاً للغاية، تومض الأيقونة "o" دائماً لتذكيرك. إذا كانت الأيقونة "o" وامضة، فيرجى الضغط على زر "⏻" لإيقاف القياس.

(8) مؤشر "ابق ساکننا"

تومض الأيقونة "  " عند تحريك جسمك أو هز ذراعك أثناء القياس، مما قد يسبب نتائج قياس غير صحيحة. يُرجى ضبط وضعيتك وتكرار القياس مرة أخرى.

(9) إيقاف تشغيل الوحدة

اضغط على الزر "⏻" لإيقاف تشغيل جهاز قياس ضغط الدم من الذراع. وسيتم إيقاف تشغيل جهاز القياس تلقائيًا بعد دقيقة واحدة.

11. التحذيرات والتنبیّات

تَحذِيرَات

- لا حاجة للصيانة أو الخدمة عند الاستخدام.
- قد تؤدي القياسات المتكررة بدرجة كبيرة إلى إصابة المريض بسبب تداخل تدفق الدم.

- استشر طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا على الذراع التي بها وصول أو علاج داخل الأوعية الدموية، أو تحويلة شريانية وريدية (A-V)، بسبب التدخل المؤقت في تدفق الدم مما قد يؤدي إلى إصابة.
 - استشر طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا في حالة إجراء عملية استئصال للثدي أو تطهير للعقدة الليمفاوية.
 - لا تستخدم أجهزة القياس الطبية على نفس الطرف في نفس الوقت. قد يؤدي هذا إلى فقدان الوظيفة مؤقتًا أو القياس غير الدقيق.
 - يُرجى التحقق مما إذا كان تشغيل جهاز قياس ضغط الدم من الذراع يؤدي إلى ضعف الدورة الدموية للمريض لفترة طويلة من خلال مراقبة الطرف المستخدم في القياس.
 - يُرجى استخدام المكون (على سبيل المثال، سوار قياس الضغط) الذي توفره الشركة المصنعة. وإلا فستأثر دقة القياس.
 - لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز.
 - لتجنب الاختناق، يُرجى إبعاد أنبوب الهواء وكابل الشحن من نوع Type-C عن تناول الرضع والأطفال والصغار.
 - لا تترك الأجزاء الصغيرة في مكان يمكن للأطفال الوصول إليه. فقد يبتلعها الأطفال. إذا ابتلعها طفل بالخطأ.
 - هي أو غطاء البطارية، فيُرجى الاتصال بالطبيب على الفور
 - يتوافق السوار مع متطلبات ISO 10993-5، ISO 10993-10، ISO 10993-23. لكن قد تظهر أعراض الحساسية على عدد قليل من الأشخاص الحساسين.
 - لا تستخدم جهاز القياس هذا على ذراع مصابة أو ذراع تخضع لعلاج طبي.
- الاحتياطات**
- لا تُجرِ القياسات بشكل متكرر أكثر من اللازم. فقد تحدث بعض الكدمات بسبب تدخل تدفق الدم.
 - يجب إجراء الصيانة من قبل الشركة المصنعة حسب ما هو مقترح.
 - عندما تكون درجة الحرارة المحيطة أقل من 5 درجات مئوية، يُرجى نقل الجهاز إلى مكان تتراوح درجة الحرارة المحيطة فيه بين 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية لمدة ساعة واحدة على الأقل؛ وعندما تكون درجة الحرارة المحيطة أعلى من 40 درجة مئوية، يُرجى نقل الجهاز إلى مكان تتراوح درجة الحرارة المحيطة فيه بين 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية لمدة ساعتين على الأقل.
 - لا تستخدم جهاز القياس هذا للرضع أو الأطفال أو الصغار أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عن أنفسهم.

- لا تتناول الدواء بناءً على قراءات الجهاز. اتصل بطبيبك للحصول على معلومات محددة حول حالة ضغط الدم لديك. لا ينبغي للمريض تشخيص أو علاج نفسه بناءً على النتائج المقاسة. يُرجى الالتزام بتعليمات طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية.
- لا تستخدم الجهاز أثناء تلقيك التقيط الوريدي أو نقل الدم.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في المناطق التي تحتوي على أجهزة جراحية ذات تردد عالٍ (HF)، وأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وأجهزة التصوير المقطعي المحوسب (CT). فقد يؤدي هذا إلى حالة تشغيل غير صحيحة لجهاز القياس و/أو التسبب في قراءة غير دقيقة.
- تأكد من عدم وضع سوار قياس الضغط على الذراع التي تخضع فيها الشرايين أو الأوردة لعلاج طبي، مثل الوصول داخل الأوعية الدموية أو العلاج داخل الأوعية الدموية، أو التي بها تحويلة شريانية وريدية (AV).
- استشر طبيبك قبل استخدام هذا الجهاز إذا كنت تعاني من حالة شائعة لعدم انتظام ضربات القلب مثل عدم انتظام ضربات القلب الأذيني أو البطيني، ضربات القلب المبكرة أو الرجفان الأذيني، أو تصلب الشرايين، أو ضعف التروية، أو مرض السكري، أو الحمل، أو تسمم الحمل، أو أمراض الكلى.
- توقف عن استخدام جهاز القياس هذا واستشر طبيبك إذا شعرت بتهييج أو عدم راحة في الجلد.
- استشر طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في تدفق الدم أو اضطرابات في الدم؛ حيث أن نفخ سوار قياس الضغط قد يسبب كدمات.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا لأي غرض آخر غير قياس ضغط الدم ومعدل النبض.
- لا تفكك جهاز القياس هذا أو تحاول إصلاحه هو أو أي من مكوناته الأخرى. فقد يؤدي هذا إلى قراءة غير دقيقة.
- لا تستخدم الجهاز في مكان به رطوبة أو معرض لخطر تنثر الماء على جهاز القياس هذا. قد يؤدي هذا إلى إتلاف جهاز القياس.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في مركبة متحركة مثل السيارة.
- لا تسقط جهاز القياس أو تعرضه لصدمات أو اهتزازات قوية.
- لا تستخدم أو تخزن جهاز القياس في ظروف غير التي حددتها الشركة المصنعة (درجات الحرارة والرطوبة المرتفعة أو المنخفضة جدًا)، حيث قد يؤثر ذلك على الأداء أو يتسبب في قياسات غير دقيقة.
- عندما يتغير الأداء (كل ما يكون القياس غير دقيق أو تكون الشاشة غير الطبيعية، يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز على الفور والاتصال بموظفي خدمة المبيعات في الوقت المناسب).

12. الأسئلة والأجوبة الشائعة حول ضغط الدم

س1: لماذا تكون قيمة ضغط الدم المقاسة في المنزل أقل من تلك التي تُقاس في المستشفى؟

● الفرق في ضغط الدم بين القياسات في المنزل والمستشفى هو حوالي 20 ملم زئبقي - 30 ملم زئبقي (2.7). كيلو باسكال - 4.0 كيلو باسكال). ويرجع ذلك إلى أن الأفراد يميلون إلى الشعور بمزيد من الاسترخاء في المنزل مقارنةً بالمستشفى.

● بالإضافة إلى ذلك، عندما يتم وضع الجهاز في موضع فوق القلب، تميل قيمة ضغط الدم إلى أن تكون أقل بكثير مما هي عليه في الواقع. تأكد أن الجهاز موضوع بشكل صحيح بالنسبة لمستوى القلب.

س2: لماذا تكون قيمة ضغط الدم المقاسة في المنزل أعلى من تلك التي تُقاس في المستشفى؟

● قد يكون الدواء الخافض لضغط الدم فقد فعاليته. يُرجى الالتزام بتعليمات طبيبك.

● قد لا يكون سوار قياس الضغط في الوضع الصحيح. إذا لم يوضع سوار قياس الضغط بشكل صحيح، فلن يتم الحصول على قيمة ضغط الشريان، وربما تكون قيمة ضغط الدم أعلى بكثير مما هي عليه. لذلك، ضع سوار قياس الضغط بشكل صحيح.

● سوار قياس الضغط ليس محكمًا بما فيه الكفاية. إذا كان سوار قياس الضغط فضفاضًا، فقد تفشل قوة الضغط في الانتقال إلى الشريان، مما قد يتسبب في ارتفاع قيمة ضغط الدم بشكل كبير عما هي عليه.

لذلك، أعد ضبط سوار قياس الضغط وإحكامه بشكل أكبر.

● المريض لا يجلس بشكل صحيح أثناء القياس. لا يُنصح بالانحناء والميل والجلوس متربع الساقين عند قياس ضغط الدم بسبب زيادة الضغط في البطن أو وضع الذراع أسفل القلب. يُرجى أخذ القراءات في الوضع الصحيح.

س3: متى يمكنني الحصول على قياسات أفضل؟

● يُفضل أخذ القياسات في الصباح بعد التبول مباشرة أو عندما يكون عقلك وجسمك مستقرين. نوصي بأخذ القراءات في نفس الوقت من اليوم، في كل مرة.

س4: لماذا تختلف قيمة ضغط الدم المقاسة في كل مرة؟

(1) عند الانقباض، يتغير ضغط الدم إلى حد ما في كل مرة. على سبيل المثال، الشخص الذي لديه نبض يبلغ 70 نبضة في الدقيقة يكون لديه 100,800 تغير في ضغط الدم يوميًا. نظرًا لتغير ضغط الدم باستمرار، يصعب الحصول على قيمة ضغط الدم الصحيحة من خلال القياس مرة واحدة فقط. فضلًا، كرر القياس من 2 إلى 3 مرات. عادةً ما يكون القياس الأول أعلى بسبب التوتر أو عدم التحضير المناسب، ثم عند القياس الثاني، سوف يخف الانفعال العصبي قليلًا، لذا عمومًا، سيكون القياس الثاني أقل من المرة الأولى بمقدار 5 إلى 10 ملم زئبقي (0.7-1.3 كيلو باسكال). وسيكون هذا الأمر أكثر وضوحًا بالنسبة لأولئك الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم.

-- عند القياس المستمر، يُرجى ملاحظة ما يلي: قد يكون هناك دم خارج الأوعية الدموية لأن الذراع مضغوط، مما يؤدي إلى عدم تدفق الدم إلى أطراف الأصابع بسلاسة، إذا واصلت القياس في حالة تسرب الدم، فلن يمكنك الحصول على قيمة مقاسة صحيحة. فك رباط الذراع وارفع يدك فوق رأسك ثم اقبض ومد راحة

يدك اليسرى واليمنى لمدة 15 مرة بشكل متكرر. ثم يمكنك إطلاق الدم المتسرب والاستمرار في قياس ضغط الدم.

(2) موضع سوار قياس الضغط وطريقة الف. تختلف القيمة المقاسة حسب حجم سوار قياس الضغط. وعلى وجه الخصوص، إذا تم لف سوار قياس الضغط حول الكوع، فلن تتمكن من الحصول على القيمة المقاسة الصحيحة.

-- يُرجى استخدام طريقة لف سوار قياس الضغط الصحيحة من أجل القياس: يتراوح محيط الذراع لسوار قياس الضغط المربوط بين 22 إلى 42 سم (منتصف الجزء العلوي من الذراع). إذا كان الطراز غير مناسب، فيُرجى شراء واحد مناسب بشكل منفصل.

13. الظواهر غير الطبيعية والتعامل معها

* ستظهر الرموز التالية عندما يكون القياس غير طبيعي. يُرجى استخدام الطريقة الصحيحة للقياس.

الأخطاء	السبب/الحل
Er U	لا يمكن للنفخ الوصول إلى 30 ملم زئبقي في 12 ثانية.
Er H	يصل النفخ إلى 295 ملم زئبقي
Er 1	لم يُكتشف معدل النبض بشكل صحيح.
Er 2	مقدار تشويش كبير (حركة أو تحدث أو تشويش مغناطيسي أثناء القياس)
Er 3	نتيجة القياس غير طبيعية.
Er 23	قيمة الضغط الانقباضي (SYS) أقل من 57 ملم زئبقي.
Er 24	قيمة الضغط الانقباضي (SYS) أعلى من 255 ملم زئبقي.
Er 25	قيمة الضغط الانبساطي (DIA) أقل من 25 ملم زئبقي.
Er 26	قيمة الضغط الانبساطي (DIA) أعلى من 195 ملم زئبقي.

* استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الشذوذ	العطل الممكن	الحل
فشل في تشغيل الطاقة	ربما الطاقة غير كافية	استبدل البطاريات أو أدخل كابل الشحن من نوع Type-C للإمداد بالطاقة
	ربما الأقطاب الموجبة والسالبة للبطارية تم تركيبها بشكل معكوس	ركب البطاريات بشكل صحيح
لا توليد للضغط	تأكد أن قابس أنبوب الهواء مُدخل بإحكام	أدخل قابس أنبوب الهواء في المقيس بإحكام
	ربما أنبوب الهواء مقطوع أو به تسريب	يُرجى التواصل مع الوكيل لاستبدال سوار قياس الضغط بآخر جديد

عدم القدرة على القياس بسبب خطأ في الشاشة	تأكد ما إذا كان الذراع يتحرك عند الضغط	ابق ذراعك وجسدك ثابتين
تسرب الهواء من سوار قياس الضغط	ربما تم لف سوار قياس الضغط بشكل فضفاض للغاية	ربما تحدث أثناء القياس
ربما تم لف سوار قياس الضغط بشكل فضفاض للغاية	يرجى إحكام ربط سوار قياس الضغط	ابق هادئاً أثناء قياس ضغط الدم
تمزقت الوسادة الهوائية لسوار قياس الضغط	تمزقت الوسادة الهوائية لسوار قياس الضغط	يرجى التواصل مع الوكيل لاستبدال سوار قياس الضغط بآخر جديد
إذا لم يكن من الممكن قياس ضغط الدم بعد تجربة الحلول المذكورة أعلاه، فيرجى الاتصال بالوكيل. لا تحاول تفكيك الجهاز بنفسك.		

14. التنظيف والتطهير

(1) التنظيف

يمكن تنظيف الجهاز بقطعة قماش ناعمة ونظيفة مبللة بكمية صغيرة من المنظف المحايد أو الماء. يُستحسن تنظيف جهاز القياس قبل وبعد كل استخدام. أكمل عملية التنظيف خلال 3 دقائق في كل مرة. لا ينبغي أن يتجاوز عدد مرات التنظيف المتكرر في كل مرة 3 مرات.



لا تستخدم أي مادة تنظيف مسببة للتآكل. عند التنظيف، احرص على عدم غمر أي جزء من جهاز القياس لتجنب تدفق السائل إلى الجهاز.

(2) التطهير

عامل التطهير الموصى به

75% كحول طبي. الخطوات:

- امسح الجهاز بعناية مستخدماً قطعة قماش ناعمة ونظيفة تم ترطيبها بكمية صغيرة من المطهر المذكور أعلاه، ثم جففها فوراً باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة وجافة.
- يمكن أيضاً تنظيف جسم الجهاز بقطعة قماش ناعمة ونظيفة مبللة بكمية صغيرة من المنظف بنسبة 75% من الكحول الطبي للتطهير.



لا تطهر باستخدام طرق مثل البخار عالي الحرارة أو الأشعة فوق البنفسجية. قد يؤدي ذلك إلى إتلاف الجهاز وتقليل عمره الافتراضي.

يُستحسن تطهير جهاز القياس قبل الاستخدام وبعده في كل مرة. يجب إكمال التطهير في غضون دقيقة واحدة كل مرة. - لا يجوز أن يتجاوز عدد مرات التطهير المتكرر في كل مرة مرتين.

(3) التخلص من الجهاز

تخلص من جهاز القياس والمكونات الأخرى والملحقات الاختيارية وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.
التخلص غير القانوني من النفايات قد يسبب تلوثاً بيئياً.

ملاحظات

- لا تثن أو تطو أنبوب الهواء بشكل مفرط.
- لا تخزن جهاز القياس أو مكوناته:
- إذا تبلل جهاز القياس أو أجزائه.
- في الأماكن التي بها نسب مرتفعة من درجات الحرارة والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة والغبار أو الغازات المسببة للتآكل.
- في المناطق ذات مخاطر الاهتزازات أو الصدمات العالية.

15. المحافظة والصيانة



الماء أو المنظف المحايد

- احرص دائماً على إبقاء سطح جهاز القياس نظيفاً ومرتباً، مما يساعد على إطالة عمر خدمة جهاز قياس ضغط الدم.
- إذا كان المضيف متسخاً، فيرجى مسحه بقطعة قماش ناعمة وجافة. إذا لم يكن من الممكن إزالة الأوساخ بسهولة، فامسحها بقطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو منظف محايد، ثم جفف بقطعة قماش جافة.
- نقترح معايرة جهاز القياس مرة واحدة في السنة على الأقل. يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة أو الوكيل إذا كنت بحاجة لذلك.

تحذير: لا تسمح بدخول الماء أو السوائل الأخرى إلى الجهاز. لا ينبغي استخدام جهاز قياس ضغط الدم من الذراع عندما يدخل السائل ويتسبب في تلف الجهاز وسوار قياس الضغط.

16. المواصفات

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع	اسم المنتج
ARM-30E+	الطراز
LCD شاشة من نوع	الشاشة

طريقة القياس		القياس التذبذبي
جزء القياس		الجزء العلوي من الذراع
نطاق القياس		قيمة ضغط الدم الضغط الانقباضي: 57~255 ملم زئبقي؛ الضغط الانبساطي: 25~195 ملم زئبقي
دقة ضغط سوار قياس الضغط		معدل النبض 40~199 نبضة في الدقيقة
دقة معدل النبض		$3 \pm$ ملم زئبقي ($0.4 \pm$ كيلو باسكال)
البطارية المنخفضة		$5 \pm \%$
إيقاف التشغيل التلقائي		4.2 فولت ± 0.1 فولت: البطارية منخفضة؛ >4.0 فولت ± 0.1 فولت: سيتم إيقاف تشغيل المنتج
مصدر الطاقة		بطاريات AAA تيار مستمر. 6 فولت أو تيار مستمر. كابل 5 فولت، 1 أمبير من النوع C
الجزء المُطبق		Type BF
وضع التشغيل		التشغيل المستمر
تصنيف IP		IP21
الوزن		حوالي 220 جرام (بدون بطاريات)
الأبعاد		118 ملم (الطول) * 98 ملم (العرض) * 62.5 ملم (الارتفاع)
حجم الشاشة		44.5 ملم (الطول) * 58.5 ملم (العرض) 2.9 بوصة
حجم سوار قياس الضغط		42~22 سم (8.6~16.5 بوصة)
عمر خدمة جهاز القياس		5 سنوات
عمر خدمة ذراع قياس الضغط		10000 مرة
الحماية من الصدمات الكهربائية		الأجهزة الطبية الكهربائية التي تعمل بالطاقة الداخلية (عند استخدام البطاريات فقط) الأجهزة الطبية الكهربائية من الفئة الثانية (إذا كانت مجهزة بمحول تيار متردد)
بيئة التشغيل	حالة درجة الحرارة	5~40 درجة مئوية
	حالة الرطوبة	الرطوبة النسبية 15%~95%
	الحالة الجوية	70~106 كيلو باسكال
النقل وبيئة التخزين		تجنب الصدمات القوية أو الصدمات المباشرة أو التعرض للمطر أثناء النقل. خزن جهاز القياس والمكونات الأخرى في مكان نظيف وآمن. أزل سوار الذراع من جهاز القياس.

اثن أنبوب الهواء برفق داخل سوار الذراع. يجب تخزين جهاز قياس ضغط الدم في عبوته في الداخل عند درجة حرارة -20~55 درجة مئوية، والرطوبة النسبية 10%~93%، وحالة الضغط الجوي: 70~106 كيلو باسكال، بدون غازات تأكلية وبتهوية جيدة.

تم إجراء الاختبارات السريرية على المنتج وفقاً لمتطلبات ISO 81060-2.

ملاحظة: يجب أن يتوافق إمداد الطاقة المحدد مع الشرط التالي:

جهد الخرج: 5 فولت تيار مستمر،
تيار الخرج: 1000 مللي أمبير،
متوافق مع IEC 60601-1،
الفئة الثانية

قم بتوفير عازل MOPP على الأقل بين مدخل التيار المتردد ومخرج التيار المستمر،
بما يتوافق مع متطلبات الانحراف الأمريكية والكندية.

الأداء الأساسي

1. نطاق القياس (ضغط الدم):
الضغط الانقباضي: 57-255 ملم زئبقي
الضغط الانبساطي: 25-195 ملم زئبقي
معدل النبض: 40-199 نبضة في الدقيقة
2. دقة ضغط ذراع قياس الضغط: ± 3 ملم زئبقي (± 0.4 كيلو باسكال)

دقة معدل النبض: $\pm 5\%$

17. الملحق 1: معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
جهاز قياس ضغط الدم من الذراع مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز قياس ضغط الدم من الذراع التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	لمجموعة 1	يستخدم جهاز قياس ضغط الدم من الذراع الترددات اللاسلكية لوظائفه الداخلية فقط. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.

انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	لفئة "ب"	جهاز قياس ضغط الدم من الذراع مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني بالطاقة المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC61000-3-2	غير قابل للتطبيق.	
تقلبات الجهد الكهربائي/- انبعاثات التردد IEC61000-3-3	غير قابل للتطبيق.	

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية		
جهاز قياس ضغط الدم من الذراع مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز قياس ضغط الدم من الذراع التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت اتصال 2± كيلو فولت، 4± كيلو فولت، 8± كيلو فولت، 15± كيلو فولت هوائي	8± كيلو فولت اتصال 2± كيلو فولت، 4± كيلو فولت، 8± كيلو فولت، 15± كيلو فولت هوائي
الكهربائية السريعة العابرة/الانفجارية IEC 61000-4-4	إشارة الدخل/الخروج 1± كيلو فولت تردد التكرار 100 هرتز	إشارة الدخل/الخروج 1± كيلو فولت تردد التكرار 100 هرتز
اندفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق
انخفاضات الجهد وانقطاع التيار الكهربائي وتغيرات الجهد على خطوط دخل إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق

تردد قدرة المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر، 60/50 هرتز	30 أمبير/متر، 60/50 هرتز
الترددات اللاسلكية الموصلة -IEC61000 4-6	إشارة الدخل/الخرج 3 فولت؛ 0.15 ميغا هرتز -80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات الراديو ISM وترددات راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز 80% تضمين سعة عند 2 هرتز	إشارة الدخل/الخرج 3 فولت؛ 0.15 ميغا هرتز -80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات الراديو ISM وترددات راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز 80% تضمين سعة عند 2 هرتز
إشعاع الترددات اللاسلكية IEC61000-4-3	10 ف/م 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% تضمين سعة عند 2 هرتز	10 ف/م 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% تضمين سعة عند 2 هرتز
ملاحظة: UT هو الجهد الرئيسي لمأخذ التيار المتناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار		

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية							
جهاز قياس ضغط الدم من الذراع مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز قياس ضغط الدم من الذراع التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.							
إشعاع الترددات اللاسلكية 4-0-3 (مواصفات الاختبار لحصانة المنافذ المعلقة لمعدات الاتصالات اللاسلكية ترددات الراديو)	اختبار التردد (ميغا هرتز) (هرتز)	النطاق (ميغا الخدمة)	التضمين	الحد الأقصى. القدرة (واط)	المسافة (م) (م) اختبار IEC 60601-2-1 (ف/م)	مستوى الاختبار (ف/م)	مستوى الامتثال
	385 390	-380	TETRA 400	التضمين النبضي 18 هرتز	1.8	0.3	27
	450 470	-430 460	GMRS FRS 460	انحراف ± 5 FM كيلو هرتز 1 كيلو هرتز سيني	0.3	28	28
	710 745 780	-704 787	LTE النطاق 13، 17	التضمين النبضي 217 هرتز	0.2	9	9
	810 870	-800 960	GSM 900/800	التضمين النبضي 18 هرتز	0.3	28	28

					TETRA 800 DEN 820 850 CDMA LTE النطاق 5	930	
28	28	0.3	2	التضمين النبضي 217 هرتز	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 LTE DECT النطاق 1، 3، 4، UMTS 25	-1700 1990	1720 1845 1970
28	28	0.3	2	التضمين النبضي 217 هرتز	البلوتوث، شبكة WLAN 802.11 b/g/n، تحديد الهوية بموجات الراديو 2450، النطاق 7 لشبكة LTE	-2400 2570	2450
9	9	0.3	0.2	التضمين النبضي 217 هرتز	WLAN 802.11 a/n	-5100 5800	5240 5500 5785

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية					
إشعاع الترددات اللاسلكية IEC61000-4- 39	تردد الاختبار	التعديل	مستوى اختبار IEC 60601-1-2 (أمبير/متر)	مستوى الامتثال (أمبير/دقيقة)	
30 كيلو هرتز	CW	8	8	65	
134,2 كيلو هرتز	التضمين النبضي 2.1 كيلو هرتز	65	65	7.5	
13,56 ميجا هرتز	التضمين النبضي 50 كيلو هرتز	7.5	7.5		

تحذير:

- ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز مجاورًا أو مكسبًا مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا استدعت الضرورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

● يؤدي استخدام ملحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو الموردة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم.

● لا تقترب من المعدات الجراحية ذات التردد العالي والغرف المحمية بالترددات اللاسلكية الخاصة بأنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

● معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) يجب أن تستعمل على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من المعدات، بما في ذلك الكابلات المحددة من الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

إشعار:

إذا تعرض المستخدمون أو المرضى لأي حادث خطير يتعلق بالجهاز، فيُرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

التخلص:

يجب عدم التخلص من المنتج مع النفايات المنزلية الأخرى. يجب على المستخدمين القيام بالتخلص من الأجهزة المراد تكييفها بنقلها إلى نقطة التجميع المشار إليها لإعادة تدوير الأجهزة الكهربائية والإلكترونية

