PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MĚŘIČ KREVNÍHO TLAKU NA ZÁPĚSTÍ

Návod k použití a údržbě

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

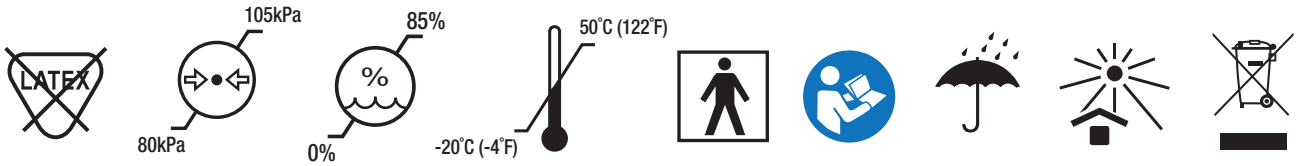
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-CZ-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Měřič krevního tlaku na zápěstí

(ELEKTRONICKÝ SFYGMOMANOMETR)

NÁVOD K OBSLUZE

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE....2
OBSAH A INDIKÁTORY DISPLEJE....2
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ....3
OBSAH BALENÍ....3
KONTRAINDIKACE....3
POPIS VÝROBKU....3
SPECIFIKACE....4
OZNÁMENÍ....4
NASTAVENÍ A PROVOZNÍ POSTUPY....6
1. VLOŽENÍ BATERIE....6
2. NASTAVENÍ HODIN A DATA....6
3. PŘIPOJENÍ MANŽETY K MĚŘIČI....8
4. NASAZENÍ MANŽETY....8
5. POLOHA TĚLA PŘI MĚŘENÍ....9
6. MĚŘENÍ VAŠEHO KREVNÍHO TLAKU....9
7. ZOBRAZENÍ ULOŽENÝCH VÝSLEDKŮ....9
8. VYMAZÁNÍ MĚŘENÍ Z PAMĚTI....11
9. POSOUZENÍ VYSOKÉHO KREVNÍHO TLAKU U DOSPĚLÝCH....11
10. TECHNICKÝ POPIS ALARMU....11
11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ (1)....12
12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ (2)....12
ÚDRŽBA....13
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA JEDNOTCE....13
INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ....14

DŮLEŽITÉ INFORMACE

NORMÁLNÍ KOLÍSÁNÍ KREVNÍHO TLAKU

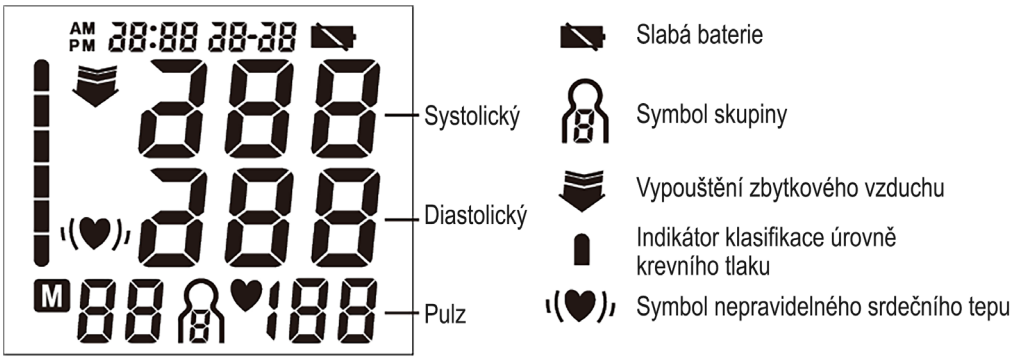
Veškerá fyzická aktivita, vzrušení, stres, jídlo, pití, kouření, držení těla a mnoho dalších činností nebo faktorů (včetně měření krevního tlaku) ovlivňuje hodnotu krevního tlaku. Z tohoto důvodu je většinou neobvyklé získat více stejných hodnot krevního tlaku.

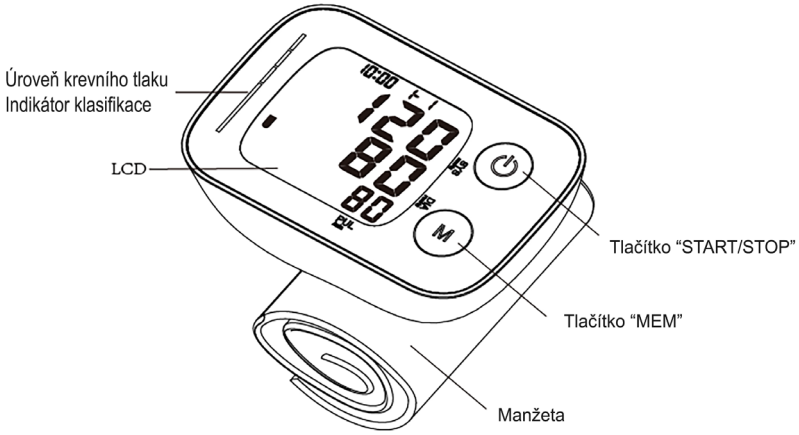
Krevní tlak neustále kolísá ----- ve dne i v noci. Nejvyšší hodnota se obvykle objeví ve dne a nejnižší obvykle o půlnoci. Obvykle se hodnota začíná zvyšovat kolem 3:00 ráno a dosahuje nejvyšší úrovně ve dne, když je většina lidí vzhůru a aktivní.

S ohledem na výše uvedené informace se doporučuje měřit krevní tlak každý den přibližně ve stejnou dobu.

Příliš častá měření mohou způsobit zranění v důsledku narušení průtoku krve. Mezi měřeními si vždy odpočněte minimálně 1 až 1,5 minuty, aby se krevní oběh v paži obnovil. Je vzácné, abyste pokaždé získali stejné hodnoty krevního tlaku.

OBSAH A INDIKÁTORY DISPLEJE





Poznámka: *Obrázky v návodu jsou pouze orientační.*

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Plně automatický elektronický měřič krevního tlaku je určen pro použití lékařskými profesionály nebo doma a je to neinvazivní systém měření krevního tlaku určený k měření diastolického a systolického krevního tlaku a tepové frekvence dospělého jedince pomocí neinvazivní techniky, při které kolem zápěstí je omotaná nafukovací manžeta. Obvod manžety je omezen na 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2″~ 7 11/16″).

OBSAH BALENÍ

- 1 měřič krevního tlaku s připojenou manžetou na zápěstí
- 1 návod k obsluze
- 1 úložné pouzdro

KONTRAINDIKACE

⚠ Pro osoby se závažnou arytmií je používání tohoto elektronického sfygmomanometru nevhodné.

POPIS VÝROBKU

Na základě oscilometrické metodologie a křemíkového integrovaného tlakového senzoru lze automaticky a neinvazivně měřit krevní tlak a tepovou frekvenci. Na LCD displeji se zobrazí krevní tlak a tepová frekvence. Nejnovější měření 4×30 lze uložit do paměti s datem a časovým razítkem. Elektronické sfygmomanometry odpovídají níže uvedeným normám: IEC 60601-1 Vydání 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Zdravotnická elektrická zařízení -- Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Zdravotnická elektrická zařízení -- Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – standard zajištění: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Zdravotnické elektrické zařízení – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon automatických neinvazivních sfygmomanometrů); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Neinvazivní sfygmomanometry - Část 3: Specifické požadavky na elektromechanické systémy měření krevního tlaku); ISO81060-2 ：2013 (Neinvazivní sfygmomanometry - Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením).

SPECIFIKACE

1. Název výrobku: Měřič krevního tlaku na zápěstí
2. Model: KD-7920
3. Klasifikace: Interně napájený, aplikovaná část typu BF, IP22, Bez AP nebo APG, Nepřetržitý provoz
4. Velikost zařízení: Cca 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. Obvod manžety: 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Hmotnost: Cca 69 g (2 7/16 oz.) (kromě baterií a manžety)
7. Metoda měření: Oscilometrická metoda, automatické nafukování a měření
8. Objem paměti: 4×30 krát s časem a datem
9. Zdroj napájení: baterie: 2 × 1,5 V ⎓ VELIKOST AAA
10. Rozsah měření:
    Tlak manžety: 0-300 mm Hg
    Systolický: 60-260 mm Hg
    Diastolický: 40-199 mm Hg
    Tepová frekvence: 40-180 tepů/minutu
11. Přesnost:
    Tlak: ± 3 mm Hg
    Tepová frekvence: Méně než 60: ± 3 bpm
    Více než 60 (vč.): ± 5 %
    přesnost zobrazených hodnot: 1 mmHg
12. Teplota prostředí pro provoz: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Vlhkost prostředí pro provoz: ≤ 85 % RH
14. Teplota prostředí pro skladování a přepravu: -20 ℃～50 ℃(-4 ℉～122 ℉)
15. Vlhkost prostředí pro skladování a přepravu: ≤ 85 % RH
16. Tlak prostředí: 80 kPa-105 kPa
17. Životnost baterie: Cca 200 použití.
18. Všechny součásti systému měření tlaku, včetně: pumpa, ventil, LCD, manžeta, senzor

Pozn.: Tyto specifikace se mohou bez upozornění změnit.

OZNÁMENÍ

1. Před použitím jednotky si přečtěte všechny informace v návodu k obsluze a další literatuře v krabici.
2. Před měřením krevního tlaku zůstaňte v klidu, tiše a 5 minut odpočívejte.
3. Manžeta by měla být umístěna ve stejné úrovni jako vaše srdce.
4. Během měření nemluvte ani nehýbejte tělem a paží.
5. Měření na stejném zápěstí pro každé měření.
6. Mezi měřeními si vždy odpočněte alespoň 1 nebo 1,5 minuty, aby se obnovil krevní oběh v paži. Dlouhodobé nadměrné nafouknutí (tlak v manžetě vyšší než 300 mmHg nebo udržování nad 15 mmHg po dobu delší než 3 minuty) měchýře může způsobit ekchymom vaší paže.

7. Pokud máte pochybnosti o níže uvedených případech, poraďte se se svým lékařem:
   1) Aplikace manžety na ránu nebo zánětlivá onemocnění;
   2) Aplikace manžety na jakoukoli končetinu, kde je přítomen intravaskulární přístup nebo terapie nebo arteriovenózní (A-V) zkrat;
   3) Aplikace manžety na paži na straně mastektomie nebo odstranění lymfatických uzlin;
   4) Používá se současně s jinými monitorovacími zdravotnickými zařízeními na stejné končetině;
   5) Potřeba kontrolovat krevní oběh uživatele.
8. ⚠ Tento elektronický sfygmomanometr je určen pro dospělé a nesmí se nikdy používat u kojenců nebo malých dětí. Před použitím u starších dětí se poraďte se svým lékařem nebo jiným zdravotnickým personálem.
9. Nepoužívejte tuto jednotku v jedoucím vozidle, mohlo by dojít k chybnému měření.
10. Měření krevního tlaku stanovená tímto měřičem jsou ekvivalentní měřením získaným vyškoleným pozorovatelem pomocí metody auskultace manžetou/stetoskopem v rámci limitů předepsaných American National Standard Institute, elektronické nebo automatizované sfygmomanometry.
11. Informace o potenciálním elektromagnetickém nebo jiném rušení mezi měřičem krevního tlaku a jinými zařízeními spolu s radami, jak se takovému rušení vyhnout, naleznete v části INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ. Doporučuje se, aby měřič krevního tlaku byl 30 cm od jiných bezdrátových zařízení, jako jsou např. WLAN jednotka, mobilní telefon, mikrovlnná trouba atd. Nelze jej používat v blízkosti aktivního HF CHIRURGICKÉHO ZAŘÍZENÍ a RF stíněné místnosti ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká.
12. Pokud je v postupu měření krevního tlaku detekován nepravidelný srdeční tep (IHB) způsobený běžnými arytmiemi, zobrazí se signál (♥) . Za těchto podmínek může elektronický sfygmomanometr zachovat funkci, ale výsledky nemusí být přesné, doporučujeme vám, abyste se o přesném posouzení poradili se svým lékařem.
    Existují 2 podmínky, za kterých se zobrazí signál IHB:
    1) Variační koeficient (CV) periody pulzu > 25 %.
    2) Rozdíl periody sousedních pulzů ≥ 0,14 s a počet takových pulzů zabírá více než 53 procent celkového počtu pulzů.
13. Prosím, nepoužívejte jinou manžetu než tu dodávanou výrobcem, jinak to může vyvolat biokompatibilní riziko a vést k chybě měření.
14. ⚠ Měřič nemusí splňovat své výkonové specifikace nebo může způsobit bezpečnostní riziko, pokud je skladován nebo používán mimo rozsah teploty a vlhkosti specifikovaný ve specifikacích.
15. ⚠ Nesdílejte prosím manžetu s jinou infekční osobou, aby nedošlo ke zkřížené infekci.
16. Zařízení není určeno pro použití u novorozenců, dětí nebo těhotných žen. (Klinické testování nebylo prováděno na novorozencích, dětech nebo těhotných ženách.)
17. Pohyb, třes, chvění během měření mohou ovlivnit odečet měření.
18. Zařízení není vhodné pro pacienty se špatnou periferní cirkulací, nápadně nízkým krevním tlakem nebo nízkou tělesnou teplotou (do místa měření bude přiváděn nízký průtok krve).
19. Zařízení není vhodné pro pacienty, kteří používají umělé srdce a plíce (chybí puls).

20. Poraďte se se svým lékařem, než začnete zařízení používat pro některý z následujících stavů: běžné arytmie, jako jsou předčasné síňové nebo ventrikulární tepy nebo fibrilace síní, arteriální skleróza, špatná perfuze, diabetes, preeklampsie, onemocnění ledvin.
21. Pacient je zamýšleným operátorem.
23. Pozor, změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.
24. Spolknutí baterií a/nebo kapaliny z baterie může být extrémně nebezpečné. Udržujte baterie a jednotku mimo dosah dětí a tělesně postižených osob.
25. Pokud jste alergičtí na plast/gumu, toto zařízení nepoužívejte.
26. Základní výkon tohoto zdravotnického prostředku:
    a. Chybové limity indikace tlaku v manžetě
    b. Reprodukovatelnost stanovení krevního tlaku
    c. Alarm

NASTAVENÍ A PROVOZNÍ POSTUPY

1. VLOŽENÍ BATERIE

a. Otevřete kryt baterie na zadní straně měřiče.
b. Vložte dvě baterie velikosti „AAA“. Věnujte pozornost polaritě.
c. Zavřete kryt baterie.

Když se na LCD zobrazí symbol baterie , vyměňte všechny baterie za nové.

Dobíjecí baterie nejsou pro tento měřič vhodné.

Pokud měřič nebudete měsíc nebo déle používat, vyjměte baterie, aby nedošlo k poškození nebo vytečení baterií.

⚠Zabraňte vniknutí kapaliny z baterie do očí, pokud k tomu dojde, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a kontaktujte lékaře.

⚠Po vodorovném stlačení záporné elektrody musí být záporný pól baterie řádně vtlačen do prostoru pro baterii. Baterie je v kontaktu s pružinou.

⚠Před instalací baterie se ujistěte, že je kryt baterie neporušený a nepoškozený.

*Měřič, baterie a manžeta musí být po ukončení používání zlikvidovány v souladu s místními předpisy.*

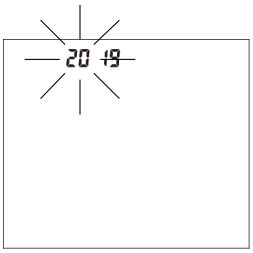
2. NASTAVENÍ HODIN A DATA

a. Na začátku je měřič krevního tlaku zcela vypnutý, jakmile vložíte baterii, měřič krevního tlaku přejde do režimu nastavení hodin a data.
b. Pokud je čas na zařízení již nastaven a je třeba jej změnit, lze nastavení dosáhnout stisknutím tlačítka „START/STOP“ a „MEM“ po dobu 3 sekund v pohotovostním režimu.
c. V režimu nastavení hodin a data bude nejprve blikat formát času, viz obrázek 2-1. Výchozí formát času je 24 hodin a výchozí hodiny a datum jsou 2019-1-1 1:00.

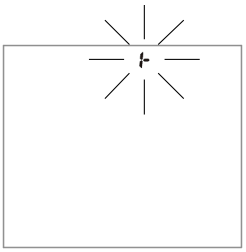
d. Opakovaně stiskněte tlačítko „START/STOP“, rok (první použití: výchozí je 2019, rozsah je 2019~2099), měsíc, den, hodina a minuta budou střídavě blikat, viz obrázek 2-2, 2-3, 2- 4, 2-5 a 2-6. Zatímco číslo bliká, stiskněte tlačítko „MEM“ pro zvýšení čísla, přidržením stisknutého tlačítko „MEM“ se číslo bude zvyšovat rychleji.



Obrázek 2-1



Obrázek 2-2



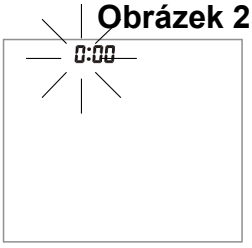
Obrázek 2-3



Obrázek 2-4



Obrázek 2-5



Obrázek 2-6

e. Během nastavování hodin a data se měřič automaticky vrátí do pohotovostního režimu, pokud do 30 sekund nestisknete žádné tlačítko.

f. Měřič můžete vypnout stisknutím tlačítka „START/STOP“, když minuty blikají, poté se potvrdí čas a datum.

Pozn.:

2.1 *Formát hodin může být nastaven uživatelem.*

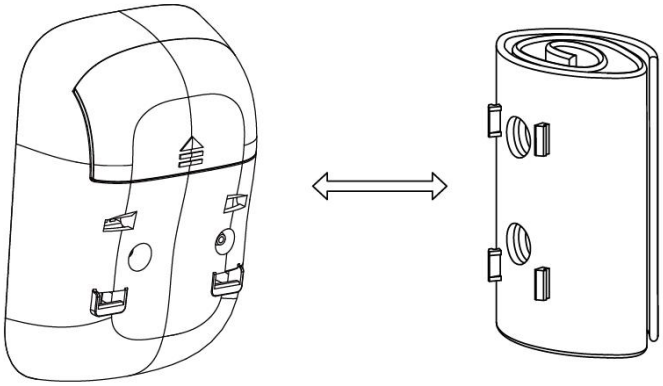
2.2 Tabulka 1 uvádí převodní vztahy mezi 24hodinovým formátem a 12hodinovým formátem.

Tabulka 1

24hodinový formát	12hodinový formát	24hodinový formát	12hodinový formát
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

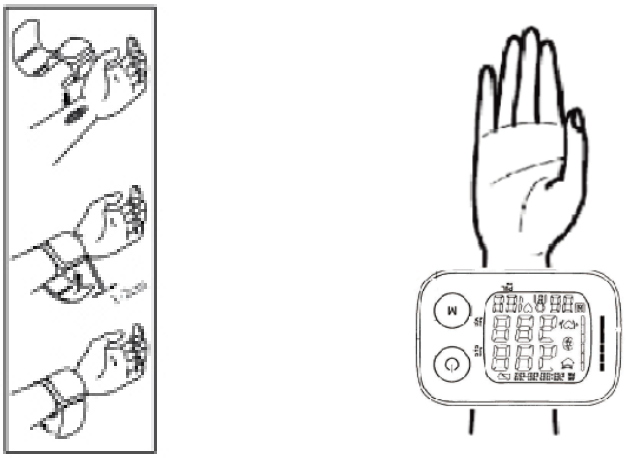
3. PŘIPOJENÍ MANŽETY K MĚŘIČI

Manžeta je připevněna k měřiči, když je zabalena. Pokud se manžeta uvolní, srovnejte dvě zástrčky a čtyři držáky manžety se zásuvkami zástrčky a zásuvkami držáku na měřiče a přitlačte manžetu k měřiči, dokud nebudou zástrčky a držáky bezpečně připevněny.



4. NASAZENÍ MANŽETY

a. Umístěte manžetu kolem holého zápěstí 1-2 cm nad zápěstním kloubem na straně dlaně zápěstí.
b. Když sedíte, položte paži se spoutaným zápěstím před tělo na stůl nebo stůl dlaní nahoru. Pokud je manžeta správně umístěna, můžete číst LCD displej. Pokud chcete měřit pravým zápěstím, měli byste převrátit měřič a uvidíte převrácenou hodnotu krevního tlaku.
c. Manžeta nesmí být ani příliš těsná, ani příliš volná.
d. Můžete také provést měření na pravém zápěstí jako na obrázku.



Pozn.:

- Podívejte se prosím na rozsah obvodu manžety v části „SPECIFIKACE“, abyste se ujistili, že je použita vhodná manžeta.
- Měření pokaždé na stejném zápěstí.
- Během měření nehýbejte paží, tělem ani měřičem.
- Před měřením krevního tlaku zůstaňte 5 minut v klidu, tiše.
- Udržujte manžetu v čistotě. Pokud se manžeta ušpiní, očistěte ji mokrým měkkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem. Manžetu z měřiče nesnímejte. Manžetu doporučujeme vyčistit po každých 200 použitích.
- Nenasazujte manžetu kolem zápěstí, pokud má zápěstí zánět, akutní onemocnění, infekční kožní rány.

5. POLOHA TĚLA PŘI MĚŘENÍ

Měření při pohodlném usazení



a. Posaďte se s nohama na podlaze a nepřekřižujte nohy.
b. Položte dlaň vzhůru nohama před sebe na rovný povrch, jako je stůl nebo stůl.
c. Střed manžety by měl být na úrovni pravé srdeční síně.

6. MĚŘENÍ VAŠEHO KREVNÍHO TLAKU

a. Po nasazení manžety a s vaším tělem v pohodlné poloze stiskněte tlačítko „START/STOP“. Pro autotest se zobrazí všechny znaky na displeji. LCD displej můžete zkontrolovat podle pravého obrázku. Pokud segment chybí, kontaktujte prosím servisní středisko.



b. Poté se zobrazí aktuální úroveň paměti (1,2,3 nebo 4).

Stisknutím tlačítka „MEM“ přepnete na jinou banku. Potvrďte svůj výběr stisknutím tlačítka „START/STOP“. Aktuální banku lze také potvrdit automaticky po 5 sekundách bez jakékoli operace.

c. Poté měřič nafoukne manžetu, dokud se nevytvoří dostatečný tlak pro měření. Poté měřič pomalu vypustí vzduch z manžety a provede měření. Nakonec se vypočítá krevní tlak a tepová frekvence a zobrazí se na LCD obrazovce. Na obrazovce bude blikat indikátor klasifikace krevního tlaku a symbol nepravidelného srdečního tepu (pokud existuje). Výsledek se automaticky uloží do měřiče.



d. Po měření se měřič automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti.
e. Během měření můžete stisknout tlačítko „START/STOP“ pro ruční vypnutí měřiče.

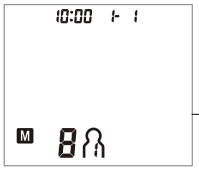
Pozn.: Interpretaci měření tlaku konzultujte se zdravotníkem.

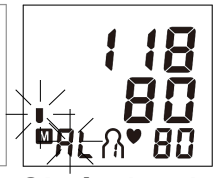
7. ZOBRAZENÍ ULOŽENÝCH VÝSLEDKŮ

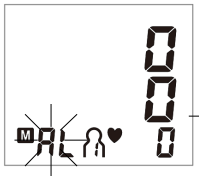
a. V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „MEM“, na měřiči se zobrazí znak aktuální

skupiny. Stisknutím tlačítka „MEM“ přepnete skupinu, stisknutím tlačítka „START/STOP“ potvrdíte aktuální skupinu. Poté se změní množství výsledků v aktuální zóně uživatelské paměti. být zobrazeny. Viz obrázek 7. Poté LCD zobrazí průměrnou hodnotu všech výsledků v aktuální zóně uživatelské paměti. Viz obrázek 7-1. Pokud v aktuální zóně uživatelské paměti není uložen žádný výsledek, na LCD displeji se zobrazí „0“ pro krevní tlak a tepovou frekvenci. Viz obrázek 7-2.

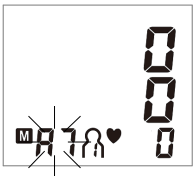
b. Stiskněte tlačítko „MEM“, LCD zobrazí průměrnou hodnotu všech výsledků, která byla naměřena od 5 hodin do 9 hodin za posledních 7 dní v aktuální zóně uživatelské paměti. Viz obrázek 7-3. Pokud v posledních 7 dnech nebyl uložen žádný výsledek od 5 do 9 hodin, zobrazí se na LCD displeji „0“ pro krevní tlak a tepovou frekvenci. Viz obrázek 7-4.


Obrázek 7


Obrázek 7-1

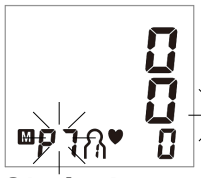

Obrázek 7-2

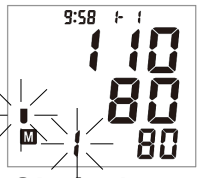

Obrázek 7-3

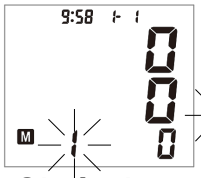

Obrázek 7-4

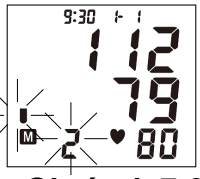
c. Stiskněte znovu tlačítko „MEM“, LCD zobrazí průměrnou hodnotu všech výsledků, která byla naměřena od 18 hodin do 20 hodin za posledních 7 dní v aktuální zóně uživatelské paměti. Viz obrázek 7-5. Pokud v posledních 7 dnech nebyl uložen žádný výsledek od 18 do 20 hodin, zobrazí se na LCD displeji „0“ pro krevní tlak a tepovou frekvenci. Viz obrázek 7-6.


Obrázek 7-5


Obrázek 7-6


Obrázek 7-7


Obrázek 7-8


Obrázek 7-9

d. Opětovným stisknutím tlačítka „MEM“ se zobrazí nejnovější výsledek s datem a časovým razítkem. Viz obrázek 7-7. Symbol nepravidelného srdečního tepu (pokud přítomen) a indikátor klasifikace krevního tlaku budou blikat současně. Pokud měřič nemá v aktuální uživatelské paměťové zóně uložen žádný výsledek, zobrazí se na LCD displeji „0“ pro krevní tlak a tepovou frekvenci. Viz obrázek 7-8.

e. Znovu stiskněte tlačítko „MEM“ pro zobrazení dalšího výsledku. Viz obrázek 7-9. Opakovaným stisknutím tlačítka „MEM“ se tak zobrazí příslušné dříve naměřené výsledky.

f. Při prohlížení výsledků se měřič po 1 minutě bez provozu automaticky vypne. Stisknutím tlačítka „START/STOP“ můžete měřič vypnout také ručně.

Pozn.: Když měřič zobrazuje měření, může být barevný indikátor klasifikace zobrazen různou barvou podle systolického a diastolického tlaku. Viz část „HODNOCENÍ VYSOKÉHO KREVNÍHO TLAKU U DOSPĚLÝCH“.

8. VYMAZÁNÍ MĚŘENÍ Z PAMĚTI

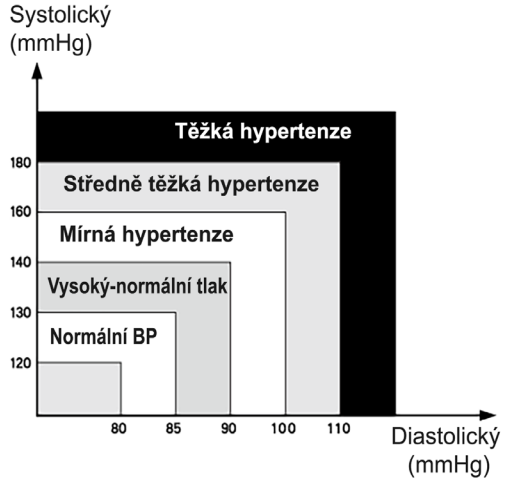
Když se zobrazí jakýkoli výsledek, přidržením tlačítka „MEM“ po dobu tří sekund budou všechny výsledky v aktuální bance vymazány.

Stiskněte tlačítko „START/STOP“, měřič se vypne.

9. POSOUZENÍ VYSOKÉHO KREVNÍHO TLAKU U DOSPĚLÝCH

Následující pokyny pro hodnocení vysokého krevního tlaku (bez ohledu na věk nebo pohlaví) byly stanoveny Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Vezměte prosím na vědomí, že je třeba vzít v úvahu další faktory (např. cukrovka, obezita, kouření atd.). Poraďte se se svým lékařem pro přesné posouzení a nikdy sami neměňte léčbu.

Klasifikace krevního tlaku pro dospělé



KLASIFIKACE KREVNÍHO TLAKU	SBP mmHg	DBP mmHg	BAREVNÝ INDIKÁTOR
Optimální	<120	<80	ZELENÝ
Normální	120-129	80-84	ZELENÝ
Vysoký-normální	130-139	85-89	ZELENÝ
Hypertenze 1. stupně	140-159	90-99	ŽLUTÝ
Hypertenze 2. stupně	160-179	100-109	ORANŽOVÝ
Hypertenze 3. stupně	⩾180	⩾110	ČERVENÝ

Definice a klasifikace stupňů krevního tlaku WHO/ISH

Pozn.: Není zamýšleno jako základ pro jakýkoli typ spěchu k nouzovým stavům/diagnóze založené na barevném schématu a že barevné schéma je určeno pouze k rozlišení mezi různými úrovněmi krevního tlaku.

10. TECHNICKÝ POPIS ALARMU

Pokud je zjištěný krevní tlak (systolický nebo diastolický) mimo jmenovitý rozsah uvedený v části SPECIFIKACE, zobrazí se na LCD displeji bez zpoždění technický alarm „HI“ nebo „Lo“. V takovém případě byste se měli poradit s lékařem nebo zkontrolovat, zda vaše činnost neporušila pokyny.

Technický alarmový stav (mimo jmenovitý rozsah) je přednastaven z výroby a nelze jej upravit ani deaktivovat. Tento alarmový stav je přiřazen jako nízká priorita podle IEC 60601-1-8. Technický alarm je bez aretace a není třeba jej resetovat. Signál zobrazený na LCD automaticky zmizí po přibližně 8 sekundách.

11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ (1)

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
LCD displej zobrazuje abnormální výsledek	Poloha manžety nebyla správná nebo manžeta nebyla správně utažena	Nasaďte manžetu správně a zkuste to znovu.
	Držení těla během testování nebylo správné	Projděte si části pokynů „POSTOJ TĚLA PŘI MĚŘENÍ“ a test opakujte.
	Mluvení, pohyby rukou nebo těla, rozčilení, vzrušení nebo nervozita během testování	Opakujte test, když jste klidní a během testu nemluvte ani se nehýbejte.
	Nepravidelný srdeční tep (arytmie)	Pro osoby se závažnou arytmií je používání tohoto elektronického sfygmomanometru nevhodné.

12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ (2)

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Na displeji LCD se zobrazuje symbol slabé baterie	Slabá baterie	Vyměňte baterie
Na LCD se zobrazí „Er 0“	Tlakový systém je před měřením nestabilní	Nehýbejte se a zkuste to znovu.
Na LCD se zobrazí „Er 1“	Nedaří se zjistit systolický tlak	
Na LCD se zobrazí „Er 2“	Nedaří se zjistit diastolický tlak	
Na LCD se zobrazí „Er 3“	Pneumatický systém je zablokovaný nebo je manžeta při nafukování příliš těsná	Připojte manžetu správně a zkuste to znovu. Pokud je měřič stále abnormální, kontaktujte místního distributora nebo výrobce
Na LCD se zobrazí „Er 4“	Netěsnost pneumatického systému nebo příliš volná manžeta při nafukování	
Na LCD se zobrazí „Er 5“	Tlak v manžetě nad 300 mmHg	Po pěti minutách změřte tlak znovu. Pokud je měřič stále abnormální, kontaktujte místního distributora nebo výrobce.
Na LCD se zobrazí „Er 6“	Více než 3 minuty s tlakem v manžetě nad 15 mmHg	
Na LCD se zobrazí „Er 7“	Chyba vnitřní paměti	
Na LCD se zobrazí „Er 8“	Chyba kontroly parametrů zařízení	
Na LCD se zobrazí „Er A“	Chyba parametru snímače tlaku	
Žádná odezva při stisknutí tlačítka nebo načtení baterie.	Nesprávný provoz nebo silné elektromagnetické rušení.	Vyjměte baterie na pět minut a poté všechny baterie znovu nainstalujte.

ÚDRŽBA

1. ⚠ Neupusťte tento měřič a nevystavujte jej silným nárazům.
2. ⚠ Vyhněte se vysokým teplotám a slunečnímu záření. Měřič neponořujte do vody, protože by došlo k jeho poškození.
3. Pokud je tento měřič skladován v podmínkách blízkých mrazu, nechte jej před použitím aklimatizovat na pokojovou teplotu.
4. ⚠ Nepokoušejte se tento měřič rozebírat.
5. Doporučuje se kontrolovat výkon každé 2 roky nebo po opravě. Obraťte se na servisní středisko.
6. Měřič čistěte suchým měkkým hadříkem nebo měkkým hadříkem dobře vyždímaným po navlhčení vodou, zředěným dezinfekčním alkoholem nebo zředěným čisticím prostředkem.
7. Uživatel nemůže v měřiči udržovat žádnou komponentu. Mohou být dodána schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou příslušně kvalifikovanému technickému personálu uživatele opravit ty části zařízení, které jsou určeny k opravě.
8. Měřič dokáže zachovat bezpečnostní a výkonnostní charakteristiky po dobu minimálně 10 000 měření nebo tří let a integrita manžety je zachována po 1 000 cyklech otevření a zavření uzávěru.
9. V případě potřeby (například v nemocnici nebo na klinice) se doporučuje manžetu 2krát týdně dezinfikovat. Vnitřní stranu manžety (stranu, která se dotýká kůže) otřete měkkým hadříkem vyždímaným po navlhčení etylalkoholem (75-90 %), poté manžetu osušte na vzduchu.
10. Měřič potřebuje 6 hodin na zahřátí z minimální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími, dokud není připraven k URČENÉMU POUŽITÍ při okolní teplotě 20 °C.
11. Měřič potřebuje mezi jednotlivými použitími 6 hodin na ochlazení z maximální skladovací teploty, dokud není měřič připraven k URČENÉMU POUŽITÍ při okolní teplotě 20 °C.
12. Během používání měřiče není možné provádět servis/údržbu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA JEDNOTCE

	Dovezeno uživatelem
	Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití.
	Příložná část typu BF
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Bez latexu

	Mezní hodnota atmosférického tlaku
	Teplotní limit
	Limit vlhkosti
	Vysoký
	Křehké, manipulujte opatrně
	Skladujte na větraném a suchém místě
	Skladujte mimo sluneční světlo
	Obecný výstražný štítek POZNÁMKA: Barva pozadí: žlutá Trojúhelníkový pás: černý
	Zdravotnický prostředek v souladu se směrnicí 93/42/EHS.
	Postupujte podle návodu k použití
	Kód výrobku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Stupeň krytí
	Likvidace OEEZ

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Tabulka 1 - Emise

Jev	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí**
RF emise	CISPR 11 Skupina 1, Třída B	Prostředí domácí zdravotní péče

Tabulka 2 - Port pouzdra

Jev	**Základní norma EMC**	**Úrovně testu imunity**
		Domácí zdravotnické prostředí
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Vyzařované RF EM pole	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM při 1kHz

Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení RF	IEC 61000-4-3	Vztaženo k tabulce 3

Tabulka 3 - Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení RF

Zkušební frekvence (MHz)	**Pásmo** (MHz)	**Úrovně testu imunity**
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
385	380-390	Pulzní modulace 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, odchylka ±5 kHz, sinusoida 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulzní modulace 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Likvidace: *Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.*

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT

Betriebs und wartungs anweisungen

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

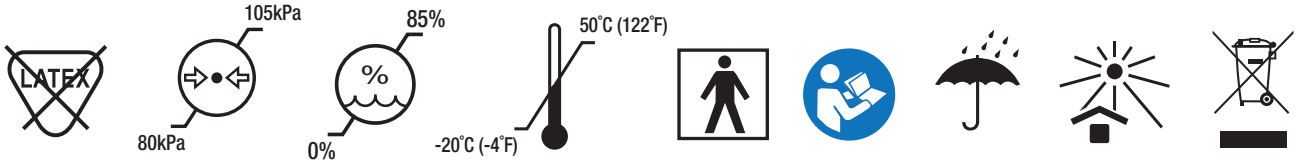
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-DE-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Handgelenk-Blutdruckmessgerät

(ELEKTRONISCHER SPHYGMOMANOMETER)

BETRIEBSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE INFORMATIONEN 2
INHALT UND DISPLAYANZEIGE 2
VERWENDUNGSZWECK 3
INHALT DER VERPACKUNG 3
GEGENANZEIGE 3
PRODUKTBESCHREIBUNG 3
SPEZIFIKATIONEN 4
HINWEIS 4
INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG 6
1. BATTERIEN EINLEGEN 6
2. EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM 7
3. ANSCHLIEßEN DER MANSCHETTE AN DAS GERÄT 8
4. ANLEGEN DER MANSCHETTE 8
5. KÖRPERHALTUNG BEIM MESSEN 9
6. ABLESEN DER BLUTDRUCKMESSUNG 10
7. GESPEICHERTE ERGEBNISSE ANZEIGEN 10
8. MESSUNGEN AUS DEM SPEICHER LÖCHEN 11
9. BEURTEILUNG VON BLUTHOCHDRUCK BEI ERWACHSENEN 11
10. BESCHREIBUNG DES TECHNISCHEN ALARM 12
11. FEHLERDIAGNOSE (1) 12
12. FEHLERDIAGNOSE (2) 13
WARTUNG 14
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE 14
INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT 15

WICHTIGE INFORMATIONEN

NORMALE BLUTDRUCKSCHWANKUNG

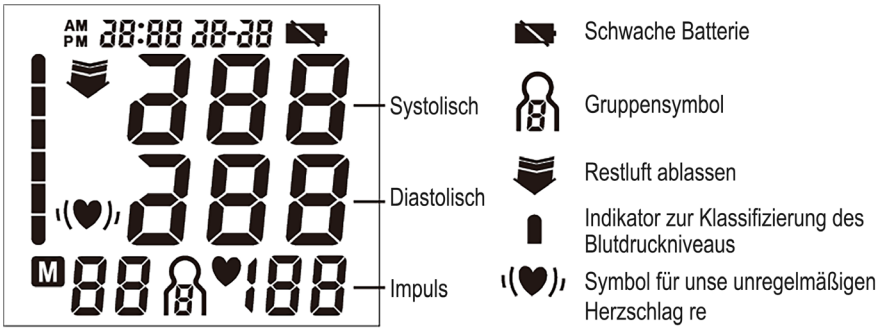
Körperliche Aktivitäten, Aufregung, Stress, Essen, Trinken, Rauchen, Körperhaltung und viele andere Tätigkeiten oder Faktoren (auch die Messung des Blutdrucks selbst) beeinflussen den Blutdruckwert. Daher ist es sehr unwahrscheinlich, bei mehreren Messungen nacheinander den gleichen Blutdruckwert zu erhalten.

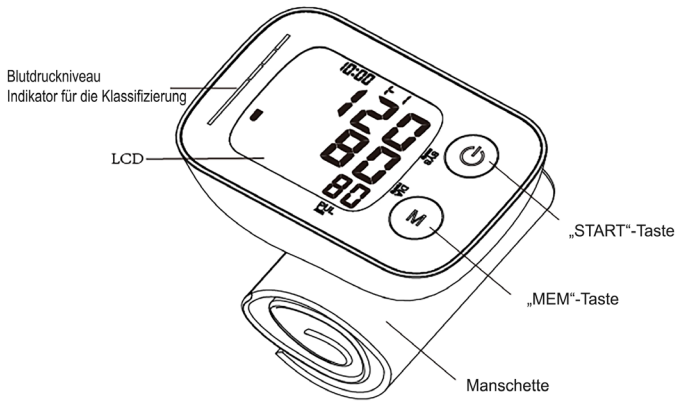
Der Blutdruck schwankt ständig, bei Tag und Nacht. Man erhält normalerweise den höchsten Wert tagsüber und den niedrigsten Wert um Mitternacht. In der Regel steigt der Wert ab etwa 3 Uhr morgens an und erreicht tagsüber, wenn der Mensch wach und aktiv ist, seinen Höchstwert.

In Anbetracht der oben aufgeführten Informationen wird empfohlen, den Blutdruck immer ungefähr zur gleichen Tageszeit zu messen.

Messungen, die zu schnell nacheinander durchgeführt werden, können aufgrund der Störung der Durchblutung zu Verletzungen führen. Bitte lassen Sie zwischen den Messungen immer 1 bis 1,5 Minuten vergehen, so dass die Blutzirkulation Ihres Armes sich erholt. Es ist sehr selten, jedes Mal identische Blutdruckmesswerte zu erhalten.

INHALT UND DISPLAYANZEIGE





Hinweis: Die *Bilder in der Anleitung dienen nur Veranschaulichung.*

VERWENDUNGSZWECK

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem zur Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mit Hilfe einer nicht-invasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gelegt wird. Der Umfang der Manschette ist auf 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2″~ 7 11/16″) begrenzt.

INHALT DER VERPACKUNG

- 1 Blutdruckmessgerät mit Handgelenksmanschette
- 1 Betriebsanleitung
- 1 Aufbewahrungskoffer

GEGENANZEIGE

⚠ Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen sollten dieses elektronische Blutdruckmessgerät nicht verwenden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Basiert auf der oszillometrischen Methode und Silizium-integriertem Drucksensor; Blutdruck und Pulsfrequenz können automatisch und nicht invasiv gemessen werden. Das LCD-Display zeigt den Blutdruckwert und die Pulsfrequenz an. Die letzten 4×30 Messungen können mit Datum und Zeitstempel im Speicher abgelegt werden. Das elektronische Blutdruckmessgerät entspricht den unten aufgeführten Normen: IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten) EN 1060--3: 1997 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme); ISO81060-2:2013 (Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart).

SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Handgelenk-Blutdruckmessgerät
2. Modell: KD-7920
3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF, IP22, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Größe des Geräts: Ca. 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. Umfang der Manschette: 14 cm ~ 19,5 cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Gewicht: Ca. 69 g (2 7/16 oz.) (ohne Batterien und Manschette)
7. Messmethode: Oszillometrische Methode, automatisches Aufblasen und Messen
8. Speichervolumen: 4×30 Mal mit Zeit- und Datumsangabe
9. Stromquelle: Batterien: 2 ×1,5 V ⎓ AAA
10. Messbereich:
    Manschettendruck: 0-300mmHg
    Systole: 60-260mmHg
    Diastole: 40-199mmHg
    Pulsfrequenz: 40-180 Pulsschläge/Minute
11. Genauigkeit:
    Druck: ±3mmHg
    Pulsfrequenz: Geringer als 60: ±3bpm
    Höher als 60 (einschl.): ±5%
    Genauigkeit der angezeigten Werte：1mmHg
12. Umgebungstemperatur bei Betrieb: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Umgebungsfeuchtigkeit bei Betrieb: ≤85%RH
14. Umgebungstemperatur bei Aufbewahrung und Transport: -20℃～50℃(-4℉～122℉)
15. Umgebungsfeuchtigkeit bei Aufbewahrung und Transport: ≤85%RH
16. Umgebungsdruck: 80kPa-105kPa
17. Batterielebensdauer: Ca. 200 Mal.
18. Alle zum Druckmesssystem gehörenden Komponenten, einschließlich: Pumpe, Ventil, LCD, Manschette, Sensor

Hinweis: Diese Spezifikationen können ohne Ankündigung geändert werden.

HINWEIS

1. Vor Inbetriebnahme des Apparats, alle Informationen der Betriebsanleitung und anderer Beilagen der Schachtel durchlesen.
2. Legen Sie etwa 5 Minuten vor der Blutdruckmessung eine Ruhepause ein und bleiben Sie gelassen.
3. Die Manschette muss sich auf der Höhe Ihres Herzens befinden.
4. Sprechen Sie während der Messung nicht und bewegen Sie weder den Körper noch die Arme.
5. Messen Sie bei jeder Messung am gleichen Handgelenk.

6. Bitte warten Sie mindestens 1 - 1,5 Minuten zwischen den Messungen, so dass sich die Blutzirkulation Ihres Arms wieder erholen kann. Anhaltendes, übermäßiges Aufblasen (Manschettendruck über 300 mmHg oder über 15 mmHg mehr als 3 Minuten lang) der Manschette kann zu einem Bluterguss an Ihrem Arm führen.
7. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der unten genannten Fälle für Sie zutrifft:
   1) Anwendung der Manschette an einer Wunde oder Entzündung;
   2) Anwendung der Manschette an Gliedmaßen mit intravaskularem Zugang (Infusion) oder Therapie oder bei arteriovenösen Shunts (A - V);
   3) Das Anlegen der Manschette am Arm an der Seite einer Mastektomie oder Lymphknoten-Clearance;
   4) Gleichzeitige Anwendung anderer medizinischer Überwachungsgeräte am gleichen Arm;
   5) Falls die Durchblutung des Anwenders überprüft werden muss.
8. ⚠ Dieser elektronische Sphygmomanometer wurde für Erwachsene entworfen und darf niemals an Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einem Krankenpfleger, bevor der Apparat an älteren Kindern verwendet wird.
9. Verwenden Sie es nicht in fahrenden Fahrzeugen, denn die Messung könnte falsch sein.
10. Die Blutdruckmessungen mit diesem Gerät entsprechen den Messungen durch eine geschulte Person mit einem klassischen Blutdruckmessgerät und ein Stethoskop, in den vom American National Standards Institut (ANSI) beschriebenen Grenzen elektronischer oder automatischer Sphygmomanometer.
11. Informationen über mögliche elektromagnetische oder andere Störungen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten sowie Hinweise zur Vermeidung solcher Interferenzen finden Sie im Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT. Es wird empfohlen, das Blutdruckmessgerät mindestens 30 cm von anderen drahtlosen Geräten wie WLAN-Geräten, Mikrowellenherden usw. entfernt zu halten. Er darf nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines MAGNETRESONANZTOMOGRAPHEN verwendet werden, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
12. Wenn während der Blutdruckmessung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt wird, der durch häufige Herzrhythmusstörungen verursacht wird, wird das Symbol ♥ angezeigt. Unter dieser Voraussetzung kann das Blutdruckmessgerät weiterhin funktionieren, aber die Ergebnisse könnten ungenau sein. Wir empfehlen Ihnen, für ein genaues Urteil mit Ihrem Arzt zu sprechen.
    Unter zwei Bedingungen wird das HRS-Signal angezeigt:
    1) Der Variationskoeffizient (CV) der Pulsschlagperiode >25%.
    2) Der Unterschied der angrenzenden Pulsschlagperiode ist ≥0.14s und die Anzahl dieser Pulsschläge übersteigt 53 Prozent aller Pulsschläge.
13. Verwenden Sie nur die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da sonst eine Gefahr für die Biokompatibilität besteht und es zu Messfehlern kommen kann.
14. ⚠ Das Gerät könnte seine Leistung nicht erbringen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen, falls es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen benutzt wird.

15. ⚠ Die Manschette nicht gemeinsam mit anderen ansteckenden Personen verwenden, da Infektionsrisiko besteht.
16. Das Gerät ist nicht für den Gebrauch bei Neugeborenen, Kindern und schwangeren Frauen bestimmt. (Es wurden keine klinischen Tests bei Neugeborenen, Kindern oder Schwangeren durchgeführt)
17. Bewegung, Zittern, Schüttelfrost während der Messung können den Messwert beeinflussen.
18. Das Gerät ist nicht für Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung, merklich niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur geeignet (es kommt zu einem niedrigen Blutfluss in der Messposition).
19. Das Gerät eignet sich nicht für Patienten mit einem künstlichen Herzen oder einer künstlichen Lunge (kein Puls messbar)
20. Sollten Sie unter einer der folgenden Krankheiten leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden: Häufig auftretende Herzrhythmusstörungen wie vorzeitige Herzschlag- oder Herzkammerschläge oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie und Nierenerkrankungen.
21. Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.
23. Achtung: Es wird darauf hingewiesen, dass im Falle von nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Bestimmungen verantwortlichen Partei genehmigte Änderungen oder Modifizierungen die Genehmigung des Nutzers hinsichtlich der Verwendung des Gerätes aufgehoben wird.
24. Das Verschlucken von Batterien und / oder Batterieflüssigkeit kann äußerst gefährlich sein. Bewahren Sie die Batterien und das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Behinderten auf.
25. Sollten Sie gegen Kunststoff/Gummi allergisch sein, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden.
26. Wesentliche Leistungsmerkmale dieses Medizinprodukts:
    a. Begrenzte Fehler der Manschettendruckanzeige
    b. Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung
    c. Alarm

INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG

1. BATTERIEN EINLEGEN

a. Abdeckung des Batteriefachs auf der Geräteseite öffnen.
b. Zwei AAA-Batterien einlegen. Dabei auf Polarität achten.
c. Abdeckung des Batteriefachs schließen.

Falls auf dem LCD-Display das Batteriesymbol  erscheint, wechseln Sie Batterien aus.

Wiederaufladbare Batterien sind für dieses Gerät nicht geeignet.

Nehmen Sie die Batterien heraus, falls das Gerät einen Monat lang oder länger nicht gebraucht wird, um Schäden durch auslaufende Batterien zu vermeiden.

⚠Achten Sie darauf, dass sie keine Batterieflüssigkeiten in die Augen bekommen. Sollte

dies geschehen, spülen Sie sofort mit viel klarem Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

⚠Der Minuspol der Batterie muss nach dem horizontalen Zusammendrücken der Minuselektrode ordnungsgemäß in das Batteriefach gedrückt werden. Die Batterie hat Kontakt mit der Feder.

⚠Stellen Sie vor dem Einlegen der Batterie sicher, dass die Batterieabdeckung intakt und nicht beschädigt ist.

Das Gerät, die Batterien und Manschette müssen nach Nutzungsbeendigung gemäß örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

2. EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM

a. Das Blutdruckmessgerät ist zunächst völlig ausgeschaltet. Sobald Sie die Batterie einlegen, wechselt das Blutdruckmessgerät in den Modus zur Einstellung von Uhr und Datum.

b. Wenn die Uhrzeit des Geräts bereits eingestellt ist und geändert werden muss, können Sie auf den Einstellungsmodus zugreifen, indem Sie die Tasten „START“ und „MEM“ gleichzeitig im Standby-Modus 3 Sekunden lang gedrückt halten.

c. Im Uhr- und Datumseinstellungsmodus blinkt zunächst das Zeitformat, siehe Abbildung 2-1. Das Standardzeitformat ist 24 Stunden und die Standarduhr und das Datum sind 2019-1-1 1:00.

d. Drücken Sie wiederholt die Taste „START“, das Jahr (erste Verwendung: Standardeinstellung ist 2019, der Bereich ist 2019~2099), der Monat, der Tag, die Stunde und die Minute blinken abwechselnd, siehe Abb. 2-2, 2-3, 2-4, 2-5 und 2-6. Während die Zahl blinkt, drücken Sie die Taste „MEM“, um die Zahl zu erhöhen. Wenn Sie die Taste „MEM“ gedrückt halten, wird die Zahl schneller erhöht.

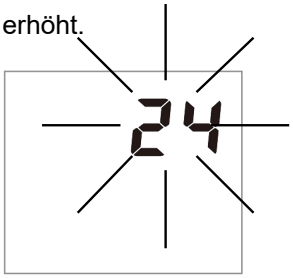


Abb. 2-1

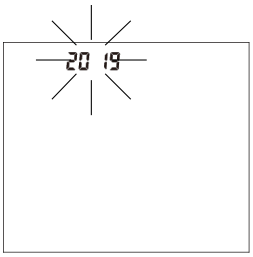


Abb. 2-2

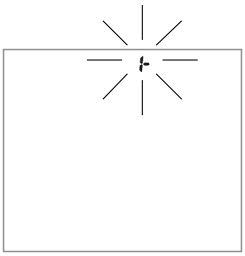


Abb. 2-3

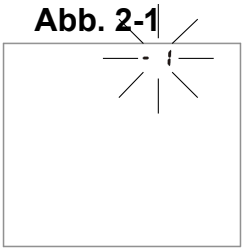


Abb. 2-4

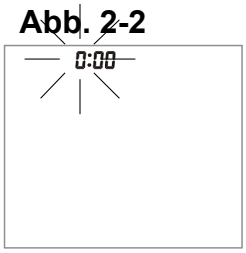


Abb. 2-5

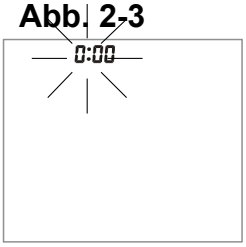


Abb. 2-6

e. Während der Einstellung von Uhrzeit und Datum kehrt das Gerät automatisch in den Standby-Modus zurück, wenn innerhalb von 30 Sekunden keine Taste gedrückt wird.

f. Sie können das Gerät ausschalten, indem Sie die „START“-Taste bei blinkender

Minutenanzeige drücken. Dann sind Uhrzeit und Datum bestätigt.

Hinweis:

2.1 *Das Uhrenformat kann vom Benutzer eingestellt werden.*

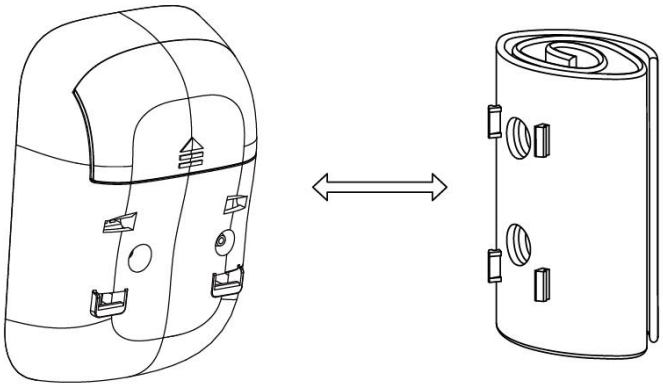
2.2 In Tabelle 1 sind die Umrechnungsverhältnisse zwischen dem 24-Stunden-Format und dem 12-Stunden-Format angegeben.

Tabelle 1

24-Stunden-Format	12-Stunden-Format	24-Stunden-Format	12-Stunden-Format
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. ANSCHLIEßEN DER MANSCHETTE AN DAS GERÄT

Die Manschette ist bei der Auslieferung am Gerät befestigt. Sollte sich die Manschette lösen, richten Sie die beiden Stecker und vier Halterungen der Manschette auf die Stecker- und Halterungsbuchsen des Überwachungsgeräts aus und drücken Sie die Manschette an das Überwachungsgerät, bis die Stecker und Halterungen sicher befestigt sind.

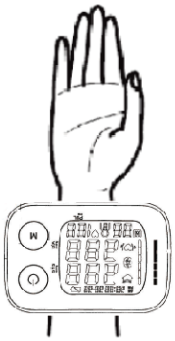


4. ANLEGEN DER MANSCHETTE

a. Legen Sie die Manschette 1-2 cm oberhalb des Handgelenks auf der Handflächenseite des Handgelenks um das nackte Handgelenk.

b. Legen Sie den Arm mit dem mit Manschette versehenen Handgelenk im Sitzen mit der Handfläche nach oben vor dem Körper auf einen Tisch. Wenn die Manschette richtig angelegt ist, können Sie das LCD-Display ablesen. Wenn Sie mit dem rechten Handgelenk messen möchten, sollten Sie das Gerät umdrehen, damit die Ziffern des Messwert nicht auf dem Kopf stehen.
c. Die Manschette darf weder zu eng noch zu locker sein.
d. Sie können auch eine Messung am rechten Handgelenk, wie in der Abbildung gezeigt, vornehmen.





Hinweis:

- Für die Manschettenweite beachten Sie bitte die „SPEZIFIKATIONEN“, damit es sicher ist, dass die richtige Manschette verwendet wird.
- Messen Sie jedes Mal am gleichen Handgelenk.
- Bewegen Sie während der Messung nicht Ihren Arm, Ihren Körper oder das Gerät.
- Legen Sie etwa 5 Minuten vor der Blutdruckmessung eine Ruhepause ein und bleiben Sie gelassen.
- Die Manschette sauber halten. Reinigen Sie die verschmutzte Manschette mit einem feuchten, mit mildem Reinigungsmittel getränkten weichen Tuch. Es wird empfohlen, die Manschette alle 200 Verwendungen nach dem Gebrauch zu reinigen.
- Legen Sie die Manschette nicht um das Handgelenk, wenn Entzündungen, akute Erkrankungen oder Infektionen von Hautwunden am Handgelenk vorliegen.

5. KÖRPERHALTUNG BEIM MESSEN

Bequemes Sitzen beim Messen



a. Setzen Sie sich und stellen Sie die Füße eben auf dem Boden. Die Beine nicht überschlagen.
b. Drehen Sie die Handfläche nach oben und legen Sie die Hand vor sich auf eine flache Oberfläche (Schreibtisch oder Tisch).
c. Die Manschettenmitte sollte sich auf der Höhe des rechten Vorhofes des Herzens befinden.

6. ABLESEN DER BLUTDRUCKMESSUNG

a. Nachdem Sie die Manschette angelegt haben und Ihr Körper in einer bequemen Position ist, drücken Sie die „START“-Taste. Beim Selbsttest werden alle Displayzeichen angezeigt. Sie können das LCD-Display anhand des rechten Bildes überprüfen. Bitte nehmen Sie mit dem Kundendienst Kontakt auf, falls ein Segment fehlt.



b. Anschließend wird der aktuelle Datenspeicher (1, 2, 3 oder A) angezeigt. Drücken Sie die Taste „MEM“, um zu einem anderen Datenspeicher zu gelangen. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der „START“-Taste. Der aktuelle Speicher wird auch automatisch nach 5 Sekunden bestätigt, ohne eine Taste zu betätigen.

c. Das Gerät bläst dann die Manschette solange auf, bis ein ausreichender Druck zur Messung entstanden ist. Dann lässt das Gerät Luft aus der Manschette ab und die Messung erfolgt. Schließlich werden Blutdruck und Pulsschlag bemessen und auf dem LCD-Display-Bildschirm angezeigt. Die Einstufung des Blutdrucks und eventuell das Symbol des unregelmäßigen Herzschlags blinken am Bildschirm auf. Das Ergebnis wird automatisch im Gerät gespeichert.



d. Nach der Messung geht das Gerät automatisch nach 1 Minute Inaktivität aus.

e. Das Gerät kann während der Messung durch die „START“-Taste ausgeschaltet werden.

Hinweis: Bitte sprechen Sie mit einem Fachmann des Gesundheitswesens, um die Messergebnisse zu bewerten.

7. GESPEICHERTE ERGEBNISSE ANZEIGEN

a. Drücken Sie im StandBy-Modus die Taste „MEM“, das Gerät zeigt das Zeichen der aktuellen Gruppe an, drücken Sie die Taste „MEM“, um die Gruppe zu wechseln, drücken Sie auf „START“, um die aktuelle Gruppe zu bestätigen, danach wird die Anzahl der Ergebnisse im aktuellen Speicherbereich angezeigt. Siehe Abbildung 7. Dann zeigt das LCD-Display den Durchschnittswert aller Ergebnisse in der aktuellen Speicherbereich an. Siehe Abbildung 7-1. Wenn im aktuellen Speicherbereich kein Ergebnis gespeichert ist, zeigt das LCD-Display „0“ für Blutdruck und Pulsfrequenz an. Siehe Abbildung 7-2.

b. Drücken Sie die Taste „MEM“. Das LCD-Display zeigt den Durchschnittswert aller Ergebnisse an, die in den letzten 7 Tagen von 5 Uhr bis 9 Uhr in der aktuellen Benutzerspeicherzone gemessen wurden. Siehe Abbildung 7-3. Wenn in den letzten 7 Tagen zwischen 5 Uhr und 9 Uhr kein Ergebnis gespeichert wurde, zeigt das LCD-Display den Wert „0“ für Blutdruck und Pulsfrequenz an. Siehe Abbildung 7-4.

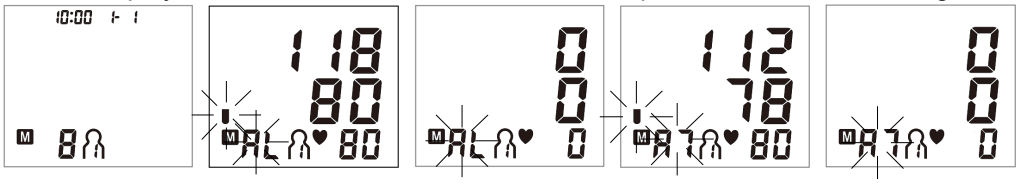


Abb. 7 **Abb. 7-1** **Abb. 7-2** **Abb. 7-3** **Abb. 7-4**

c. Drücken Sie die Taste „MEM“ erneut. Das LCD-Display zeigt den Durchschnittswert aller Ergebnisse an, die in den letzten 7 Tagen von 18 Uhr bis 20 Uhr in der aktuellen Benutzerspeicherzone gemessen wurden. Siehe Abbildung 7-5. Wenn in den letzten 7 Tagen zwischen 18 Uhr und 20 Uhr kein Ergebnis gespeichert wurde, zeigt das LCD-Display den Wert „0“ für Blutdruck und Pulsfrequenz an. Siehe Abbildung 7-6.

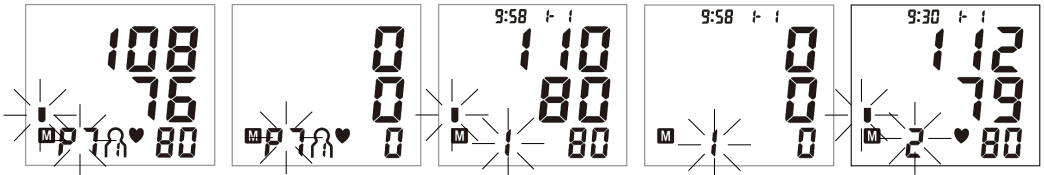


Abb. 7-5 **Abb. 7-6** **Abb. 7-7** **Abb. 7-8** **Abb. 7-9**

d. Drücken Sie erneut die Taste „MEM“. Das letzte Ergebnis wird mit Datum und Zeitstempel angezeigt. Siehe Abbildung 7-7. Das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag (falls vorhanden) und die Blutdruckanzeige blinken gleichzeitig. Wenn im aktuellen Speicherbereich des Geräts kein Ergebnis gespeichert ist, zeigt das LCD-Display „0“ für Blutdruck und Pulsfrequenz an. Siehe Abbildung 7-8.
e. Drücken Sie die Taste „MEM“ nochmals, um die nächsten Ergebnisse nochmals anzusehen. Siehe Abbildung 7-9. Durch wiederholtes Drücken der Taste „MEM“ werden die zuvor gemessenen Ergebnisse angezeigt.
f. Nach der Messung schaltet sich das Gerät automatisch nach 1 Minute Inaktivität aus. Das Gerät kann auch durch die „START“-Taste ausgeschaltet werden.

Hinweis: Wenn das Gerät die Messung anzeigt, kann der Klassifizierungsfarbindikator entsprechend dem systolischen und diastolischen Druck in verschiedenen Farben angezeigt werden. Siehe den Abschnitt „BEURTEILUNG VON BLUTHOCHDRUCK BEI ERWACHSENEN“.

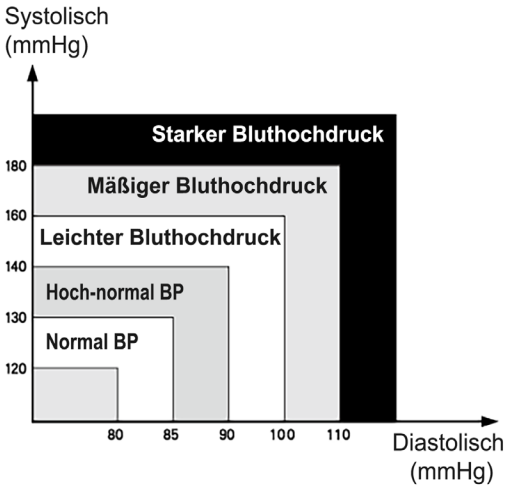
8. MESSUNGEN AUS DEM SPEICHER LÖCHEN

Wenn ein Ergebnis angezeigt wird und Sie die Taste „MEM“ drei Sekunden lang gedrückt halten, werden alle Ergebnisse im aktuellen Datenspeicher gelöscht.
Durch Drücken der Taste „START“ schaltet sich das Gerät aus.

9. BEURTEILUNG VON BLUTHOCHDRUCK BEI ERWACHSENEN

Folgende Richtlinien wurden zur Beurteilung von Bluthochdruck (ohne Rücksicht auf Alter oder Geschlecht) von der World Health Organization (WHO) erlassen. Bitte beachten Sie, dass weitere–Faktoren (z.B. Diabetes, Fettleibigkeit, Rauchen, usw.) berücksichtigt werden müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um eine genaue Beurteilung zu erhalten. Verändern Sie Ihre Therapie niemals von selbst.

Blutdruck-Klassifizierung für Erwachsene



BLUTDRUCK-KLASSIFIZIERUNG	SBP mmHg	DBP mmHg	FARBANZEIGE
Optimal	<120	<80	GRÜN
Normal	120-129	80-84	GRÜN
Hoch-Normal	130-139	85-89	GRÜN
Bluthochdruck Grad 1	140-159	90-99	GELB
Bluthochdruck Grad 2	160-179	100-109	ORANGE
Bluthochdruck Grad 3	⩾180	⩾110	ROT

WHO/ISH Definitionen und Klassifizierung von Blutdruckwerten

Hinweis: Es wird nicht beabsichtigt, Grundlagen irgendwelcher Notsituationen/Notfalldiagnosen zu geben, die sich auf das Farbschema beziehen. Das Farbschema dient nur dazu, zwischen verschiedenen Blutdruckniveaus zu unterscheiden.

10. BESCHREIBUNG DES TECHNISCHEN ALARM

Am Gerät wird ohne Verzögerung 'HI' oder 'Lo' als technischer Alarm auf dem LCD-Display angezeigt, falls der Blutdruck (Systole oder Diastole) sich außerhalb des Optimalbereichs befindet, wie in den SPEZIFIKATIONEN aufgeführt. In diesem Fall sollten Sie mit einem Arzt sprechen oder überprüfen, ob Sie beim Vorgang einen Fehler gemacht haben.

Der technische Alarm (außerhalb des Optimalbereichs) wurde im Werk voreingestellt und kann weder verändert noch deaktiviert werden. Diesem Alarmzustand wurde in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-8 eine niedrige Priorität zugeteilt.
Der technische Alarm ist nicht selbsthaltend und muss nicht zurückgesetzt werden. Das auf dem LCD-Display angezeigte Signal erlischt automatisch nach etwa 8 Sekunden.

11. FEHLERDIAGNOSE (1)

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Auf dem LCD-Display wird ein anomales Ergebnis angezeigt.	Die Position der Manschette ist nicht richtig oder sie wurde nicht richtig befestigt.	Manschette richtig anlegen und Vorgang wiederholen.
	Die Körperhaltung war beim Test nicht korrekt	Den Abschnitt "KÖRPERHALTUNG BEIM MESSEN" der Gebrauchsanleitung nochmals lesen und den Vorgang wiederholen.
	Sprechen, Bewegung der Arme oder des Körpers, Wut, Aufregung, Nervosität beim Test	Einen neuen Versuch starten, wenn Sie ruhig sind, nicht sprechen und nicht bewegen.
	Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)	Die Verwendung eines elektronischen Sphygmomanometers ist für Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen ungeeignet.

12. FEHLERDIAGNOSE (2)

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das LCD-Display zeigt das Symbol für schwache Batterie 	Schwache Batterie	Batterie wechseln
Das LCD-Display zeigt „Er 0“ an	Unstabiles Drucksystem vor der Messung	Nicht bewegen und nochmals versuchen.
Das LCD-Display zeigt „Er 1“ an	Fehler bei der Erkennung des systolischen Drucks	
Das LCD-Display zeigt „Er 2“ an	Fehler bei der Erkennung des diastolischen Drucks	
Das LCD-Display zeigt „Er 3“ an	Pneumatisches System blockiert oder Manschette beim Aufblasen zu eng	Schließen Sie die Manschette richtig an und versuchen Sie es erneut. Treten noch immer Störungen beim Gerät auf müssen Sie die Händler oder Hersteller kontaktieren
Das LCD-Display zeigt „Er 4“ an	Pneumatisches System hat ein Leck oder Manschette beim Aufblasen zu locker	
Das LCD-Display zeigt „Er 5“ an	Manschettendruck über 300mmHg	Nach fünf Minuten nochmals messen. Ist das Gerät noch immer anomal, den Händler oder Hersteller kontaktieren.
Das LCD-Display zeigt „Er 6“ an	Mehr als 3 Minuten mit Manschettendruck über 15 mmHg	
Das LCD-Display zeigt „Er 7“ an	Fehler des internen Speichers	
Das LCD-Display zeigt „Er 8“ an	Prüffehler der Geräteparameter	
Das LCD-Display zeigt „Er A“ an	Parameterfehler des Drucksensor	
Keine Reaktion beim Drücken der Tasten oder Einlegen der Batterien.	Falscher Vorgang oder starke elektromagnetische Interferenz.	Batterien fünf Minuten lang herausnehmen und dann erneut einlegen.

WARTUNG

1. ⚠ Das Gerät nicht fallen lassen und keinen starken Stößen aussetzen.
2. ⚠ Hohe Temperaturen und Sonneneinstrahlung vermeiden. Das Gerät nicht in Wasser eintauchen, da es dadurch beschädigt wird.
3. Wird dieses Gerät an einem sehr kalten Ort aufbewahrt, dann muss es sich zuerst an die Raumtemperatur gewöhnen.
4. ⚠ Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu zerlegen.
5. Es wird empfohlen, die Leistung alle 2 Jahre oder nach Reparaturen zu überprüfen. Bitte setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
6. Das Gerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem weichen, gut ausgepresstem feuchten Tuch (nur Wasser, mit verdünntem Alkohol oder verdünntem Reinigungsmittel) reinigen.
7. Keines der Bauteile kann durch den Benutzer des Geräts gewartet werden. Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Anleitungen für die Eichung oder andere Informationen, die dem Wartungspersonal dabei helfen, die reparablen Bauteile wieder Instand zu setzen, können geliefert werden.
8. Das Gerät behält Sicherheits- oder Leistungseigenschaften für mindestens 10.000 Messungen oder drei Jahre lang bei; die Manschette bleibt 1000 Verschlussvorgänge (Öffnen-Schließen) erhalten.
9. Es wird empfohlen, die Manschette bei häufiger Anwendung zweimal pro Woche zu desinfizieren (z.B. in Krankenhäusern oder Kliniken). Innenseite der Manschette (Hautkontakt) mit einem weichen Tuch, das in Ethylalkohol (75-90%) getränkt und gut ausgedrückt wurde, abreiben. Danach trocknen und lüften.
10. Das Gerät braucht bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C 6 Stunden zum Aufwärmen, um nach der Lagerung bei Mindestlagerungstemperatur bereit für seinen VERWENDUNGSZWECK zu sein.
11. Das Gerät braucht bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C 6 Stunden zum Abkühlen, um nach der Lagerung bei Höchstlagerungstemperatur bereit für seinen VERWENDUNGSZWECK zu sein.
12. Während der Verwendung des Geräts dürfen keine Service-/Wartungsarbeiten ausgeführt werden.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Eingeführt von
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Gerätetyp BF
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum

LOT	Chargennummer
	Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Hoch
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Allgemeines Warnschild HINWEIS: Hintergrundfarbe: Gelb Dreiecksband: schwarz
CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE.
	Folgen Sie den Anweisungen
REF	Erzeugniscode
EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
IP22	Deckungsschutzrate
	Beseitigung WEEE

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 1 - Emissionen

Phänomen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Funkemissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld

Tabelle 2 - Gehäuseanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel
		Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz

Felder		80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3

Tabelle 3 – Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	**Band** (MHz)	**Störfestigkeits-Prüfpegel**
		Gesundheitspflege im professionellen Umfeld
385	380-390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsmodulation 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR

Use and maintenance book

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

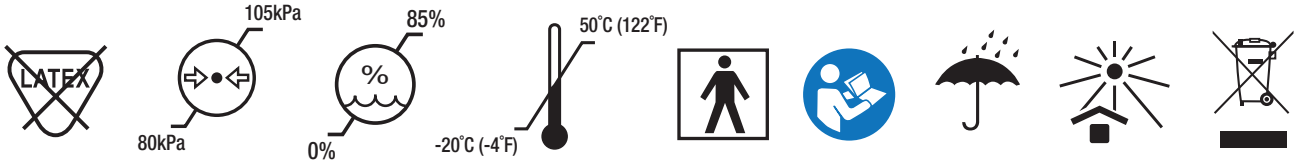
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-EN-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Wrist Blood Pressure Monitor

(ELECTRONIC SPHYGMOMANOMETER)

OPERATION GUIDE

INDEX

IMPORTANT INFORMATION 2
CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS 2
INTENDED USE 3
PACKAGE CONTENTS 3
CONTRAINDICATION 3
PRODUCT DESCRIPTION 3
SPECIFICATIONS 4
NOTICE 4
SETUP AND OPERATING PROCEDURES 6
1. BATTERY LOADING 6
2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT 6
3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR 8
4. APPLYING THE CUFF 8
5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT 9
6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING 9
7. DISPLAYING STORED RESULTS 9
8. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY 10
9. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS 11
10. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION 11
11. TROUBLESHOOTING (1) 11
12. TROUBLESHOOTING (2) 12
MAINTENANCE 13
EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT 13
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION 14

IMPORTANT INFORMATION

NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION

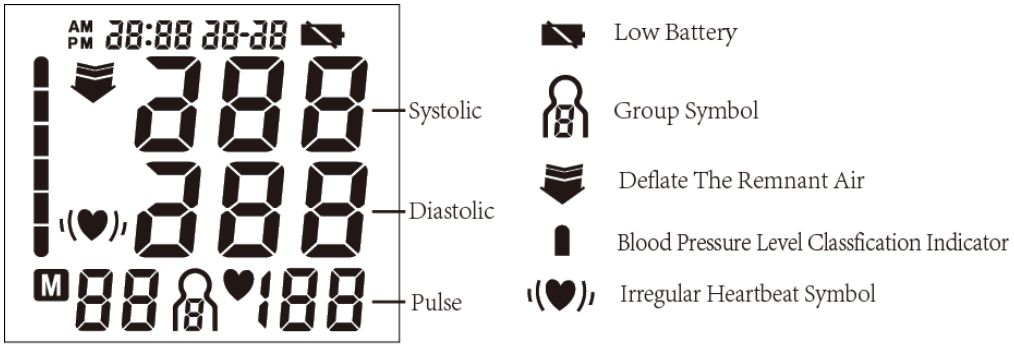
All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

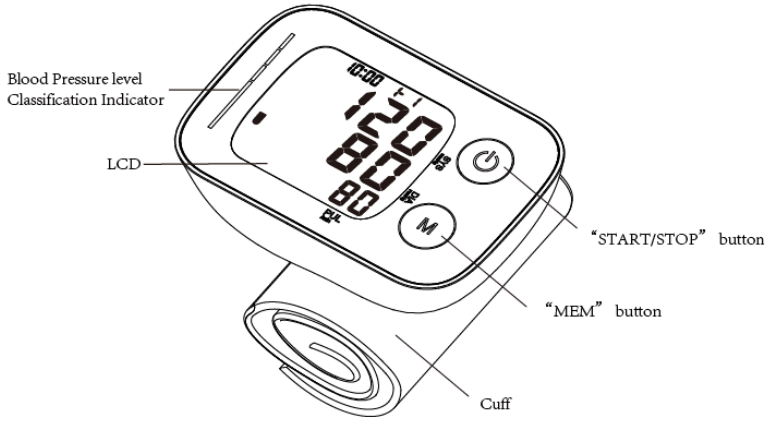
Blood pressure fluctuates continually ----- day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference, please always relax a minimum of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS





Note:The pictures in the manual are for reference only.

INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist. The cuff circumference is limited to 14cm ~ 19.5cm(5 1/2〞~ 7 11/16〞).

PACKAGE CONTENTS

- 1 Blood Pressure Monitor with attached wrist cuff
- 1 Operation Guide
- 1 Storage Case

CONTRAINDICATION

⚠ It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 4×30 measurements can be stored in the memory with date and time stamp.The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards: IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019(Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers);EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems);ISO81060-2 ： 2013(Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

SPECIFICATIONS

1. Product name: Wrist Blood Pressure Monitor
2. Model: KD-7920
3. Classification: Internally powered,Type BF applied part,IP22,No AP or APG,Continuous operation
4. Machine size: Approx. 89mm×60mm×31mm
5. Cuff circumference: 14cm ~ 19.5cm(5 1/2″ ~ 7 11/16″)
6. Weight: Approx. 69g (2 7/16oz.) (exclude batteries and cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 4×30 times with time and date stamp
9. Power source: batteries: 2 ×1.5V ⎓ SIZE AAA
10. Measurement range:
    Cuff pressure: 0-300mmHg
    Systolic: 60-260mmHg
    Diastolic: 40-199mmHg
    Pulse rate: 40-180 beats/minute
11. Accuracy:
    Pressure: ±3mmHg
    Pulse rate: Less than 60: ±3bpm
    More than 60 (incl.) : ±5%
    precision of the displayed values：1mmHg
12. Environmental temperature for operation: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Environmental humidity for operation: ≤85%RH
14. Environmental temperature for storage and transport: -20℃～50℃(-4℉～122℉)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤85%RH
16. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
17. Battery life: Approx 200 times.
18. All components belonging to the pressure measuring system, including: Pump,Valve, LCD, Cuff, Sensor

Note: These specifications are subject to change without notice.

NOTICE

1. Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on same wrist for each measurement.
6. Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.

7. Consult your physician if you have any doubt about below cases:
   1) The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
   2) The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
   3) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance;
   4) Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
   5) Need to check the blood circulation of the user.
8. ⚠ This Electronic Sphygmomanometers is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
9. Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.
10. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.It is suggested that the blood pressure monitor be kept 30 cm away from other wireless devices, such as WLAN unit, cell phone, microwave oven, etc. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magneticresonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
12. If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of (♥) will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometer can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.
    There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:
    1) The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
    2) The difference of adjacent pulse period≥0.14s, and the number of such pulse takes more than 53 percentage of the total number of pulse.
13. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
14. ⚠ The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
15. ⚠ Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
16. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
17. Motion, trembling, shivering during measurement may affect the measurement reading.
18. The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
19. The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).

20. Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
21. The patient is an intended operator.
23. Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
24. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
25. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
26. The essential performance of this medical device :
    a. Limits of the error of the cuff pressure indication
    b.Reproducibility of the blood pressure determination
    c.Alarm

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1. BATTERY LOADING

a. Open battery cover at the back of the monitor.
b. Load two "AAA" size batteries. Please pay attention to polarity.
c. Close the battery cover.

When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones.

Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.

Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.

⚠Avoid getting battery fluids in your eyes,if it happens,immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.

⚠The negative terminal of the battery needs to be compressed into the battery compartment properly after horizontal compression of the negative electrode. The battery is in contact with the spring.

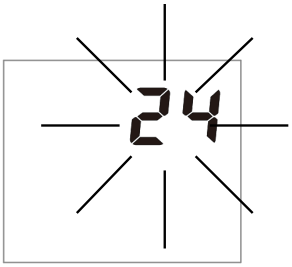
⚠Make sure the battery cover is intact and not damaged before installing the battery.

 *The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.*

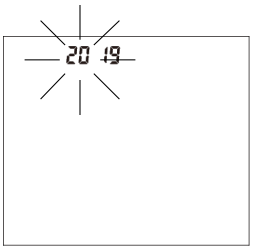
2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

a. At first the Blood Pressure Monitor is totally off, once you insert the battery, the Blood Pressure Monitor will enter Clock and Date Adjustment Mode.
b. If the time of the device is already set and need to be changed, adjustment can be reached by pressing both the "START/STOP" and "MEM" button for 3 seconds in Standby Mode.
c. In Clock and Date Adjustment Mode , the time format will blink at first , see picture2-1 .the default time format is 24h and the default clock and date is 2019-1-1 1:00.
d. Press the button "START/STOP" repeatedly, the year (first usage: default is 2019,

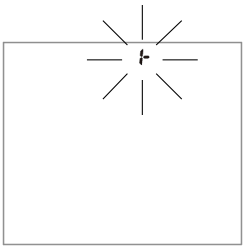
range is 2019~2099), month, day, hour and minute will blink in turn, see picture 2-2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. While the number is blinking, press the button “MEM” to increase the number, keep on pressing the button "MEM", the number will increase faster.



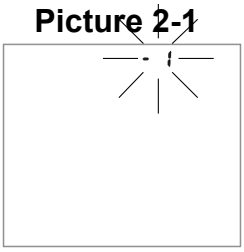
Picture 2-1



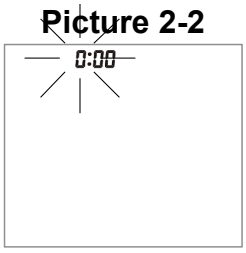
Picture 2-2



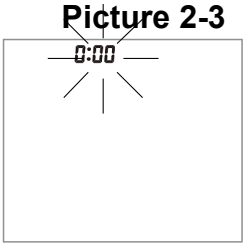
Picture 2-3



Picture 2-4



Picture 2-5



Picture 2-6

e. During adjusting clock and date, the monitor will go back to Standby Mode automatically when no button will be pressed within 30 seconds.

f. You can turn off the monitor by pressing “START/STOP” button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.

Note:

2.1 *The clock format could be set by user.*

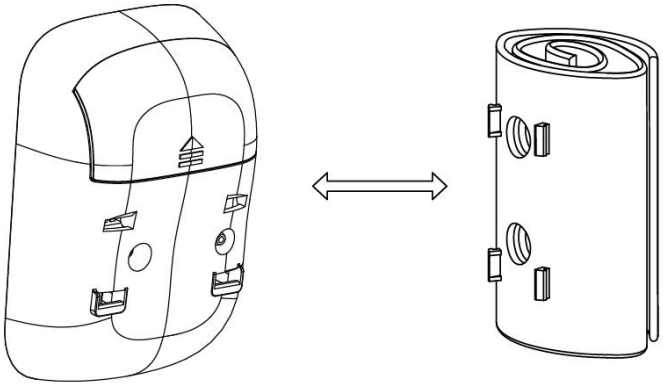
2.2 Table 1 instructs the conversion relations between 24 hour format and 12 hour format.

Table 1

24 hour format	12 hour format	24 hour format	12 hour format
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

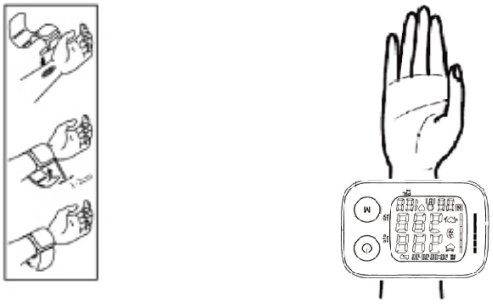
3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR

The cuff is attached to the monitor when it is packaged. Should the cuff become unattached, align the two plugs and four brackets of the cuff with the plug sockets and bracket sockets of the monitor and press the cuff to the monitor until the plugs and brackets are securely attached.



4. APPLYING THE CUFF

a. Place the cuff around a bare wrist 1-2cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
b. While seated, place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display. If you want to measure with the right wrist, you should invert the monitor and you will see the inverted blood pressure value.
c. The cuff must be neither too tight nor too loose.
d. You can also take a measurement on your right wrist as the picture.



Note:

- Please refer to the cuff circumference range in “SPECIFICATIONS” to make sure that the appropriate cuff is used.
- Measuring on same wrist each time.
- Do not move your arm, body, or the monitor during measurement.
- Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.

- Please keep the cuff clean. Clean the cuff by wet soft cloth and mild detergent if the cuff becomes dirty. Do not remove the cuff from the monitor.Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended.
- Do not place the cuff around your wrist if the wrist has any inflammation, acute diseases, infections skin wounds.

5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

Sitting Comfortably Measurement



a. Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
c. The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart.

6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START/STOP" button. All display characters are shown for self-test. You can check the LCD display according to the right picture. Please contact the service center if segment is missing.



b. Then the current memory bank (1,2,3 or 4) is displayed. Press "MEM" button to change over to other bank. Confirm your selection by pressing "START/STOP" button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
c. Then the monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen. The blood pressure classification indicator and Irregular heartbeat symbol (if any) will blink on the screen. The result will be automatically stored in the monitor.



d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation.
e. During measurement, you can press the "START/STOP" button to turn off the monitor manually.

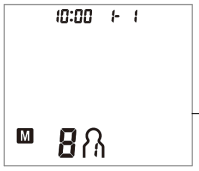
Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

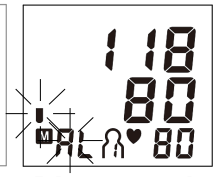
7. DISPLAYING STORED RESULTS

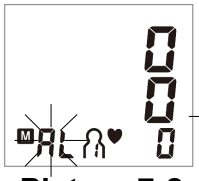
a. In StandBy Mode, press "MEM" button, the monitor will display sign of current group.Press "MEM" button to switch group,press "START/STOP" to confirm current group.Then the amount of results in current user memory zone will be displayed. See picture 7. Then LCD will display the average value of all results in the current user memory zone. See picture 7-1. If no result stored in the current user memory zone,

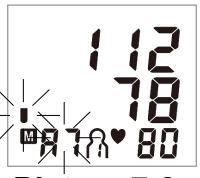
LCD will display “0” for blood pressure and pulse rate. See picture 7-2.

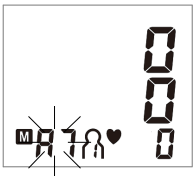
b. Press “MEM” button, LCD will display the average value of all the results which is measured from 5 o’clock to 9 o’clock in last 7 days in the current user memory zone. See picture 7-3. If no result stored from 5 o’clock to 9 o’clock in last 7 days, LCD will display “0” for blood pressure and pulse rate. See picture 7-4.


Picture 7


Picture 7-1

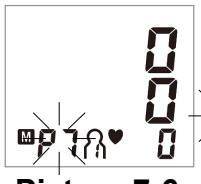

Picture 7-2


Picture 7-3

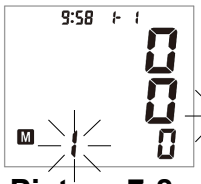

Picture 7-4

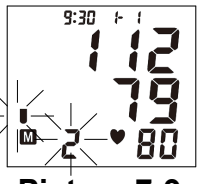
c. Press “MEM” button again, LCD will display the average value of all the results which is measured from 18 o’clock to 20 o’clock in last 7 days in the current user memory zone. See picture 7-5. If no result stored from 18 o’clock to 20 o’clock in last 7 days, LCD will display “0” for blood pressure and pulse rate. See picture 7-6.


Picture 7-5


Picture 7-6


Picture 7-7


Picture 7-8


Picture 7-9

d. Press “MEM” button again, the most recent result will be displayed with date and time stamp. See picture 7-7. Irregular heartbeat symbol (if any) and blood pressure classification indicator will blink at the same time. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display “0” for blood pressure and pulse rate. See picture 7-8.

e. Press “MEM” button again to review the next result. See picture 7-9. In this way, repeatedly pressing the “MEM” button displays the respective results measured previously.

f. When reviewing the results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the “START/STOP” button to turn off the monitor manually.

Note: When the monitor displaying the measurement, the classification color indicator can be shown different color according to the systolic pressure and diastolic pressure. Refer to the “ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS” section.

8. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

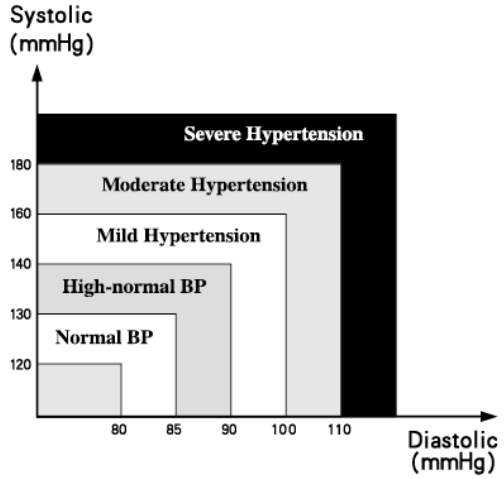
When any result is displaying, keeping on pressing button “MEM” for three seconds, all results in current bank will be deleted .

Press the button “START/STOP”, the monitor will turn off.

9. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

Classification of blood pressure for adults



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg	COLOR INDICATOR
Optimal	<120	<80	GREEN
Normal	120-129	80-84	GREEN
High-Normal	130-139	85-89	GREEN
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99	YELLOW
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109	ORANGE
Grade 3 Hypertension	⩾180	⩾110	RED

WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

Note: It is not intended to provide a basis of any type of rush toward emergency conditions/diagnosis based on the color scheme and that the color scheme is meant only to discriminate between the different levels of blood pressure.

10. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

11. TROUBLESHOOTING (1)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again.
	Body posture was not correct during testing	Review the “BODY POSTURE DURING MEASUREMENT” sections of the instructions and re-test.
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test.

	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

12. TROUBLESHOOTING (2)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change the batteries
LCD shows “Er 0”	Pressure system is unstable before measurement	Don’t move and try again.
LCD shows “Er 1”	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows “Er 2”	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows “Er 3”	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Connect the cuff correctly and try again. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows “Er 4”	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows “Er 5”	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows “Er 6”	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows “Er 7”	Inner memory error	
LCD shows “Er 8”	Device parameter checking error	
LCD shows “Er A”	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery.	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

MAINTENANCE

1. ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. ⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
5. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
6. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
7. No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied.
8. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open–close cycles of the closure..
9. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.
10. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
11. The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
12. No servicing/maintenance while the monitor is in use.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT

	Imported by
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Lot number

	Latex free
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	General warning label NOTE: Background col our:yellow Triangular band:Black
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Authorized representative in the European community
	Follow instructions for use
	Product code
IP22	Covering Protection rate
	WEEE disposal

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment

Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	**Band** (MHz)	**Immunity test levels**
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TENSIÓMETRO DE MUÑECA

Manual de uso y mantenimiento

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

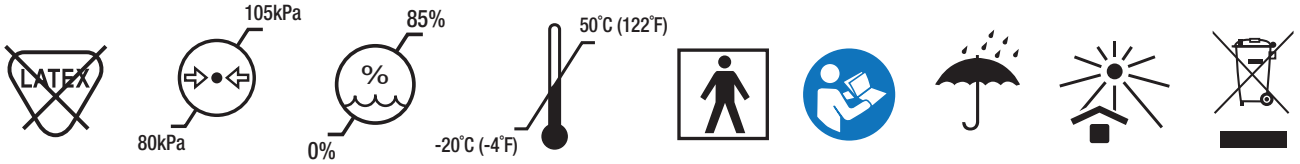
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-ES-Rev. 0 - 07/24

IP22 CE 0197



Tensiómetro de muñeca

(ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE....2
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA....2
USO PREVISTO....3
CONTENIDOS DEL PAQUETE....3
CONTRAINDICACIÓN....3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO....3
ESPECIFICACIONES....4
AVISO....4
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS....6
1. CARGA DE LA BATERÍA....6
2. AJUSTE DE HORA Y FECHA....7
3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR....8
4. APLICAR EL BRAZALETE....8
5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN....9
6. CÓMO MEDIRSE LA PRESIÓN SANGUÍNEA....9
7. MOSTRAR LOS RESULTADOS ALMACENADOS....10
8. ELIMINACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA....11
9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ALTA PARA ADULTOS 11
10. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS TÉCNICAS....12
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)....12
12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)....12
MANTENIMIENTO....14
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD....14
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA....15

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL

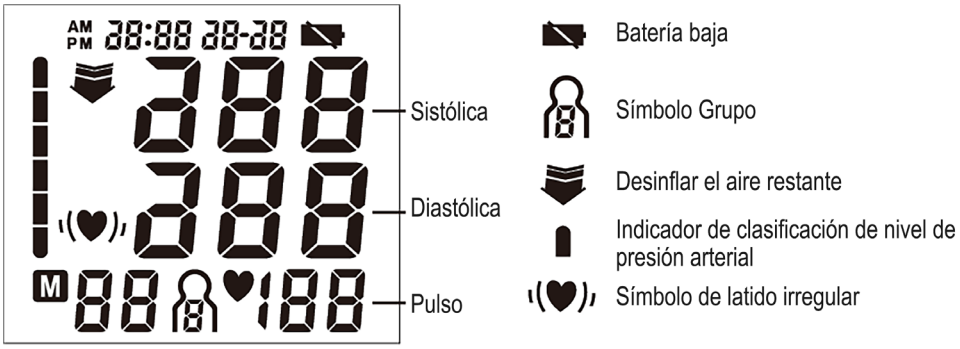
Toda actividad física, la emoción, el estrés, comer, beber, fumar, la postura del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluyendo la toma de una medición de la presión sanguínea) influirán en el valor de la presión sanguínea. A causa de esto, es muy raro obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

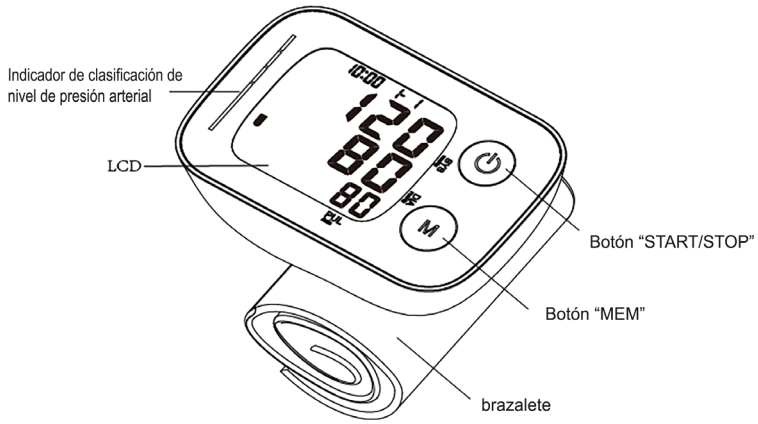
La presión arterial fluctúa continuamente, día y noche. El valor más alto generalmente aparece durante el día y el más bajo generalmente a la medianoche. Normalmente, el valor empieza a aumentar alrededor de las 3:00AM y llega al más alto nivel en el día, mientras la mayoría de la gente está despierta y activa.

Considerando la información anterior, se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo, por favor siempre descansar un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre medidas para permitir que la circulación de sangre en su brazo pueda recuperarse. Es raro que usted obtenga idénticas lecturas de presión sanguínea cada vez.

CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA





Nota: Las *imágenes del manual son sólo de referencia.*

USO PREVISTO

El tensiómetro electrónico completamente automático es para uso por parte de los profesionales médicos o en casa, y es un sistema de medición de la presión sanguínea no invasiva pensado para medir las presiones sanguíneas sistólica y diastólica, y la frecuencia del pulso de un individuo adulto mediante una técnica no invasiva en el cual un brazalete inflable se coloca alrededor de la muñeca. La circunferencia del brazalete está limitada a 14cm ~ 19,5cm (5 1/2″~ 7 11/16″).

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- 1 tensiómetro con un brazalete de muñeca adjunto
- 1 guía de uso
- 1 estuche

CONTRAINDICACIÓN

⚠ No es apto el uso de este esfigmomanómetro electrónico para personas con arritmias graves.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, se pueden medir la presión arterial y la frecuencia del pulso de manera automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y la frecuencia del pulso. Las mediciones 4×30 más recientes se pueden almacenar en la memoria con fecha y hora.Los esfigmomanómetros electrónicos cumplen con las normas siguientes: IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos IEC60601-1-2:2014; EN 60601-1-2:2015 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019(Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos complementarios para los sistemas electromecánicos de medición de presión arterial); ISO81060-2 ： 2013 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro de muñeca
2. Modelo: KD-7920
3. Clasificación: Alimentado internamente, parte aplicada Tipo BF, IP22,No AP o APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: Apróx. 89mm×60mm×31mm
5. Circunferencia del brazalete: 14cm ~ 19.5cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Peso: Aprox. 69g (2 7/16oz.) (sin pilas ni brazalete)
7. Método de medición: Método oscilométrico, inflación y medición automática
8. Volumen de memoria: 4×30 veces con sello de hora y fecha
9. Fuente de alimentación: pilas: 2 ×1.5V ⎓ TAMAÑO AAA
10. Rango de medición:
    - Presión del brazalete: 0-300mmHg
    - Sistólica: 60-260mmHg
    - Diastólica: 40-199mmHg
    - Frecuencia del pulso: 40 a 180 latidos/minuto
11. Precisión:
    - Presión: ±3 mmHg
    - Frecuencia del pulso: Menos de 60: ±3bpm
      Más de 60 (inclusive): ≤5 %
    - precisión de los valores visualizados：1 mmHg
12. Temperatura ambiente de funcionamiento: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Humedad ambiente para la operación: ≤85%RH
14. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20℃～50℃(-4℉～122℉)
15. Humedad ambiente para el almacenamiento y transporte: ≤85%RH
16. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
17. Duración de la batería: Aprox. 200 veces.
18. Todos los componentes pertenecientes al sistema de medición de la presión, incluidos: Bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete, sensor

Nota: Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

AVISO

1. Leer toda la información de la guía de funcionamiento y cualquier otra literatura en el cuadro antes de operar la unidad.
2. Permanecer inmóvil, en calma y reposo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
3. El brazalete debe situarse al mismo nivel que su corazón.
4. Durante la medición, no hablar ni mover el cuerpo y el brazo.
5. Medición en la misma muñeca para cada medición.
6. Siempre relájese al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación de sangre en su brazo se recupere. El sobreinflado prolongado (la presión del

brazalete supera los 300 mmHg o se mantiene por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara puede causar equimoma en su brazo.

7. Consulte a su médico si usted tiene cualquier duda acerca de los siguientes casos:
   1) la aplicación del brazalete sobre una herida o enfermedad con inflamación
   2) la aplicación del brazalete sobre cualquier extremidad donde existe un acceso intravascular o terapia, o una deriva arterio-venosa (A-V)
   3) La aplicación del brazalete en el brazo en el lado de una mastectomía o extirpación de los ganglios linfáticos;
   4) se utiliza simultáneamente con otros equipos de monitoreo en la misma extremidad
   5) se requiere controlar la circulación de la sangre del usuario.
8. ⚠ Este Esfigmomanómetro Electrónico está diseñado para adultos y nunca debe ser usado en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales del cuidado de la salud antes de usar en niños mayores.
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, esto puede dar lugar a mediciones erróneas.
10. Las mediciones de presión sanguínea determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación de brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la American National Standard Institute, para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como consejos para evitar dichas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.Se recomienda mantener el tensiómetro a 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, teléfonos móviles, hornos microondas, etc. No puede utilizarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni en la sala blindada RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS es alta.
12. Si se detectan latidos cardíacos irregulares (BHI) causados por arritmias comunes en el procedimiento de medición de la presión arterial, una señal de (♥) se mostrará en pantalla. Bajo esta condición, los esfigmomanómetros electrónicos pueden mantener sus funciones, pero los resultados pueden no ser exactos, y se sugiere que usted consulte con su médico para una evaluación precisa.

    Hay 2 condiciones bajo las cuales aparecerá la señal de IHB:

    1) Coeficiente de variación (CV) del período de pulso >25%.

    2) La diferencia de período de pulso adyacente ≥0,14s, y el número de ese impulso tarda más del 53% del número total de pulso.
13. Por favor no utilice otro brazalete distinto del suministrado por el fabricante, ya que de lo contrario puede traer riesgos biocompatibles y podría resultar en errores de medición.
14. ⚠ Es posible que el monitor no cumpla sus especificaciones de rendimiento o provoque un riesgo para la seguridad si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados en las especificaciones.
15. ⚠ Por favor no comparta el brazalete con otra persona que sufra una infección para evitar la infección cruzada.

16. El dispositivo no está diseñado para usarse en recién nacidos, menores de edad o mujeres embarazadas. (No se realizó un ensayo clínico en recién nacidos, menores de edad o mujeres embarazadas.)
17. El movimiento, los temblores o los escalofríos durante la medición pueden afectar a la lectura de la medición.
18. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes con una circulación periférica deficiente, hipotensión arterial considerable o una baja temperatura corporal (ya que habrá un bajo flujo sanguíneo para la posición de medida).
19. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes que tienen un corazón o pulmón artificial (ya que no habrá pulso).
20. Consulte con su médico antes de usar el dispositivo por cualquiera de las siguientes enfermedades: arritmias comunes, como latidos ventriculares o auriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, perfusión insuficiente, diabetes, preeclampsia y enfermedades renales.
21. El paciente es el operador previsto.
23. Atención: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
24. Tragarse las pilas o los líquidos de las mismas podría ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los menores de edad o personas discapacitadas.
25. Si es alérgico al plástico o al caucho, no use este dispositivo.
26. Las prestaciones esenciales de este producto sanitario:
    a. Límites del error de indicación de la presión del brazalete
    b.Reproducibilidad de la determinación de la presión sanguínea
    c.Alarma

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. CARGA DE LA BATERÍA

a. Abra la cubierta de la batería en la parte posterior del monitor.
b. Cargar dos baterías de tamaño "AAA". Por favor, preste atención a la polaridad.
c. Cierre la cubierta de la batería.

Cuando en la pantalla LCD muestra el símbolo de la batería , reemplace todas las pilas con otras nuevas.

Las pilas recargables no son aptas para este monitor.

Quite las pilas si el monitor no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.

⚠Evite que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos. Si esto ocurre, aclare inmediatamente con abundante agua limpia y póngase en contacto con un médico.

⚠ El terminal negativo de la batería debe comprimirse adecuadamente en el compartimento de la batería después de la compresión horizontal del electrodo negativo. La pila está en contacto con el muelle.

⚠Asegúrese de que la tapa de la batería esté intacta y no esté dañada antes de instalar la batería.

El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo a las regulaciones locales al final de su uso.

2. AJUSTE DE HORA Y FECHA

a. Al principio el tensiómetro está totalmente apagado, una vez que se inserta la batería, el tensiómetro entrará en el modo de ajuste del reloj y de la fecha.

b. Si la hora del dispositivo ya está configurada y necesita cambiarse, se puede llegar al ajuste presionando ambos botones «START/STOP» y «MEM» durante 3 segundos en el modo de espera.

c. En el modo de ajuste del reloj y la fecha, el formato de la hora parpadeará al principio, ver imagen 2-1. El formato de hora predeterminado es 24h y el reloj y la fecha predeterminados son 01/01/2019 1:00.

d. Pulse el botón "START/STOP" repetidamente, el año (primer uso: por defecto 2019, rango 2019~2099), mes, día, hora y minuto parpadearán sucesivamente, ver imagen 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Mientras el número está parpadeando, presione el botón «MEM» para aumentar el número, siga presionando el botón «MEM», el número aumentará más rápido.

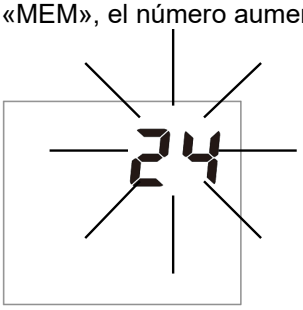


Imagen 2-1

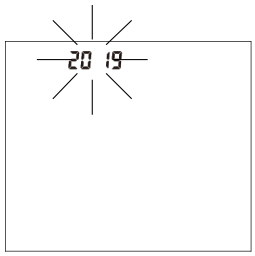


Imagen 2-2

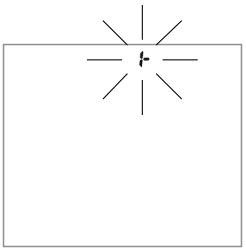


Imagen 2-3

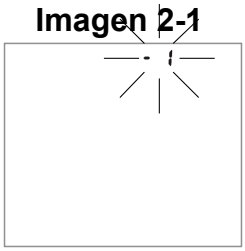


Imagen 2-4



Imagen 2-5

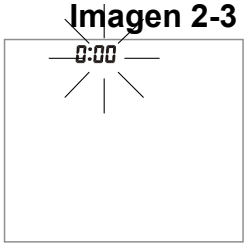


Imagen 2-6

e. Durante el ajuste del reloj y la fecha, el monitor volverá automáticamente al modo de espera cuando no se presione ningún botón en 30 segundos.

f. Puede desactivar el monitor pulsando el botón “START/STOP” cuando el minuto está parpadeando, luego la hora y la fecha se confirman.

Nota:

2.1 *El usuario puede configurar el formato del reloj.*

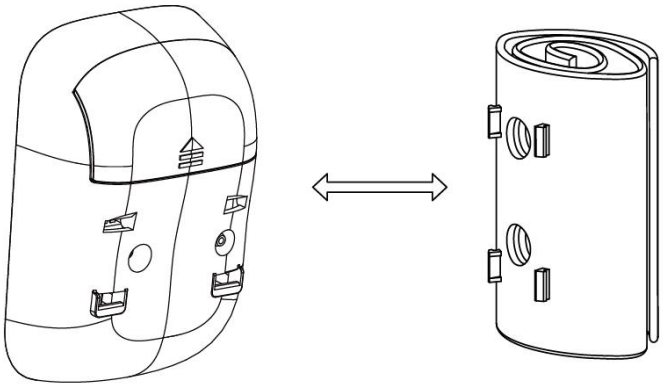
2.2 La Tabla 1 indica las relaciones de conversión entre el formato de 24 horas y el formato de 12 horas.

Tabla 1

Formato 24 horas	Formato 12 horas	Formato 24 horas	Formato 12 horas
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR

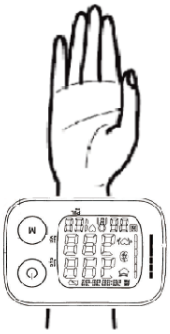
El brazalete está fijado al monitor en el momento de su embalaje. Si el brazalete se suelta, alinee las dos clavijas y los cuatro soportes del brazalete con las clavijas y los soportes del monitor y presione el brazalete contra el monitor hasta que las clavijas y los soportes queden bien sujetos.



4. APLICAR EL BRAZALETE

a. Coloque el brazalete alrededor de una muñeca desnuda a 1-2 cm por encima de la articulación de la muñeca en el lado de la palma de la mano.
b. Sentado, coloque el brazo con el brazalete en la muñeca delante del cuerpo sobre un escritorio o una mesa con la palma hacia arriba. Si el brazalete está colocado correctamente, podrá leer la pantalla LCD. Si desea medir con la muñeca derecha, debe invertir el monitor y verá el valor de presión sanguínea invertido.
c. El brazalete no debe estar ni demasiado apretado ni demasiado suelto.
d. También puede realizar la medición en la muñeca derecha, como se muestra en la imagen.





Nota:

- Consulte la gama de circunferencia del brazalete en la sección "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que se utiliza el brazalete adecuado.
- Medir siempre en la misma muñeca.
- No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor durante la medición.
- Permanezca tranquilo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
- Mantenga el brazalete limpio. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño suave y húmedo, y detergente suave. No retire el brazalete del monitor. Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 veces.
- No coloque el brazalete en su muñeca si tiene alguna inflamación, enfermedad grave, infecciones o heridas en la piel.

5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN

Permanecer cómodamente sentado durante la medición



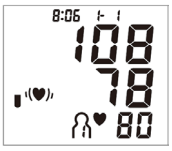
a. Estar sentado con los pies en el suelo y no cruzar las piernas.
b. Coloque la palma hacia arriba y delante de usted en una superficie plana, como una mesa o un escritorio.
c. El centro del brazalete debe estar a nivel de la aurícula derecha del corazón.

6. CÓMO MEDIRSE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

a. Después de aplicar el brazalete y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, pulsar el botón "START". La pantalla muestra todos los caracteres de auto-test. Puede verificar la pantalla LCD de acuerdo con la imagen correcta. Póngase en contacto con el centro de atención si falta algún segmento.



b. A continuación es visualizado el actual banco (1,2,3 o 4) de memoria. Pulsar el botón “MEM” para cambiar a otro banco. Confirme su selección pulsando el botón “START/STOP”. El banco también puede ser confirmado automáticamente después de 5 segundos sin ninguna operación.
c. A continuación, el monitor infla el brazalete hasta lograr una presión suficiente para una medición. Luego, el monitor libera lentamente el aire del brazalete y se lleva a cabo la medición. Finalmente, se calculan la presión arterial y la frecuencia del pulso y se muestran en la pantalla



LCD. El indicador de clasificación de la presión arterial y el símbolo de ritmo cardíaco irregular (si lo hay) parpadearán en la pantalla. El resultado se guardará automáticamente en el monitor.

d. Luego de la medición, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto si no se utiliza.
e. Durante la medición, puede pulsar el botón “START/STOP” para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de presión.

7. MOSTRAR LOS RESULTADOS ALMACENADOS

a. En modo StandBy , presione el botón “MEM”, , el monitor mostrará el signo del grupo actual. Presione el botón "MEM" para cambiar de grupo, presione "START/STOP" para confirmar el grupo actual. Luego, la cantidad de resultados en la zona de memoria actual del usuario se mostrará. Ver imagen 7. Entonces LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-1. Si no hay ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-2.
b. Presione el botón “MEM”, la pantalla LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados que se mide desde las 5 en punto hasta las 9 en punto en los últimos 7 días en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-3. Si no se almacena ningún resultado desde las 5 en punto hasta las 9 en punto en los últimos 7 días, el LCD mostrará «0» para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-4.

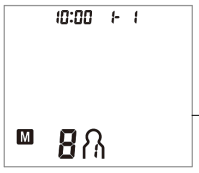


Imagen 7

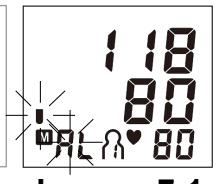


Imagen 7-1

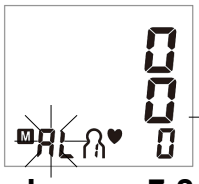


Imagen 7-2

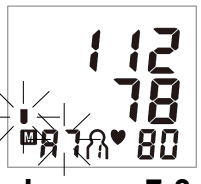


Imagen 7-3

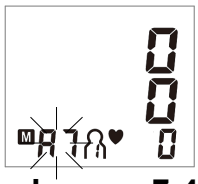


Imagen 7-4

c. Presione de nuevo el botón “MEM” , la pantalla LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados que se mide desde las 18 en punto hasta las 20 en punto en los últimos 7 días en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-5. Si no se almacena ningún resultado desde las 18 en punto hasta las 20 en punto en los últimos 7 días, el LCD mostrará «0» para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-6.

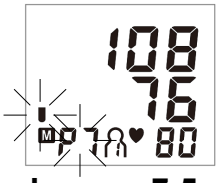


Imagen 7-5

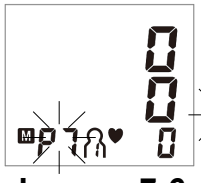


Imagen 7-6



Imagen 7-7

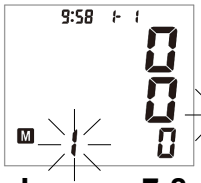


Imagen 7-8

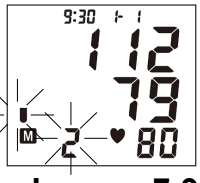


Imagen 7-9

d. Presione de nuevo el botón “MEM”, el resultado más reciente se mostrará con la impresión de fecha y hora. Ver imagen 7-7. El símbolo de latido cardíaco irregular (si lo hay) y el indicador de clasificación de la presión arterial parpadearán al mismo tiempo. Si el monitor no tiene ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-8.
e. Pulse de nuevo el botón “MEM” para revisar el resultado siguiente. Ver imagen 7-9. De este modo, al pulsar repetidamente el botón “MEM” se muestran los resultados respectivos medidos previamente.
f. Al volver a mostrar los resultados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto sin ninguna operación. También puede pulsar el botón “START/STOP” para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Cuando el monitor muestra la medición, el indicador de color de clasificación puede mostrarse de diferente color según la presión sistólica y la presión diastólica. Consulte la sección "EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS".

8. ELIMINACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA

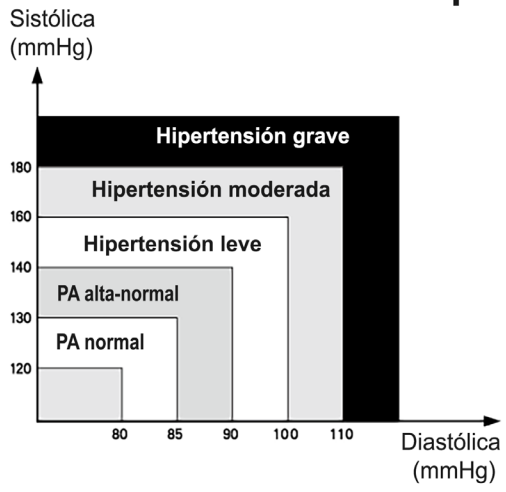
Cuando se muestra un resultado, si se mantiene pulsado el botón "MEM" durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco actual.

Pulse el botón "START/STOP", el monitor se apagará.

9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ALTA PARA ADULTOS

Las siguientes directrices para la evaluación de la presión arterial alta (sin tener en cuenta edad o sexo) han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por favor tenga en cuenta que otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.) deben ser tenidos en consideración. Consulte con su médico para una evaluación precisa, y nunca cambiar el tratamiento por sí mismo.

Clasificación de presión arterial para adultos



CLASIFICACIÓN PRESIÓN ARTERIAL	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICADOR DE COLOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensión Grado 1	140-159	90-99	AMARILLO
Hipertensión Grado 2	160-179	100-109	NARANJA
Hipertensión Grado 3	⩾180	⩾110	ROJO

Definiciones y clasificación OMS/ISH de los niveles de presión arterial

Nota: No pretende proporcionar una base para ningún tipo de solicitud de condiciones de emergencia/diagnóstico basados en el esquema de color y la combinación de colores está destinada sólo para discriminar entre los diferentes niveles de presión arterial.

10. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS TÉCNICAS

El monitor mostrará 'HI' o 'Lo' como alarma técnica en la pantalla sin demora si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango nominal especificado en la sección ESPECIFICACIONES. En este caso, usted debe consultar a un médico o comprobar si la operación no cumplió con las instrucciones.

La condición de alarma técnica (fuera de la gama nominal) se fija en la fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición de alarma se asigna como baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8.
La alarma técnica no se bloquea y no es necesario reiniciarla. La señal que se muestra en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no era correcta o no fue debidamente ajustado	Aplique el brazalete correctamente y vuelva a intentarlo.
	La postura del cuerpo durante la prueba no era correcta	Revisar las secciones de "POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y vuelva a probar.
	Hablar, realizar movimientos con el brazo o el cuerpo, estar enojado, excitado o nervioso durante la prueba	Probar nuevamente cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse durante la prueba.
	Latidos cardíacos irregulares (arritmias)	No es apto el uso de este esfigmomanómetro electrónico para personas con arritmias graves.

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de la batería	Batería baja	Cambie las pilas
LCD muestra "Er 0"	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No moverse e inténtelo de nuevo.
LCD muestra "Er 1"	No detecta la presión sistólica	
LCD muestra "Er 2"	No detecta la presión diastólica	
LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático bloqueado o el brazalete está demasiado apretado durante el inflado	Conecte el brazalete correctamente e inténtelo de nuevo. Si el monitor todavía es anómalo, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica
LCD muestra "Er 4"	Fugas en el sistema neumático o el brazalete está demasiado suelto durante el inflado	

LCD muestra "Er 5"	Presión del brazalete por encima de 300mmHg	Medir otra vez después de cinco minutos. Si el monitor todavía es anormal, por favor póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con la presión del brazalete superior a 15 mmHg	
LCD muestra "Er 7"	Error de memoria interna	
LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros de dispositivo	
LCD muestra "Er A"	Error de parámetro sensor de presión	
No hay respuesta cuando se pulsa la tecla o se carga la batería.	Funcionamiento incorrecto o fuertes interferencias electromagnéticas.	Retire las pilas durante cinco minutos y, a continuación, vuelva a instalar todas las baterías.

MANTENIMIENTO

1. ⚠ No deje caer este monitor o exponga a fuertes impactos.
2. ⚠ Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja el monitor en el agua ya que esto puede dañar el monitor.
3. Si este monitor se almacena cerca de congelación, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de su uso.
4. ⚠ No intente desmontar el monitor.
5. Se recomienda controlar el rendimiento cada 2 años o después de la reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
6. Limpie el monitor con un paño suave, seco o un paño suave exprimido bien después de humedecer con agua, alcohol diluido desinfectante o detergente diluido.
7. Ningún componente en el monitor puede ser mantenido por el usuario. Se pueden suministrar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones para la calibración, u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado para reparar las piezas de equipo.
8. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, y se mantiene la integridad del brazalete tras 1.000 ciclos de apertura-cierre de la cubierta.
9. Se recomienda que el brazalete sea desinfectado 2 veces cada semana si es necesario (por ejemplo, en el hospital o en la clínica). Limpie el lado interior (el lado que entra en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave y escurrido después de ser humedecido con alcohol etílico (75-90%) y, a continuación, secar el brazalete por aireación.
10. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura de almacenamiento mínima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
11. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
12. No realizar el servicio o mantenimiento mientras el monitor esté en uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD

	Importado por
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de tipo BF
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote

	No contiene látex de caucho natura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Así arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
	Etiqueta de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: negra
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso
	Código producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Tasa de protección de cobertura.
	Disposición WEEE

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1: Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica

Tabla 2: Puerto del encerramiento

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de atención doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire

Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consultar la tabla 3

Tabla 3: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda** (MHz)	**Niveles de ensayo de inmunidad**
		Entorno profesional de centro sanitario
385	380-390	Modulación de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz desviación, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE AU POIGNET

Instructions de foncionnement et entretien

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

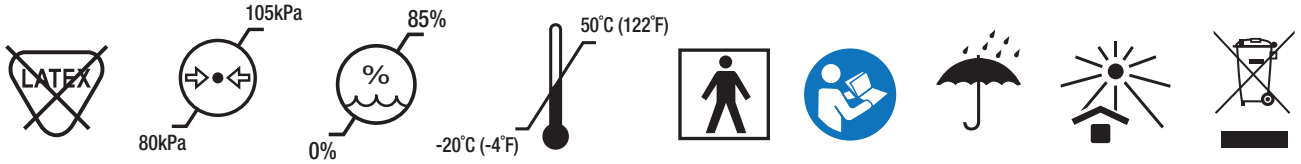
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-FR-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Moniteur de pression artérielle au poignet

(SPHYGMOMANOMÈTRE ÉLECTRONIQUE)

GUIDE D'UTILISATION

INDEX

INFORMATIONS IMPORTANTES 2
ICÔNES ET CONTENUS 2
USAGE PRÉVU 3
CONTENU DE L'EMBALLAGE 3
CONTRE-INDICATION 3
DESCRIPTION DU PRODUIT 3
SPÉCIFICATIONS 4
MISE EN GARDE 4
PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION 6
1. INSTALLATION DES PILES 6
2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE 7
3. CONNEXION DU BRASSARD AU MONITEUR 8
4. POSE DU BRASSARD 8
5. POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE 9
6. MESURE DE VOTRE PRESSION ARTÉRIELLE 9
7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS STOCKÉS 10
8. SUPPRESSION DES RÉSULTATS DE LA MÉMOIRE 11
9. ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE CHEZ L'ADULTE ... 11
10. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE 12
11. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (1) 12
12. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (2) 13
ENTRETIEN 14
EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL 14
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 15

INFORMATIONS IMPORTANTES

VARIATION NORMALE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

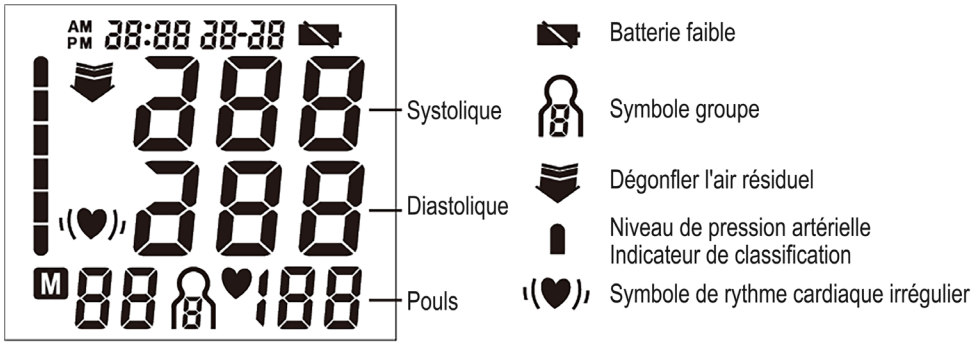
L'activité physique, l'excitation, le stress, le fait de manger, boire, fumer, la position du corps et de nombreux autres facteurs ou activités (y compris la mesure de la pression artérielle elle-même) influencent la valeur de la pression artérielle. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir des mesures de pression artérielle identiques.

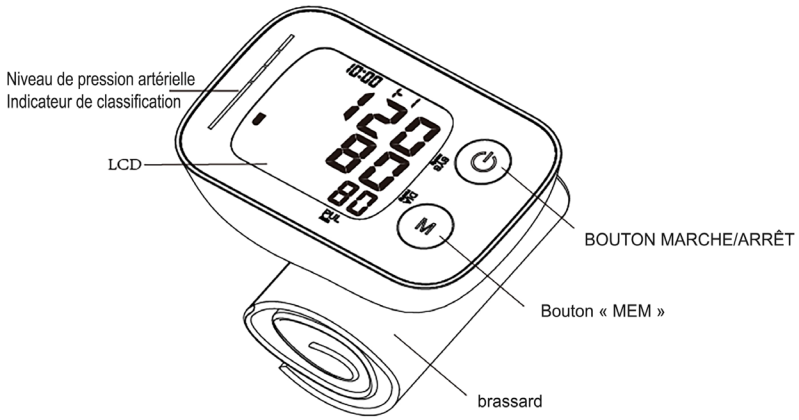
La pression artérielle varie continuellement ----- jour et nuit. La valeur la plus élevée apparaît généralement pendant la journée, tandis que la valeur la plus faible apparaît généralement à minuit. Généralement, la valeur commence à augmenter vers 3 h du matin et atteint son niveau le plus élevé pendant la journée lorsque la plupart des gens sont réveillés et actifs.

Compte tenu des informations fournies ci-dessus, il est conseillé de mesurer votre pression artérielle à peu près au même moment chaque jour.

Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures en raison des perturbations de la circulation sanguine. Veuillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Il est rare que vous obteniez une pression artérielle identique à chaque fois.

ICÔNES ET CONTENUS





Remarque : Les *images figurant dans le manuel sont fournies à titre de référence uniquement.*

USAGE PRÉVU

Le tensiomètre électronique totalement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou à la maison. C'est un système de mesure de la pression artérielle non invasif prévu pour mesurer les pressions artérielles diastolique et systolique, ainsi que la fréquence cardiaque d'un adulte grâce à un brassard gonflable placé autour du poignet. TLa circonférence du brassard est limitée à 14cm ~ 19,5cm(5 1/2″~ 7 11/16″).

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 Moniteur de pression artérielle avec brassard
- 1 Mode d'emploi
- 1 Étui de rangement

CONTRE-INDICATION

⚠ Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Grâce à l'utilisation de la méthode oscillométrique et à un capteur de pression intégré, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être mesurées automatiquement et de façon non invasive. L'écran LCD affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Les mesures 4×30 les plus récentes peuvent être stockées en mémoire avec l'impression date et heure. Les sphygmomanomètres électroniques sont conformes aux normes ci-dessous : CEI 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1 : 2013 (Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060--3 : 1997 +A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle) ; ISO81060-2:2013 (sphygmomanomètre non invasif - Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatisé).

SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Moniteur de pression artérielle au poignet
2. Modèle : KD-7920
3. Classification : Alimentation interne,Type BF partie appliquée, IP22, Pas d'AP ou APG, Fonctionnement continu
4. Taille de l'appareil : Approx. 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. Circonférence du brassard : 14cm ~ 19,5cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Poids : Env. 69g (2 7/16oz.) (à l'exclusion des piles et du brassard)
7. Méthode de mesure : Méthode oscillométrique, gonflage et mesure automatiques
8. Capacité de mémoire : 4×30 fois avec la date et l'heure indiquées
9. Source d'énergie : batteries : 2 × 1,5 V ⎓ TYPE AAA
10. Plage de mesure :
    Pression du brassard : 0~300mmHg
    Systolique : 60-260 mmHg
    Diastolique : 40-199 mmHg
    Fréquence cardiaque : 40-180 battements/minute
11. Précision :
    Pression : ±3 mmHg
    Fréquence cardiaque : Moins de 60 : ± 3bpm
    plus de 60 (compris) : ±5 %
    précision des valeurs affichées : 1 mmHg
12. Température ambiante pour l'utilisation : 10 ℃～40 ℃ (50 ℉～104 ℉)
13. Humidité ambiante pour l'utilisation : ≤ 85 % HR
14. Température ambiante pour le stockage et le transport : -20 ℃～50 ℃(-4 ℉～122 ℉)
15. Humidité ambiante pour le stockage et le transport : ≤ 85 % HR
16. Pression ambiante : 80 kPa-105 kPa
17. Durée de vie des piles : Environ 200 utilisations.
18. Tous les composants du système de mesure de la pression, y compris : la pompe, la valve, l'écran, le brassard, le capteur

Remarque : Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

MISE EN GARDE

1. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
2. Restez immobile, calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas votre corps et votre bras.
5. Mesurez sur le même poignet pour chaque mesure.
6. Veuillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Un sur-gonflage prolongé

(pression du brassard qui dépasse 300 mmHg ou maintenue au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) de la poche peut provoquer des ecchymoses sur votre bras.

7. Demandez conseil à votre médecin si vous avez un doute concernant les situations suivantes :

   1) La pose du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire ;

   2) La pose du brassard sur un membre où une entrée ou un traitement intravasculaire, ou encore un shunt artério-veineux (A-V), sont présents ;

   3) l'application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'une élimination des ganglions lymphatiques ;

   4) Utilisation simultanée avec d'autres appareils médicaux de surveillance sur le même membre ;

   5) Nécessité de contrôler la circulation sanguine de l'utilisateur.

8. ⚠ Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit, en aucun cas, être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Demandez conseil à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
9. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement. Les résultats obtenus risquent d'être faux.
10. Les mesures de pression artérielle fournies par ce moniteur sont similaires à celles obtenues par un spécialiste qui utilise la méthode d'auscultation au brassard/stéthoscope, dans les limites prévues par l'American National Standard Institute (ANSI) en matière de sphygmomanomètres automatiques ou électroniques.
11. Pour obtenir des informations concernant les interférences électromagnétiques ou potentielles entre le moniteur de pression artérielle et d'autres appareils, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences, veuillez consulter la partie INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.Il est conseillé de tenir le tensiomètre à 30 cm des autres appareils sans fil, tels que Unité WLAN, téléphone portable, four à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
12. Si un rythme cardiaque irrégulier causé par des arythmies communes est décelé lors de la mesure de la pression artérielle, le symbole (♥) s'affiche. Dans ces conditions, le sphygmomanomètre électronique continue de fonctionner, mais les résultats peuvent être imprécis. Nous vous conseillons donc de vous adresser à votre médecin afin d'obtenir une évaluation précise.

    Il existe 2 conditions pour lesquelles le symbole de rythme cardiaque irrégulier s'affiche :

    1) Le coefficient de variation de la période de pulsation est >25 %.

    2) La différence de période de pulsation adjacente ≥0,14 s, et le nombre de ces pulsations prennent plus de 53 % du nombre total de pulsations.
13. Veuillez ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant, au risque de causer des dangers biocompatibles et de provoquer des erreurs de mesure.
14. ⚠ Le moniteur est susceptible de ne pas respecter ses caractéristiques de performance ou de présenter des risques pour la sécurité s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.

15. ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec des personnes malades afin d'éviter toute contamination.
16. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur des nourrissons, des enfants ou des femmes enceintes. (Aucun test clinique n'a été effectué sur des nourrissons, des enfants ou des femmes enceintes)
17. Les mouvements, les tremblements et les frissons pendant la mesure peuvent affecter la lecture de la mesure.
18. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients souffrant d'une mauvaise microcirculation ou ayant une pression artérielle ou une température particulièrement basse (entrainant un flux sanguin réduit à l'endroit de la prise de mesure).
19. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients avec implant cardiaque ou pulmonaire (absence de pouls).
20. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil dans les cas suivants : troubles du rythme auriculaire ou ventriculaire, problèmes de fibrillation auriculaire, athérosclérose, diabète, mauvaise perfusion tissulaire, grossesse, pré-éclampsie, maladies rénales.
21. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.
23. Attention . toute altération ou modification qui n'a pas été expressément approuvée par les responsables de la conformité pourrait annuler toute autorisation d'utiliser l'appareil.
24. L'ingestion de piles et/ou du liquide contenu dans les piles peut être extrêmement dangereux. Conserver les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes avec handicap cognitif.
25. Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au plastique/caoutchouc.
26. Les performances essentielles de ce dispositif médical :
    a. Limites de l'erreur d'indication de la pression du brassard
    b. Reproductibilité de la détermination de la pression artérielle
    c. Alarme

PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

1. INSTALLATION DES PILES

a. Ouvrez le couvercle des piles au dos du moniteur.
b. Chargez deux piles de type « AAA ». Prenez garde de bien respecter la polarité.
c. Fermez le couvercle des piles.

Lorsque l'écran affiche le symbole « piles », , remplacez toutes les piles par des nouvelles.

Les piles rechargeables ne sont pas compatibles avec ce moniteur.

Retirez les piles si le moniteur n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, afin d'éviter tout dommage pouvant résulter d'une fuite des piles.

⚠Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire et contactez un médecin.

⚠La borne négative de la batterie doit être correctement compressée dans le compartiment de la batterie après compression horizontale de l'électrode négative. La batterie est en contact avec le ressort.

⚠Assurez-vous que le couvercle de la batterie est intact et non endommagé avant d'installer la batterie.

Le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur utilisation.

2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

a. Au début, le moniteur de la pression artérielle est totalement éteint, une fois la batterie insérée, le moniteur de la pression artérielle passera en mode de réglage horloge et date.

b. Si l'heure de l'appareil est déjà réglée et doit être modifiée, le réglage peut être effectué en appuyant à la fois sur le bouton « START/STOP » et « MEM » pendant 3 secondes en mode veille.

c. En mode réglage horloge et date, le format de l'heure clignote en premier, voir l'image 2-1 - le format de l'heure par défaut est 24h et celui de l'horloge et de la date par défaut est 01/01/2019 1:00.

d. Appuyez plusieurs fois sur le bouton « START/STOP », l'année (première utilisation : 2019 par défaut, 2019~2099), le mois, le jour, l'heure et les minutes clignoteront tour à tour, voir image 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Tandis que le numéro clignote, appuyez sur le bouton « MEM » pour augmenter le numéro si vous maintenez appuyé, le numéro augmente plus rapidement.

e.

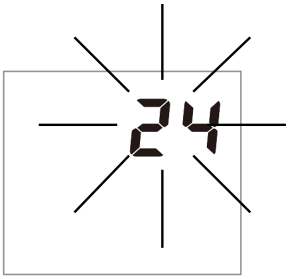


Image 2-1

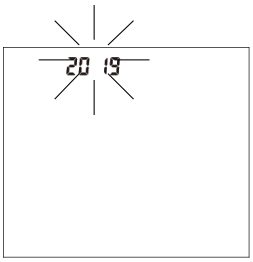


Image 2-2

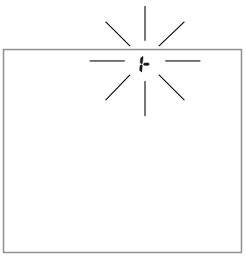


Image 2-3

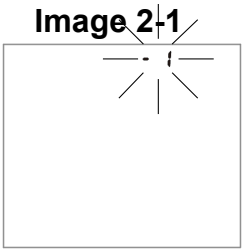


Image 2-4

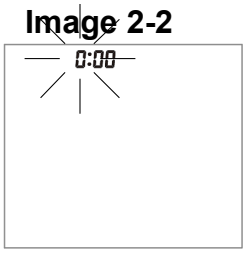


Image 2-5

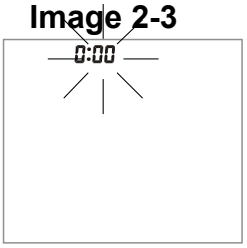


Image 2-6

f. Pendant le réglage de l'horloge et de la date, l'écran retournera en mode veille automatiquement lorsqu'aucun bouton ne sera appuyé dans les 30 secondes.

g. Vous pouvez éteindre le moniteur en appuyant sur le bouton « START/STOP » lorsque les minutes clignotent, ensuite l'heure et la date sont confirmées.

Remarque :

2.1 *Le format d'horloge est personnalisable.*

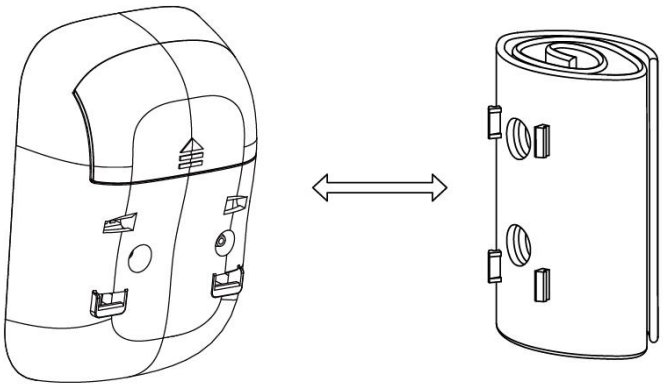
2.2 Le tableau 1 expose les relations de conversion entre le format en 24 heures et en 12 heures.

Tableau 1

Format 24 heures	Format 12 heures	Format 24 heures	Format 12 heures
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. CONNEXION DU BRASSARD AU MONITEUR

Le brassard est fixé au moniteur lorsqu'il est emballé. Si le brassard se détache, alignez les deux fiches et les quatre supports du brassard avec les prises et les supports du moniteur et appuyez sur le brassard sur le moniteur jusqu'à ce que les fiches et les supports soient solidement fixés.

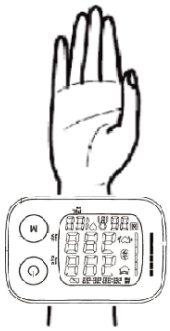


4. POSE DU BRASSARD

a. Placez le brassard autour d'un poignet nu, 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du poignet, du côté de la paume du poignet.
b. En position assise, placez le bras muni du brassard devant votre corps sur un bureau ou une table, la paume vers le haut. Si le brassard est correctement placé, vous pouvez lire l'écran LCD. Si vous voulez mesurer avec le poignet droit, vous devez inverser le moniteur et vous verrez la valeur de la tension artérielle inversée.
c. Le brassard ne doit être ni trop serré ni trop lâche.

d. Il est possible d'effectuer les mesures à partir du poignet droit comme indiqué sur l'image.





Remarque :

- Veuillez vous reporter à la plage de circonférence du brassard indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS » pour vous assurer d'utiliser un brassard adapté.
- Prendre la mesure sur le même poignet à chaque fois.
- Ne bougez pas le bras, votre corps ou le moniteur pendant la mesure.
- Restez tranquille et calme pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
- Veillez à ce que le brassard reste propre. Si le brassard se salit, le nettoyer avec un chiffon mouillé et un détergent doux. Il est recommandé de nettoyer le brassard après chaque utilisation, toutes les 200 fois.
- Ne pas mettre le brassard en cas d'inflammation, d'irritations aiguës, de blessures infectées au niveau du poignet.

5. POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE

Mesure en position assise



a. Asseyez-vous confortablement, vos pieds à plat sur le sol et sans croiser vos jambes.
b. Placez la paume de la main vers le haut devant vous, sur une surface plane, telle qu'un bureau ou un table.
c. Le centre du brassard doit être au niveau de l'atrium droit du cœur.

6. MESURE DE VOTRE PRESSION ARTÉRIELLE

a. Après avoir mis le brassard et lorsque votre corps est dans une position confortable, appuyez sur le bouton « START/STOP ». Tous les caractères s'affichent pour l'auto-diagnostic. Vous pouvez vérifier l'écran LCD selon l'image de droite. Veuillez contacter le centre de services si un segment est manquant.



b. Ensuite, le bloc de mémoire en cours d'utilisation (1,2,3 ou 4) s'affiche. Appuyez sur le bouton « MEM » pour changer de bloc de mémoire. Confirmez

votre sélection en appuyant sur le bouton « START/STOP ». Le bloc de mémoire en cours peut également être confirmé automatiquement au bout de 5 secondes de non utilisation.

c. Le moniteur gonfle alors le brassard jusqu'à obtenir une pression suffisante pour la mesure. Ensuite, le moniteur libère lentement l'air du brassard et réalise la mesure. Enfin, la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont calculées et affichées sur l'écran LCD. L'indicateur de classification de pression artérielle et le symbole de rythme cardiaque irrégulier (s'il y a lieu) clignotent sur l'écran. Le résultat est automatiquement stocké dans le moniteur.



d. Après la mesure, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation.

e. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Veuillez consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir une interprétation des mesures.

7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS STOCKÉS

a. En mode veille, appuyer sur le bouton « MEM », l'écran va afficher le signe du groupe actuel. Appuyez sur le bouton « MEM » pour confirmer le groupe actuel. Ensuite, la quantité de résultats dans la zone de mémoire utilisateur s'affichera. Voir l'image 7. Ensuite l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-1. Si aucun résultat n'est stocké dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-2.

b. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran LCD va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-3. Si aucun résultat n'est stocké de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-4.

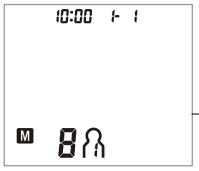


Image 7

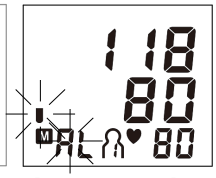


Image 7-1

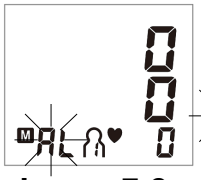


Image 7-2



Image 7-3

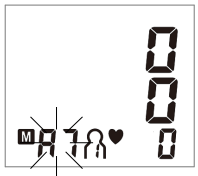


Image 7-4

c. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran LCD va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-5. Si aucun résultat n'est stocké de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-6.



Image 7-5 **Image 7-6** **Image 7-7** **Image 7-8** **Image 7-9**

d. Appuyez sur le bouton « MEM » à nouveau, les résultats les plus récents s'afficheront avec l'horodatage. Voir l'image 7-7. Le symbole de battement de cœur irrégulier (le cas échéant) et l'indicateur de classification de pression artérielle clignotera en même temps. Si l'écran n'affiche aucun résultat stocké dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-8.
e. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir l'image 7-9. De cette façon, en appuyant de façon répétée sur le bouton « MEM », les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.
f. Lors de l'affichage des résultats stockés, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation. Vous pouvez également appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Lorsque l'écran affiche la mesure, l'indicateur de couleur de classification peut afficher différente couleurs selon la pression systolique et diastolique. Se reporter à la section « ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION POUR ADULTES ».

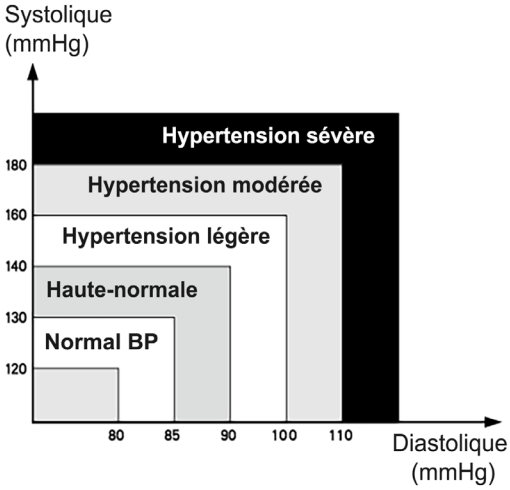
8. SUPPRESSION DES RÉSULTATS DE LA MÉMOIRE

Lorsqu'un résultat est affiché, il suffit d'appuyer sur le bouton « MEM » pendant trois secondes pour que tous les résultats de la banque actuelle soient effacés.
Appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur.

9. ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE CHEZ L'ADULTE

Les recommandations suivantes pour l'évaluation de l'hypertension artérielle (sans tenir compte de l'âge ou du sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs – (par ex. le diabète, l'obésité, le tabac, etc.) doivent être pris en compte. Demandez conseil à votre médecin pour obtenir une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement tout seul.

Classification de la pression artérielle pour les adultes



CLASSIFICATION PRESSION ARTÉRIELLE	SBP mmHg	DBP mmHg	VOYANT COULEUR
Optimale	<120	<80	VERT
Normale	120-129	80-84	VERT
Haute-Normale	130-139	85-89	VERT
Hypertension degré 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension degré 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension degré 3	⩾180	⩾110	ROUGE

Définitions et classification des niveaux de pression artérielle de l'OMS/ISH

Remarque : L'appareil n'a pas pour objectif de précipiter les gens à établir une situation/un diagnostic d'urgence sur la base des couleurs utilisées. Le modèle de couleurs sert uniquement à distinguer les différents niveaux de la pression artérielle.

10. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE

Le moniteur affiche immédiatement « HI » ou « Lo » sur l'écran si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) dépasse la plage de valeurs nominale indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS ». Dans ce cas, vous devez demander conseil à un médecin ou vérifier que vous avez bien respecté les instructions.

La condition de l'alarme technique (en dehors de la plage de valeurs nominale) est prédéfinie à l'usine et ne peut pas être réglée ou désactivée. Cette condition d'alarme est assignée comme étant de faible priorité conformément à la CEI 60601-1-8.
L'alarme technique est sans verrouillage et n'a pas besoin d'être réinitialisée. Le signal affiché sur l'écran disparaît automatiquement au bout de 8 secondes.

11. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	La position du brassard n'était pas correcte ou il n'était pas bien serré	Remettez le brassard correctement et réessayez.
	La position de votre corps n'était pas correcte pendant la mesure	Consultez la partie « POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE » des instructions et réessayez.
	Le fait de parler, de bouger le bras ou le corps, la colère, l'agitation ou la nervosité pendant la mesure	Réessayez lorsque vous êtes calme et sans parler ou bouger pendant la mesure.
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas

		utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

12. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole « piles »	Piles faibles	Changez les piles
L'écran affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne bougez pas et réessayez.
L'écran affiche « Er 1 »	Pression systolique non détectée	
L'écran affiche « Er 2 »	Pression diastolique non détectée	
L'écran affiche « Er 3 »	Système pneumatique bloqué ou brassard trop serré pendant le gonflage	Connectez le brassard correctement et réessayez. Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant
L'écran affiche « Er 4 »	Fuite du système pneumatique ou brassard trop lâche pendant le gonflage	
L'écran affiche « Er 5 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Mesurez de nouveau au bout de cinq minutes. Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran affiche « Er 6 »	Plus de 3 secondes avec pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran affiche « Er 7 »	Erreur mémoire interne	
L'écran affiche « Er 8 »	Paramètre de l'appareil vérifiant l'erreur	
L'écran affiche « Er A »	Erreur paramètre capteur de pression	
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur un bouton ou installez les piles.	Fonctionnement incorrect ou interférence électromagnétique importante.	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis réinstallez-les.

ENTRETIEN

1. ⚠ Ne faites pas tomber le moniteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
2. ⚠ Évitez les températures élevées et le contact direct avec les rayons du soleil. N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela risquerait de l'endommager.
3. Si ce moniteur est stocké dans un endroit très froid, prenez le temps de l'acclimater à la température ambiante avant de l'utiliser.
4. ⚠ N'essayez pas de démonter le moniteur.
5. Il est conseillé de contrôler le niveau de performance du moniteur tous les 2 ans ou après chaque réparation. Veuillez contacter le centre de services.
6. Nettoyez le moniteur avec un chiffon doux et sec ou un chiffon doux bien essoré après avoir été humidifié avec de l'eau, de l'alcool désinfectant dilué ou du détergent dilué.
7. Aucun élément du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Nous pouvons vous fournir les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations permettant au personnel technique qualifié de l'utilisateur de réparer les pièces de l'appareil qui sont considérées comme réparables.
8. Le moniteur peut conserver ses propriétés de sécurité et de performance pour au minimum 10 000 mesures ou pendant trois ans, et l'intégrité du brassard est assurée pendant 1 000 cycles d'ouverture-fermeture.
9. Il est conseillé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine si nécessaire (par exemple dans les hôpitaux et les cliniques). Essuyez la face interne (en contact avec la peau) du brassard avec un chiffon doux, essoré après avoir été humidifié avec de l'alcool éthylique (75-90 %), puis séchez le brassard en l'aérant.
10. Suite à un stockage de l'appareil à la température minimum autorisée, il est nécessaire de laisser chauffer le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
11. Suite à un stockage de l'appareil à la température maximum autorisée, il est nécessaire de laisser refroidir le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
12. Pas de maintenance/entretien lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

	Importé par
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot

	Sans latex
	Limitation de pression atmosphérique
	Limite de la température
	Limite d'humidité
	Par ici
	Fragile, manipuler avec soin
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Étiquette d'avertissement général REMARQUE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Degré de protection de l'enveloppe
	Disposition DEEE

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 - Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Contexte : soins à domicile

tableau 2 - Prise boitier

Phénomène	Normes CEI basiques	Niveaux test de résistance
		Contexte : soins à domicile

Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	Se référer au tableau 3

Tableau 3 - Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées

Fréquence test (MHz)	**Bande** (MHz)	**Niveaux test de résistance** **Environnement médical**
385	380-390	Modulation par impulsions 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ±5kHz, 1kHz sine, 28V/m
710 745 780	704-787	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
810 870 930	800-960	Modulation par impulsions 18Hz, 28V/m
1720 1845 1970	1700-1990	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
2450	2400-2570	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
5240 5500 5785	5100-5800	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CSUKLÓRA SZERELHETŐ VÉRNYOMÁSMÉRŐ

Kezelési és karbantartási útmutató

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

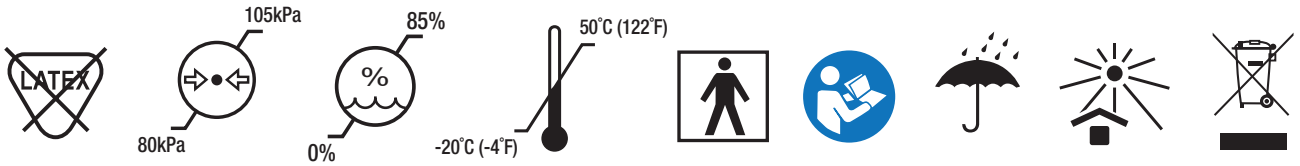
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-HU-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Csuklóra szerelhető vérnyomásmérő

(ELEKTRONIKUS SPHYGMOMANOMÉTER)

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

TÁRGYMUTATÓ

FONTOS INFORMÁCIÓ **2**
TARTALOM ÉS A KIJELZŐ JELZÉSEI **2**
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT **3**
A CSOMAG TARTALMA **3**
ELLENJAVALLAT **3**
TERMÉKLEÍRÁS **3**
JELLEMZŐK **4**
MEGJEGYZÉS **4**
BEÁLLÍTÁS ÉS MŰKÖDTETÉS **6**
1. AZ ELEMEK BETÖLTÉSE **6**
2. AZ ÓRA ÉS A DÁTUM BEÁLLÍTÁSA **7**
3. A MANDZSETTA CSATLAKOZTATÁSA A MONITORHOZ **8**
4. A MANDZSETTA ALKALMAZÁSA **8**
5. TESTTARTÁS A MÉRÉS SORÁN **9**
6. A VÉRNYOMÁS MÉRÉSE, LEOLVASÁSA **9**
7. TÁROLT EREDMÉNYEK MEGJELENÍTÉSE **10**
8. MÉRÉSEK TÖRLÉSE A MEMÓRIÁBÓL **11**
9. MAGAS VÉRNYOMÁS FELNŐTTEKNÉL **11**
10. MŰSZAKI RIASZTÁSOK LEÍRÁSA **11**
11. HIBAELHÁRÍTÁS (1) **12**
12. HIBAELHÁRÍTÁS (2) **12**
KARBANTARTÁS **13**
AZ EGYSÉGEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA **13**
JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓ... ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI ADATOK **14**

FONTOS INFORMÁCIÓ

NORMÁL VÉRNYOMÁS FLUKTUÁCIÓ

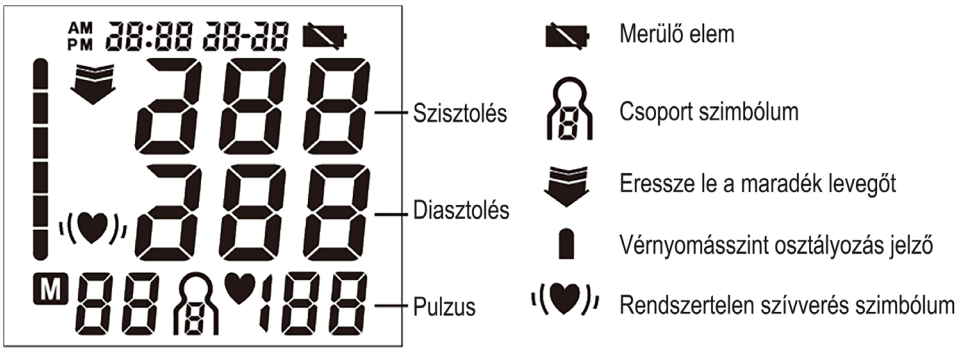
Minden fizikai tevékenység, izgalom, stressz, evés, ivás, dohányzás, testtartás és sok más tevékenység vagy tényező (beleértve a vérnyomásmérés elvégzését is) befolyásolja a vérnyomás értékét. Emiatt többszöri mérés esetén nem kapunk azonos vérnyomásértékeket.

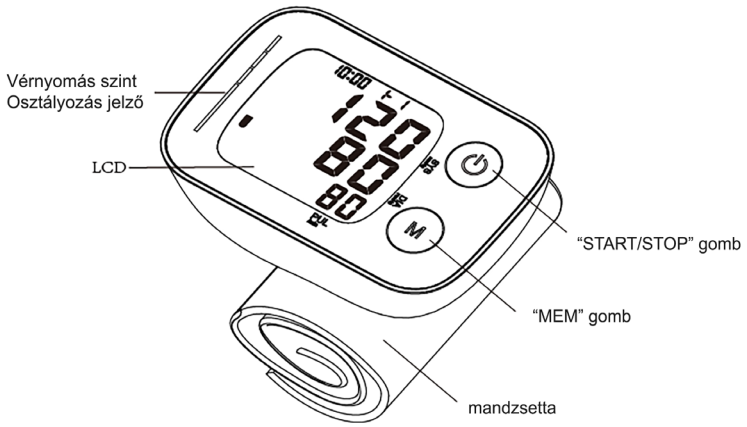
A vérnyomás folyamatosan ingadozik ----- éjjel-nappal. A legmagasabb érték általában nappal, a legalacsonyabb pedig általában éjfélkor jelenik meg. Az érték általában hajnali 3 óra körül kezd növekedni, és nappal éri el a legmagasabb szintet, miközben a legtöbb ember ébren van és aktív.

Figyelembe véve a fenti információkat, javasoljuk, hogy minden nap megközelítőleg ugyanabban az időpontban mérje meg vérnyomását.

A túl gyakori mérés sérülést okozhat a véráramlás zavara miatt. A mérések között mindig pihenjen legalább 1-1,5 percet, hogy a kar vérkeringése helyreálljon. Ritka, hogy minden alkalommal azonos vérnyomásértéket kapjon.

TARTALOM ÉS A KIJELZŐ JELZÉSEI





Megjegyzés: A *kézikönyvben látható ábrák csak tájékoztató jellegűek.*

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A teljesen automatikus elektronikus vérnyomásmérő orvosi szakemberek számára vagy otthoni használatra készült. Non-invazív vérnyomásmérő rendszer, amely felnőttek diasztolés és szisztolés vérnyomásának, valamint pulzusszámának mérésére szolgál, non-invazív technikával, ahol egy felfújható mandzsettát kell a csukló köré tekerni. A mandzsetta kerülete maximum 14 - 19,5 cm (5 1/2" - 7 11/16").

A CSOMAG TARTALMA

- 1 vérnyomásmérő a hozzá rögzített csuklópánttal
- 1 kezelési útmutató
- 1 tároló tok

ELLENJAVALLAT

⚠ Súlyos szívritmuszavarban szenvedők számára nem megfelelő az elektronikus vérnyomásmérő használata.

TERMÉKLEÍRÁS

Az oszcillometrikus módszernek és a szilícium integrált nyomásérzékelőnek köszönhetően a vérnyomás és a pulzusszám automatikusan és non-invazív módon mérhető. Az LCD kijelzőn megjelenik a vérnyomás és a pulzusszám. A legutóbbi 4×30-as mérések dátum- és időbélyegzővel a memóriában tárolhatók. Az elektronikus vérnyomásmérő az alábbi szabványoknak felel meg: IEC 60601-1, 3.1 kiadás, 2012-08/EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és vizsgálatok), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Gyógyászati villamos készülékek - 2-30. rész: Az automatizált, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különleges követelmények); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Nem invazív vérnyomásmérők - 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei); ISO81060-2 ：2013 (Nem invazív vérnyomásmérők - 2. rész: Az automatizált mérési típus klinikai validálása).

JELLEMZŐK

1. A termék neve: Csuklóra szerelhető vérnyomásmérő
2. Modell: KD-7920
3. Besorolás: Belsőleg táplált, BF típusú alkalmazott rész, IP22, Nincs AP vagy APG, Folyamatos működés
4. Gép mérete: Kb. 89 mm×60 mm×31 mm
5. Mandzsetta átmérője: 14 cm - 19,5 cm (5 1/2″ - 7 11/16″)
6. Súly: Kb. 69 g (2 7/16 oz.) (kivéve elemek és mandzsetta)
7. Mérési módszer: Oszcillometriás módszer, automatikus felfújás és mérés
8. Memória mennyisége: 4x30 idő- és dátumbélyegzővel
9. Tápellátás: elemek: 2 ×1.5 V ⎓ AAA MÉRET
10. Mérési tartomány:
    Mandzsetta nyomás: 0-300 mmHg
    Szisztolés: 60-260 mmHg
    Diasztolés: 40-199 mmHg
    Pulzusszám: 40-180 szívverés/perc
11. Pontosság:
    Nyomás: ±3 mmHg
    Pulzusszám: 60-nál kevesebb: ±3 bpm
    60-nál több (beleértve): ±5%
    a megjelenített értékek pontossága: 1 mmHg
12. Környezeti hőmérséklet a működéshez: 10 ℃ - 40 ℃ (50 ℉ - 104 ℉)
13. Környezeti páratartalom a működéshez: ≤85% RH
14. Környezeti hőmérséklet a tároláshoz és a szállításhoz: -20 ℃ - 50 ℃ (-4 ℉ - 122 ℉)
15. Környezeti páratartalom a tároláshoz és a szállításhoz: ≤85% RH
16. Környezeti nyomás: 80 kPa-105 kPa
17. Elemek élettartama: Kb. 200-szor.
18. Minden, a nyomásmérő rendszerhez tartozó alkatrész, beleértve: Pumpa, szelep, LCD, mandzsetta, érzékelő

Megjegyzés: A részletek változhatnak előzetes figyelmeztetés nélkül.

MEGJEGYZÉS

1. Az egység működtetése előtt olvassa el a kezelési útmutató minden információját, illetve a dobozban lévő egyéb olvasmányokat is.
2. Vérnyomásmérés előtt maradjon nyugodt és pihenjen 5 percig.
3. A mandzsettát a szívével azonos magasságban kell elhelyezni.
4. Mérés közben ne beszéljen és ne mozgassa a testét és a karját.
5. Minden mérést ugyanazon a csuklón végezzen.
6. A mérések között mindig pihenjen legalább 1-1,5 percet, hogy a kar vérkeringése helyreálljon. A hólyag hosszan tartó túlfújása (a mandzsetta nyomása meghaladja a 300 Hgmm-t, vagy 3 percnél hosszabb ideig 15 Hgmm felett marad) a kar ödémáját okozhatja.

7. Forduljon orvosához, ha kétségei vannak az alábbiakkal kapcsolatban:
   1) A mandzsetta felhelyezése sebre vagy gyulladásos részre;
   2) A mandzsetta felhelyezése bármely olyan végtagra, ahol intravaszkuláris hozzáférés vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sönt van jelen;
   3) A mandzsetta felhelyezése a karra masztektómia vagy nyirokcsomó-eltávolítás oldalára;
   4) egyidejűleg más, ugyanazon a végtagon lévő, mérő orvosi berendezésekkel való használat;
   5) A felhasználó vérkeringését ellenőrizni kell.
8. ⚠ Ezt az elektronikus vérnyomásmérőt felnőttek részére tervezték. Soha ne használja újszülötteken vagy kisgyermekeken. Kérje ki orvosa tanácsát, mielőtt nagyobb gyerekeken használná.
9. Ne használja ezt a készüléket mozgó járműben, mert ez hibás mérést eredményezhet.
10. Az ezzel a monitorral végzett vérnyomásmérés egyenértékű a szakképzett megfigyelő által a mandzsetta/sztetoszkópos auszkultációs módszerrel végzett mérésekkel, az American National Standard Institute által előírt, az elektronikus vagy automatizált vérnyomásmérőkkel kapcsolatos határokon belül.
11. A vérnyomásmérő és más eszközök közötti lehetséges elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó információkat, valamint az ilyen interferencia elkerülésére vonatkozó tanácsokat lásd az ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK részben. Javasoljuk, hogy a vérnyomásmérőt legalább 30 cm-re tartsa más vezeték nélküli eszközöktől, például WLAN egységtől, mobiltelefontól, mikrohullámú sütőtől stb. Nem használható aktív HF SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK és az ME RENDSZER RF-árnyékolt, mágneses rezonancia képalkotási helyiségének közelében, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.
12. Ha a vérnyomásmérés során a szívritmuszavar okozta szabálytalan szívverés (IHB) észlelhető, a kijelzőn megjelenik a (♥) jel. Ilyen körülmények között az elektronikus vérnyomásmérő tovább működik, de előfordulhat, hogy az eredmények nem pontosak, ezért javasoljuk, hogy forduljon orvosához a pontos értékelés érdekében.
    Az IHB jele két esetben jelenik meg:
    1) Az impulzusperiódus variációs együtthatója (CV) >25%.
    2) A szomszédos impulzusperiódusok különbsége ≥0,14 mp, és az ilyen impulzusok száma az összes impulzusszám több mint 53 százalékát teszi ki.
13. Kérjük, ne használjon nem a gyártó által szállított mandzsettát. Ez biokompatibilis veszélyt jelenthet, és kellemetlen érzést okozhat.
14. ⚠ Előfordulhat, hogy a monitor nem felel meg a teljesítményre vonatkozó előírásoknak, vagy biztonsági kockázatot jelent, ha a specifikációkban meghatározott hőmérséklet- és páratartalom-tartományon kívül tárolják vagy használják.
15. ⚠ Kérjük, ne ossza meg a mandzsettát más fertőző személyekkel, hogy elkerülje a megfertőződést.
16. A készülék nem használható újszülötteken, gyermekeken vagy terhes nőkön. (Klinikai vizsgálatot nem végeztek újszülötteken, gyermekeken vagy terhes nőkön.)
17. A mérés közbeni mozgás, remegés, borzongás befolyásolhatja a mérési eredményt.

18. A készülék nem alkalmazható a rossz perifériás keringésű, észrevehetően alacsony vérnyomású vagy alacsony testhőmérsékletű betegeknél (a mérési pozícióba kevés vér áramlik).
19. Az eszköz nem használható azokon a betegeken, akik mesterséges szívet és tüdőt használnak (nem lesz pulzus).
20. A készülék használata előtt konzultáljon orvosával a következő állapotok bármelyikének fennállása esetén: gyakori szívritmuszavarok, például pitvari vagy kamrai korai szívverések vagy pitvarfibrilláció, artériás szklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, preeklampszia, vesebetegségek.
21. A beteg tervezett üzemeltető.
23. Ügyeljen arra, hogy az összeférhetőségért felelős fél által kifejezetten nem jóváhagyott változások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.
24. Az elemek és/vagy az elemek folyadékának lenyelése nagyon veszélyes lehet. Tartsa az elemeket és az egységet gyermekektől és fogyatékkal élőktől távol.
25. Ha allergiás a műanyagra/gumira, kérjük, ne használja ezt az eszközt.
26. Jelen orvostechnikai eszköz lényeges teljesítménye:
    a. A mandzsetta nyomás jelzés hibájának korlátai
    b. A vérnyomás meghatározás reprodukálhatósága
    c. Riasztás

BEÁLLÍTÁS ÉS MŰKÖDTETÉS

1. AZ ELEMEK BETÖLTÉSE

a. Nyissa ki az elemtartó fedelét a monitor hátoldalán.
b. Tegyen be két darab "AAA" méretű elemet. Figyeljen a polaritásra.
c. Zárja le az elemtartó fedelét.

Amikor az LCD a  elem szimbólumot mutatja, cserélje ki az összes elemet.

Újratölthető elemek nem használhatók ehhez a monitorhoz.

Vegye ki az elemeket, ha a monitort legalább egy hónapig nem fogja használni, hogy elkerülje a jelentős elem szivárgást.

⚠Vigyázzon, hogy ne kerüljön elem folyadék a szemébe, ha ez mégis megtörténik, azonnal öblítse ki tiszta vízzel és forduljon orvoshoz.

⚠Az elem negatív végét megfelelően bele kell nyomni az elemtartóba, miután vízszintesen összenyomta a negatív elektródát. Az elem érintkezik a rugóval.

⚠Az elem behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az elemtartó fedele ép és nem sérült.

 *A monitort, az elemeket és a mandzsettát a helyi szabályok szerint kell megsemmisíteni használatuk végén.*

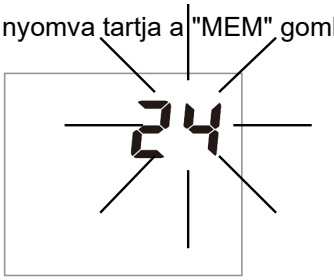
2. AZ ÓRA ÉS A DÁTUM BEÁLLÍTÁSA

a. Először a vérnyomásmérő teljesen kikapcsolt állapotban van. Miután behelyezi az elemeket, a vérnyomásmérő az óra és dátum beállító módba lép.

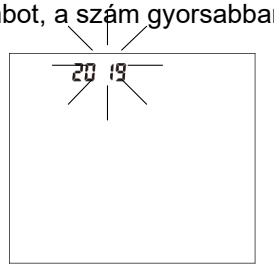
b. Ha az eszközön az óra már be van állítva és módosítani kell, készenléti módban nyomja meg egyszerre a START, STOP és MEM gombokat 3 másodpercig.

c. Az óra és dátum beállítási módban először az idő formátum villogni kezd, lásd 2-1. ábra . az alapértelmezett idő formátum 24 óra és az alapértelmezett óra és dátum 2019-1-1 1:00.

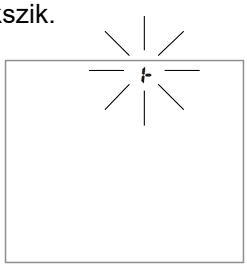
d. Nyomja meg többször egymás után a “START/STOP” gombot, először az év, (első használat: az alapértelmezett 2019, a tartomány 2019 - 2099), majd a hónap, a nap, az óra és a perc kezd el villogni, lásd 2-2., 2-3, 2-4, 2-5, 2-6 ábra. Amikor a szám villog, nyomja meg a "MEM" gombot a szám növeléséhez. Ha nyomva tartja a "MEM" gombot, a szám gyorsabban növekszik.



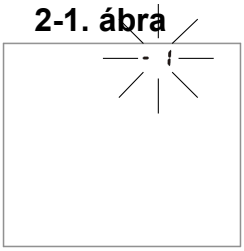
2-1. ábra



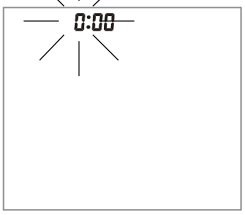
2-2. ábra



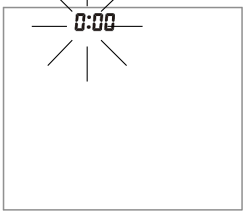
2-3. ábra



2-4. ábra



2-5. ábra



2-6. ábra

e. Az óra és a dátum beállítása során a monitor automatikusan visszalép készenléti módba, ha 30 másodpercig nem nyomnak meg semmilyen gombot.

f. Kikapcsolható a monitor a "START/STOP" gomb megnyomásával, amikor a perc villog, így az idő és a dátum megerősített.

Megjegyzés:

2.1 *A felhasználó beállíthatja az óra formátumát.*

2.2 Az 1. táblázat mutatja az átváltást a 24 órás és a 12 órás formátum között.

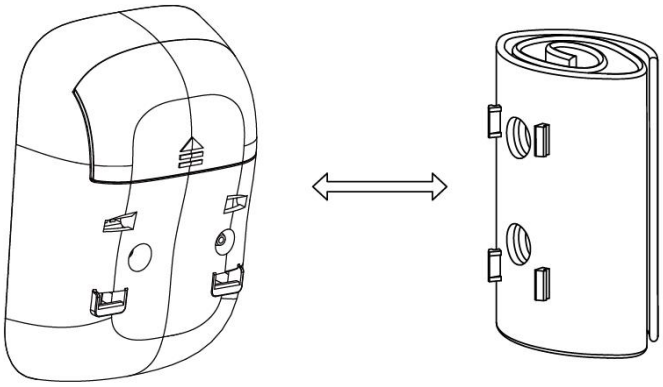
1. táblázat

24 órás formátum	12 órás formátum	24 órás formátum	12 órás formátum
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM

8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. A MANDZSETTA CSATLAKOZTATÁSA A MONITORHOZ

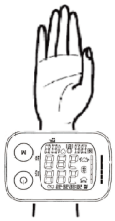
A csomagolásban a mandzsetta már a monitorhoz csatlakoztatott. Ha a mandzsetta lecsatlakozott, igazítsa egymáshoz a mandzsetta két dugóját és négy csapját a monitoron lévő nyílásokkal és nyomja a mandzsettát a monitorra, amíg a dugók és csapok nem illeszkednek egymásba.



4. A MANDZSETTA ALKALMAZÁSA

a. Helyezze a mandzsettát a csupasz csukló köré, 1-2 cm-rel a csuklóízület felett, a csukló tenyér oldalára.
b. Ülve helyezze a karját a mandzsettás csuklójával a teste elé egy íróasztalra vagy asztalra tenyérrel felfelé. Ha a mandzsetta megfelelően van felhelyezve, akkor olvasható az LCD kijelző. Ha a jobb csuklójával szeretne mérni, fordítsa meg a monitort, és a megfordított vérnyomásértéket fogja látni.
c. A mandzsetta nem lehet sem túl szoros, sem túl laza.
d. A képen látható módon a jobb csuklóján is megmérheti a vérnyomást.





Megjegyzés:

- Kérjük, tekintse meg a mandzsetta kerületének tartományát a „SPECIFIKÁCIÓK” részben, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő mandzsettát használja.

- Minden mérést ugyanazon a csuklón végezzen.
- Mérés közben ne mozgassa a karját, testét vagy a monitort.
- Vérnyomásmérés előtt maradjon csendes és nyugodt 5 percig.
- Kérjük, tartsa tisztán a mandzsettát. Tisztítsa meg a mandzsettát nedves puha ruhával és enyhe tisztítószerrel, ha a mandzsetta beszennyeződik. Ne vegye le a mandzsettát a monitorról. Javasoljuk, hogy minden 200. használat után tisztítsa meg a mandzsettát.
- Ne helyezze a mandzsettát a csuklója köré, ha a csuklón gyulladások, akut betegségek, fertőzések, sebek vannak.

5. TESTTARTÁS A MÉRÉS SORÁN

Kényelmes ülés mérés közben



a. A talpait tartsa a talajon és ne tegye keresztbe a lábait.
b. Helyezze a kezét tenyérrel felfelé egy lapos felületre, például íróasztalra vagy asztalra.
c. A mandzsetta közepének a szív jobb pitvarával egy szintben kell lennie.

6. A VÉRNYOMÁS MÉRÉSE, LEOLVASÁSA

a. Miután felvette a mandzsettát és teste kényelmes helyzetben van, nyomja meg a "START/STOP" gombot. Az öntészthez mutatjuk az összes megjelenő karaktert. A jobb oldalon látható ábrán ellenőrizheti az LCD kijelzőt. Kérjük, forduljon az ügyfélszolgálathoz, ha valamelyik rész hiányzik.



b. Ezután a jelenlegi memóriatár (1,2,3 vagy 4) jelenik meg. Nyomja meg a "MEM" gombot egy másik tárra váltáshoz. Erősítse meg a választását a "START/STOP" gomb megnyomásával. A jelenlegi tár automatikusan megerősíthető 5 másodperc után, műveletek nélkül.
c. Ezután a monitor felfújja a mandzsettát, amíg elég nyomás nem halmozódik fel a méréshez. Ezután a monitor lassan kiengedi a levegőt a mandzsettából és elvégzi a mérést. Végül kiszámítja a vérnyomást és a pulzusszámot, és megjeleníti az LCD kijelzőn. A képernyőn villog a vérnyomás-besorolás jelzője és a szabálytalan szívverés szimbólum (ha van ilyen). Az eredmény automatikusan eltárolásra kerül a monitorban.



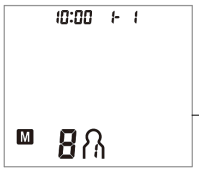
d. A mérés után a monitor automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem működik.
e. Mérés közben a „START/STOP" gomb megnyomásával manuálisan kikapcsolhatja a monitort.

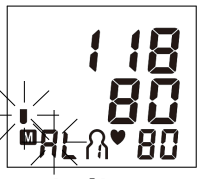
Megjegyzés: Kérjük, forduljon orvoshoz a nyomásmérések értelmezéséhez.

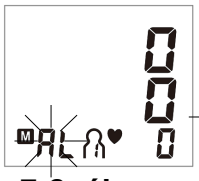
7. TÁROLT EREDMÉNYEK MEGJELENÍTÉSE

a. Készenléti módban nyomja meg a “MEM” gombot, a monitor megjeleníti a jelenlegi csoport jelét. A csoport váltásához nyomja meg a “MEM” gombot, a csoport megerősítéséhez nyomja meg a “START/STOP” gombot. Ezután megjelenik az eredmények összege a jelenlegi memória területen. Lásd a 7 ábrát. Az LCD megjeleníti az összes eredmény átlagértékét az aktuális felhasználó memória területen. Lásd a 7-1. ábrát. Ha nincs eredmény eltárolva az aktuális felhasználó memória területén, az LCD a "0"-t jeleníti meg vérnyomás és pulzusszám értéknek. Lásd a 7-2. ábrát.

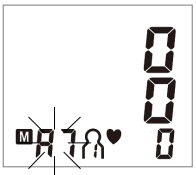
b. Nyomja meg a “MEM” gombot, az LCD megjeleníti az összes, az elmúlt 7 napban, 5 órától 9 óráig mért eredmény átlagértékét az aktuális felhasználó memória területén. Lásd a 7-3. ábrát. Ha nincs eredmény eltárolva 5 órától 9 óráig a legutóbbi 7 napban, az LCD a "0"-t jeleníti meg vérnyomás és pulzusszám értéknek. Lásd a 7-4. ábrát.


7. ábra

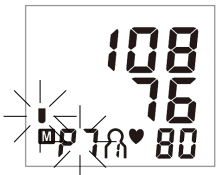

7-1. ábra

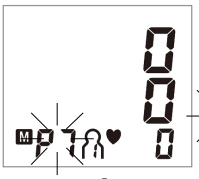

7-2. ábra


7-3. ábra

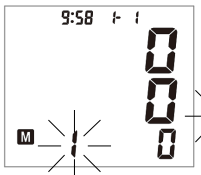

7-4. ábra

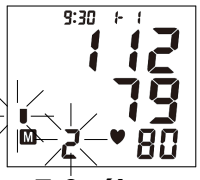
c. Nyomja meg ismét a “MEM” gombot, az LCD megjeleníti az összes, az elmúlt 7 napban, 18 órától 20 óráig mért eredmény átlagértékét az aktuális felhasználó memória területén. Lásd a 7-5. ábrát. Ha nincs eredmény eltárolva 18 órától 20 óráig a legutóbbi 7 napban, az LCD a "0"-t jeleníti meg vérnyomás és pulzusszám értéknek. Lásd a 7-6. ábrát.


7-5. ábra


7-6. ábra


7-7. ábra


7-8. ábra


7-9. ábra

d. Nyomja meg ismét a “MEM” gombot, a legutóbbi eredmény jelenik meg dátum és időbélyeggel. Lásd a 7-7. ábrát. A szabálytalan szívverés szimbóluma (ha van ilyen) és a vérnyomás-besorolás jelzője egyszerre villog. Ha nincs eredmény eltárolva a monitorban az aktuális felhasználó memória területén, az LCD a "0"-t jeleníti meg vérnyomás és pulzusszám értéknek. Lásd a 7-8. ábrát.

e. Nyomja meg ismét a “MEM” gombot a következő eredmény megtekintéséhez. Lásd a 7-9. ábrát. Így a “MEM” gomb ismételt megnyomásával megjelennek az előzőleg mért eredmények.

f. Az eredmények megtekintésekor a monitor automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem működik. A “START/STOP” gomb megnyomásával is kikapcsolhatja manuálisan a monitort.

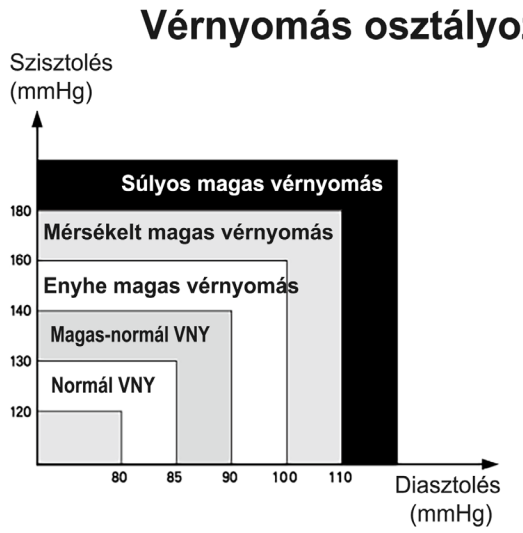
Megjegyzés: A mérést megjelenítő monitoron az osztályozási színjelző a szisztolés és a diasztolés nyomásnak megfelelően különböző színben jeleníthető meg. Lásd a „MAGAS VÉRNYOMÁS FELNŐTTEKNÉL" című részt.

8. MÉRÉSEK TÖRLÉSE A MEMÓRIÁBÓL

Ha bármilyen eredmény megjelenik, a „MEM" gomb három másodpercig tartó nyomva tartásával az aktuális tárban lévő összes eredmény törlődik.
Nyomja meg a „START/STOP" gombot: a monitor kikapcsol.

9. MAGAS VÉRNYOMÁS FELNŐTTEKNÉL

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a következő irányelveket állapította meg a magas vérnyomás értékelésére (kortól és nemtől függetlenül). Egyéb—tényezőket (pl. cukorbetegség, elhízás, dohányzás stb.) is figyelembe kell venni. Konzultáljon orvosával a pontos értékelés érdekében, és soha ne változtasson a kezelésén.



VÉRNYOMÁS OSZTÁLYOZÁS	SBP mmHg	DBP mmHg	SZÍN INDIKÁTOR
Optimális	<120	<80	ZÖLD
Normál	120-129	80-84	ZÖLD
Magas-Normál	130-139	85-89	ZÖLD
1. fokú magas vérnyomás	140-159	90-99	SÁRGA
2. fokú magas vérnyomás	160-179	100-109	NARANCS
3. fokú magas vérnyomás	⩾180	⩾110	PIROS

A vérnyomás-szintek WHO/ISH meghatározása és osztályozása

Megjegyzés: Nem az a mérés célja, hogy színsémán alapuló vészhelyzeti felmérés/diagnózis alapját képezze. A színséma csak a különböző vérnyomásszintek megkülönböztetésére szolgál.

10. MŰSZAKI RIASZTÁSOK LEÍRÁSA

A monitor azonnali „HI" vagy „Lo" technikai riasztást mutat az LCD-n, ha a meghatározott vérnyomás (szisztolés vagy diasztolés) kívül esik a SPECIFIKÁCIÓK részben megadott névleges tartományon. Ebben az esetben forduljon orvoshoz, vagy ellenőrizze, hogy a mérés az utasításoknak megfelelően történt-e.

A műszaki riasztási állapot (a névleges tartományon kívül) gyárilag be van állítva, és nem módosítható vagy inaktiválható. Ez a riasztási állapot alacsony prioritásúként van hozzárendelve az IEC 60601-1-8 szerint.
A műszaki riasztás nem reteszelő, és nem kell visszaállítani. Az LCD-n megjelenő jel körülbelül 8 másodperc múlva automatikusan eltűnik.

11. HIBAELHÁRÍTÁS (1)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az LCD rendellenes eredményt mutat	A mandzsetta helyzete nem volt megfelelő vagy nem volt elég szoros	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát és próbálja újra.
	A mérés alatt a testtartás nem volt helyes	Nézze meg az utasítások "TESTTARTÁS MÉRÉS KÖZBEN" részeit és mérje meg újra.
	Mérés közben beszél, mozog, dühös, izgatott vagy ideges	Mérje újra, miután megnyugodott és ne beszéljen, ne mozogjon.
	Szabálytalan szívverés (szívritmuszavar)	Súlyos szívritmuszavarban szenvedők számára nem megfelelő az elektronikus vérnyomásmérő használata.

12. HIBAELHÁRÍTÁS (2)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
LCD alacsony elemszint szimbólumot mutat	Alacsony elem töltöttség	Cserélje ki az elemeket
Az LCD az "Er 0" jelet mutatja	A nyomásrendszer nem stabil mérés előtt	Ne mozogjon és próbálja újra.
Az LCD az "Er 1" jelet mutatja	Nem észlelt szisztolés nyomást	
Az LCD az "Er 2" jelet mutatja	Nem észlelt diasztolés nyomást	
Az LCD az "Er 3" jelet mutatja	A pneumatikus rendszer blokkolva vagy a mandzsetta túl szoros a felfúvás közben	Csatlakoztassa megfelelően a mandzsettát és próbálja újra. Ha a monitor még mindig rendellenes, forduljon a gyártó helyi viszonteladójához
Az LCD az "Er 4" jelet mutatja	A pneumatikus rendszer szivárog vagy a mandzsetta túl laza a felfúvás közben	
Az LCD az "Er 5" jelet mutatja	A mandzsetta nyomás 300 mmHg feletti	Öt perc múlva mérje újra. Ha a monitor még mindig rendellenes, forduljon a gyártó helyi viszonteladójához.
Az LCD az "Er 6" jelet mutatja	A mandzsetta nyomás 15 mmHg felett van több mint 3 percig	
Az LCD az "Er 7" jelet mutatja	Belső memória hiba	
Az LCD az "Er 8" jelet mutatja	Eszköz paraméter ellenőrzési hiba	
Az LCD az "Er A" jelet mutatja	Nyomásérzékelő paraméter hiba	
Nincs válasz, ha megnyomja a gombot vagy beteszi az elemeket.	Helytelen művelet vagy erős elektromágneses interferencia.	Vegye ki az elemeket öt percre, majd tegye vissza őket.

KARBANTARTÁS

1. ⚠ Ne ejtse le a monitort és ne tegye ki erős behatásoknak.
2. ⚠ Kerülje a magas hőmérsékletet és a napsugárzást. Ne merítse a monitort vízbe, mert ez károkat okoz a monitorban.
3. Ha a monitort fagyás közeli hőmérsékleten tárolta, a használat előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűre melegszik.
4. ⚠ Ne próbálja meg szétszerelni ezt a monitort.
5. Javasoljuk, hogy a teljesítményt 2 évente vagy javítás után ellenőrizze. Kérjük, forduljon a szervizközponthoz.
6. Tisztítsa meg a monitort egy száraz, puha ronggyal vagy egy jól kicsavart puha ruhával, miután megnedvesítette vízzel, hígított fertőtlenítőszerrel vagy hígított tisztítószerrel.
7. A felhasználó semmilyen komponenst nem tarthat karban a monitoron. A kapcsolási rajzok, alkatrészlisták, leírások, kalibrálási utasítások vagy egyéb információk, amelyek segítséget nyújtanak a felhasználó megfelelően képzett műszaki személyzetének a berendezés javítható részeinek megjavításában, rendelkezésre állnak.
8. A monitor legalább 10 000 mérésig vagy három évig képes megőrizni a biztonsági és teljesítményjellemzőket, és a mandzsetta integritása megmarad 1000 zárás nyitási-zárási ciklusa után is.
9. Javasoljuk, hogy a mandzsettát hetente kétszer fertőtlenítse, ha szükséges (például kórházban vagy klinikán). Etil-alkohollal (75-90%) megnedvesített puha ruhával törölje le a mandzsetta belső oldalát (a bőrrel érintkező oldal), majd szellőztetéssel szárítsa meg a mandzsettát.
10. A monitornak a használatok között 6 órán keresztül kell melegednie a minimális tárolási hőmérséklettől számítva, amíg a monitor készen nem áll a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA, amikor a környezeti hőmérséklet 20 °C.
11. A monitornak a használatok között 6 órán keresztül kell hűlnie a maximális tárolási hőmérséklettől számítva, amíg a monitor készen nem áll a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA, amikor a környezeti hőmérséklet 20 °C.
12. Nincs szervizelés/karbantartás, amíg a monitor használatban van.

AZ EGYSÉGEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Importálta
	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
	BF típusú alkalmazott rész
	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma

LOT	Tételszám
	Latex-mentes
	Légköri nyomás határértéke
	és °C között tárolandó
	Páratartalom határérték
	Magas
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Száraz, hűvös helyen tárolandó
	Napfénytől védve tárolandó
	Általános figyelmeztető címke MEGJEGYZÉS: Háttérszín: sárga Háromszög alakú szalag: fekete
CE	Megfelelő orvosi eszköz a 93/42/EGK irányelvhez
	Kövesse a használati utasításokat
REF	Termékkód
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
IP22	A csomagolás védelmi szintje
	RAEE szerinti ártalmatlanítás

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI ADATOK

1 táblázat - Kibocsátás

Jelenség	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet**
RF kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, B osztály	Otthoni egészségügyi ellátás

2 táblázat - Burkolat

Jelenség	**Alap EMC szabvány**	**Zavartűrés vizsgálati szintek**
		Otthoni egészségügyi ellátás
Elektrosztatikus Kisülés	IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV levegő
Sugárzott RF EM mező	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1kHz-en

A RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mezői	IEC 61000-4-3	Lásd a 3. táblázatot

3. táblázat– A RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mezői

Teszt frekvencia (MHz)	**Sáv** (MHz)	**Zavartűrés vizsgálati szintek**
		Professzionális egészségügyi ellátási környezet
385	380-390	Impulzus moduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704-787	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzus moduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



***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.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SFIGMOMANOMETRO DA POLSO

Manuale d'uso

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

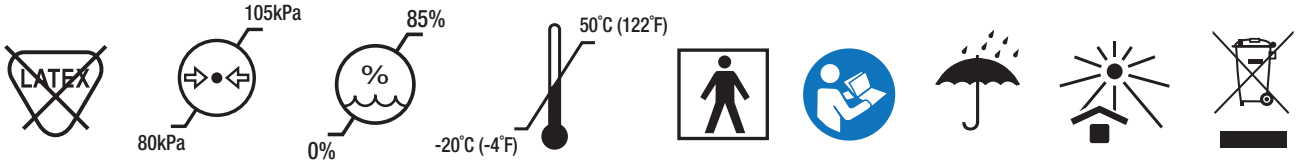
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street,
YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36**
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

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

M32773-IT-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Sfigmomanometro da polso

(SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)

MANUALE D'USO

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI 2
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY 2
USO PREVISTO 3
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO 3
CONTROINDICAZIONI 3
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 3
SPECIFICHE 4
AVVERTENZA 4
CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE 6
1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA 6
2. REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA 7
3. COLLEGARE IL BRACCIALE AL DISPOSITIVO 8
4. APPLICAZIONE DEL BRACCIALE 8
5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE 9
6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA 9
7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI 10
8. CANCELLARE LE MISURAZIONI DALLA MEMORIA 11
9. VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI 11
10. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO 11
11. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (1) 12
12. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (2) 12
MANUTENZIONE 14
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA' 15
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 16

INFORMAZIONI IMPORTANTI

SCOSTAMENTI RISPETTO ALLA NORMALE PRESSIONE SANGUIGNA

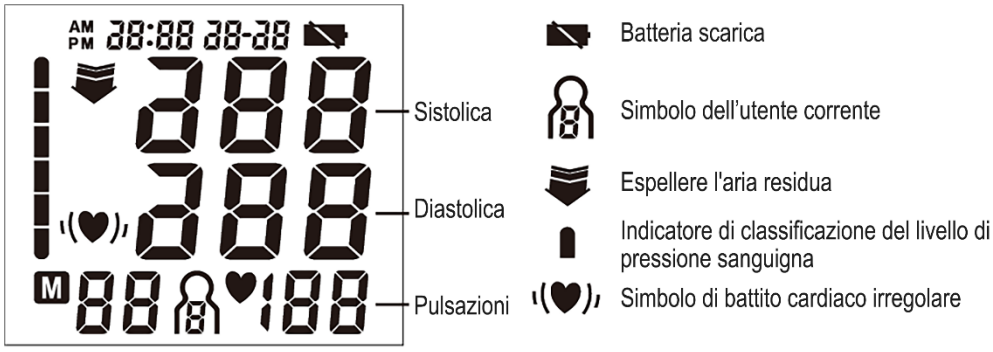
Qualsiasi attività fisica, l'eccitazione, lo stress, il mangiare, il bere, il fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (ivi compresa la misurazione della pressione sanguigna), influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è piuttosto inusuale ottenere molteplici letture della pressione sanguigna identiche.

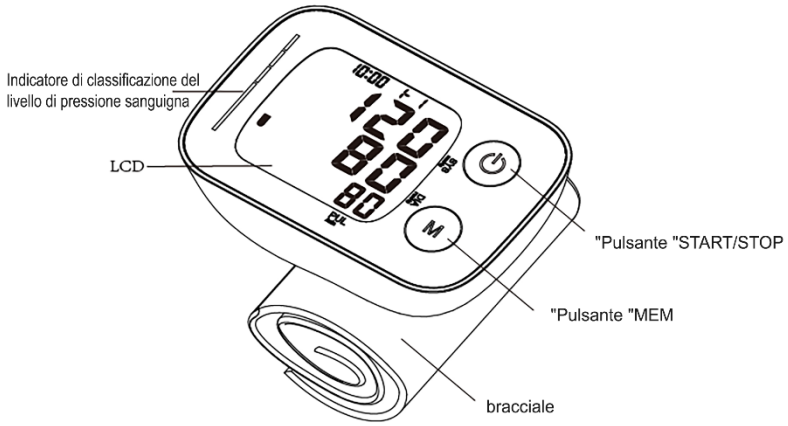
La pressione sanguigna varia continuamente - giorno e notte. I valori più alti di solito compaiono durante il giorno e i più bassi verso mezzanotte. Di solito, il valore inizia ad aumentare verso le 03.00 e raggiunge il massimo livello durante il giorno, quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva.

Alla luce di queste informazioni, si consiglia di misurare la pressione sanguigna più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni in quanto interferiscono nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi almeno 1-1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per consentire la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta letture della pressione sanguigna identiche.

CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY





Nota: le *immagini del manuale sono solo a scopo indicativo*.

USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale o domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza del polso di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile avvolge il polso. La circonferenza del bracciale è limitata a 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2″~ 7 11/16″).

CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Sfigmomanometro con bracciale
- 1 Manuale d'uso
- 1 Custodia protettiva

CONTROINDICAZIONI

⚠ L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Mediante il metodo oscillometrico e un sensore di pressione integrato in silicone, la pressione sanguigna e la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Il valore della pressione e la frequenza del polso saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime 4×30 misurazioni possono essere memorizzate con data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico è conforme agli standard indicati di seguito: IEC 60601-1Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1: 2013 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), EC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019(Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); ISO81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della tipologia di misurazione automatica).

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Sfigmomanometro da polso
2. Modello: KD-7920
3. Classificazione: Alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IP22, senza AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: Circa 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. circonferenza del bracciale: 14cm ~ 19,5cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Peso: Circa 69g (2 7/16oz.) (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 4×30 misurazioni con data e ora
9. Fonte di alimentazione: batterie 2 ×1,5 V ⎓ TIPO AAA
10. Campo di misurazione:
    pressione del bracciale: 0-300 mmHg
    sistolica: 60-260 mmHg
    diastolica: 40-199 mmHg
    Frequenza del polso: 40 - 180 battiti/minuto
11. Precisione:
    Pressione: ±3 mmHg
    Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
    Superiore a 60 (incluso): ±5%
    precisione dei valori visualizzati：1mmHg
12. temperatura ambientale per il funzionamento: 10 ℃～40 ℃ (50 °F～104 °F)
13. umidità ambientale per il funzionamento: ≤85% RH
14. temperatura ambientale per conservazione e trasporto: -20 ℃～50 ℃ (-4 °F～122 °F)
15. umidità ambientale per conservazione e trasporto: ≤85% RH
16. pressione ambientale: 80 kPa - 105 kPa
17. Durata della Batteria: Circa > 200 volte.
18. I componenti del sistema di misurazione di pressione comprendono: Pompa, Valvola, LCD, Bracciale, Sensore

Nota: Queste specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

AVVERTENZA

1. Leggere attentamente la guida per l’uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
3. Il bracciale deve essere sistemato all'altezza del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
5. Eseguire tutte le misurazioni sullo stesso polso.
6. Rilassarsi sempre per almeno 1 minuto o 1 minuto e mezzo tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione sanguigna nel braccio. Un prolungato gonfiaggio eccessivo (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta oltre 15 mmHg per più di 3 minuti) della camera d’aria può causare ecchimosi al braccio.
7. Consultare un medico se si hanno i seguenti dubbi:

1) applicazione del bracciale su una ferita o in caso di infiammazioni;
2) applicazione del bracciale a un arto con accesso o terapia intravascolare o derivazione arterio-venosa (A-V);
3) applicazione del bracciale sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia o una linfoadenectomia;
4) utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto;
5) necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.

8. ⚠ Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati. Consultare il proprio medico o altri operatori sanitari professionali prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
9. Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore formato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute (ANSI - Istituto Americano di Normalizzazione), sfigmomanometri elettronici o automatici.
11. Per informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi e per consigli su come evitare tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere lo sfigmomanometro ad almeno 30 cm di distanza da altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forni a microonde, ecc. Il dispositivo non può essere utilizzato in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA in funzione e in stanze magneticamente schermate di un SISTEMA ELETTROMAGNETICO per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è elevata.
12. Se durante una misurazione della pressione sanguigna si rileva un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, il simbolo (♥) verrà visualizzato sul display. In questa situazione, lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potrebbero non essere accurati; quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati.

Il segnale IHB comparirà in 2 situazioni:
1) il coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni è >25%.
2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥ 0,14 s e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni.

13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi di biocompatibilità ed errori nella misurazione.
14. ⚠ Se conservato o utilizzato a temperature e livelli di umidità diverse da quelli consigliati, il dispositivo potrebbe non risultare conforme alle specifiche di prestazione o causare rischi per la sicurezza.
15. ⚠ Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contrarre infezioni.
16. Il dispositivo non è adatto all'uso su bambini, neonati o donne in gravidanza. (Non sono stati condotti test clinici su bambini, neonati o donne in gravidanza).
17. Eventuali movimenti, tremori o sussulti durante la misurazione possono influenzare la rilevazione dei valori.

18. Il dispositivo non funziona su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno risulterebbe troppo scarso nell'area di misurazione).
19. Il dispositivo non funziona su pazienti con cuore e polmoni artificiali (per mancanza di pulsazioni).
20. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo per ciascuna delle seguenti condizioni: aritmie comuni quali battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, perfusione scarsa, diabete, preeclampsia, malattie renali.
21. Il paziente è l'operatore previsto.
23. Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
24. L'ingerimento delle batterie e/o del liquido delle batterie è estremamente pericoloso. Mantenere le batterie e il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e da persone che potrebbero danneggiare se stessi e terzi.
25. Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.
26. Le prestazioni essenziali di questo dispositivo medico includono:
    a. Limiti di errore nell'indicazione della pressione del bracciale
    b. Riproducibilità della determinazione della pressione arteriosa
    c. Allarme

CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA

a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo.
b. Inserire due batterie di tipo "AAA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
c. Chiudere il coperchio del vano batterie.

Quando sul display LCD viene visualizzato il simbolo , è necessario sostituire tutte le batterie con altre nuove.
Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo dispositivo.
Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.

⚠Evitare che i liquidi della batteria entrino negli occhi; in tal caso, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.

⚠Il terminale negativo della batteria deve essere correttamente inserito nel vano batteria dopo la compressione orizzontale dell'elettrodo negativo. In tal modo la batteria è in contatto con la molla.

⚠Assicurarsi che il coperchio della batteria sia integro e non danneggiato prima di installare la batteria.

*Al termine del loro utilizzo, dispositivo, batterie e bracciale devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni locali.*

2. REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

a. Inizialmente lo sfigmomanometro è completamente spento, una volta inserita la batteria, lo sfigmomanometro entrerà nella Modalità di Regolazione della Data e dell'Ora.

b. Se l'ora del dispositivo è già impostata e deve essere modificata, si può accedere alla regolazione premendo entrambi i pulsanti "START/STOP" e "MEM" per 3 secondi in Modalità Standby.

c. Nella modalità di Regolazione di Data e Ora, inizialmente il formato dell'ora lampeggerà, come mostrato in figura 2-1. Il formato dell'ora di default è a 24 ore e l'orario e la data di default sono 2019-1-1 1:00.

d. Premere il pulsante "START/STOP" per passare all'impostazione di anno (primo utilizzo: l'impostazione predefinita è 2019, impostabile nell'intervallo 2019~2099), il mese, il giorno, l'ora e i minuti; quando selezionati i rispettivi valori lampeggeranno, come mostrato nelle figure 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante "MEM" per incrementare il valore; tenendo premuto il pulsante "MEM" il numero incrementa più velocemente.

e.

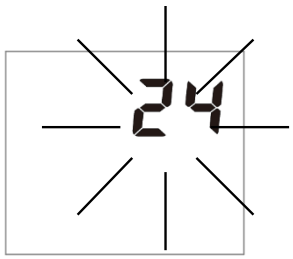


Figura 2-1

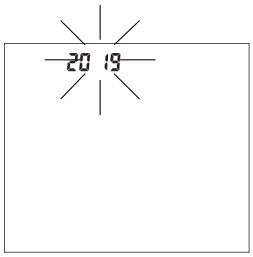


Figura 2-2

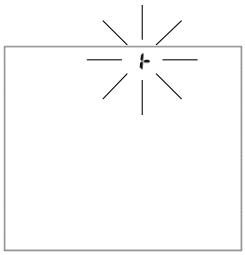


Figura 2-3

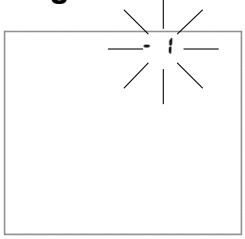


Figura 2-4

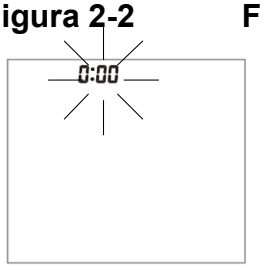


Figura 2-5

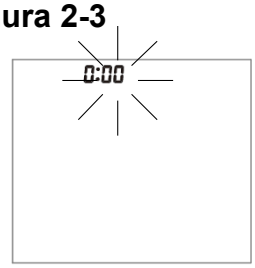


Figura 2-6

f. Durante la regolazione dell'orologio e della data, il dispositivo tornerà automaticamente alla Modalità Standby se non si preme alcun pulsante per 30 secondi.

g. È possibile spegnere il dispositivo premendo il pulsante "START/STOP" quando i minuti lampeggiano; data e ora sono confermate.

Nota:

2.1 *Il formato dell'orologio può essere impostato dall'utente.*

2.2 Nella Tabella 1 sono riportate le istruzioni sulle relazioni di conversione tra il formato 24 ore e il formato 12 ore.

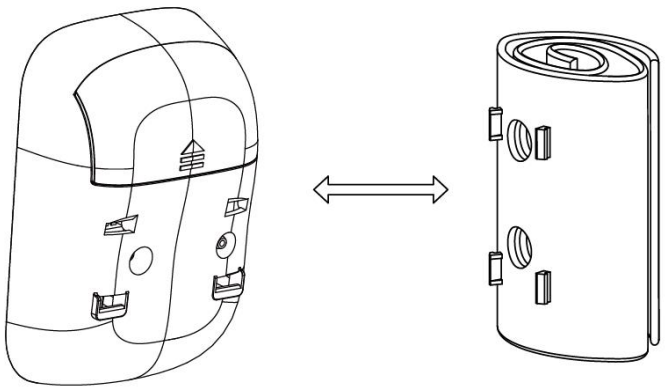
Tabella 1

formato 24 ore	formato 12 ore	formato 24 ore	formato 12 ore
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM

03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

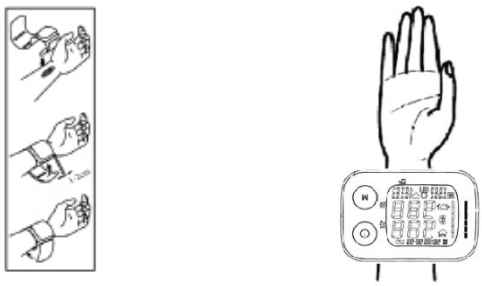
3. COLLEGARE IL BRACCIALE AL DISPOSITIVO

Il bracciale viene imballato collegato al dispositivo. Se il bracciale si stacca, allineare i due fori e le quattro linguette a incastro del bracciale con le rispettive prese e fessure di incastro presenti sul dispositivo e premere il bracciale sul dispositivo finché le linguette non sono saldamente fissate.



4. APPLICAZIONE DEL BRACCIALE

a. Posizionare il bracciale intorno al polso scoperto a 1-2 cm dall'articolazione del polso, sul lato del palmo.
b. Da seduti, protendere il braccio in avanti adagiando il polso su una scrivania o un tavolo con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Se il bracciale è posizionato correttamente, è possibile visualizzare la lettura sul display LCD. Se si desidera misurare con il polso destro, è necessario invertire il dispositivo e si vedrà il valore della pressione sanguigna invertito.
c. Il bracciale non deve essere né troppo stretto né troppo largo.
d. È inoltre possibile effettuare una misurazione sul proprio polso destro come mostrato in figura.



Nota:

- Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo “SPECIFICHE TECNICHE”, per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
- Eseguire tutte le misurazioni sullo stesso polso.
- Non muovere il braccio, il corpo o il dispositivo di misurazione durante la misurazione.
- Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Si prega di mantenere pulito il bracciale. La pulizia del dispositivo deve essere effettuata mediante l’uso di un panno morbido inumidito e un detergente delicato. Non rimuovere il bracciale dal dispositivo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo ogni 200 utilizzi.
- Non posizionare il bracciale attorno al polso se questo presenta infiammazioni, malattie acute, infezioni e lesioni alla cute.

5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

Misurazione da seduti



a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
b. Appoggiare il palmo girato verso l’alto di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
c. Il centro del bracciale deve essere allo stesso livello dell’atrio destro del cuore.

6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

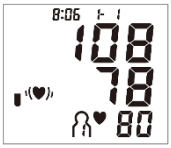
a. Dopo aver indossato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante “START/STOP”. Il display visualizza tutti i caratteri per l'auto-test. È possibile controllare il display LCD confrontandolo con la figura a destra. Contattare il centro assistenza qualora un segmento non venisse visualizzato.



b. A questo punto viene visualizzata la memoria utente corrente (1,2,3 o 4) .

   Premere il pulsante “MEM” per passare dalla memoria di un’utente all’altra. Confermare la selezione premendo il pulsante “START/STOP”. La memoria utente corrente può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.

c. Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi, il dispositivo rilascia lentamente l’aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine calcola e visualizza sul display LCD la pressione sanguigna e la frequenza del polso. L’indicatore di classificazione della pressione sanguigna e il simbolo del battito irregolare (se



presente) lampeggeranno sullo schermo. Il risultato sarà memorizzato automaticamente nel dispositivo.

d. Dopo la misurazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente se rimarrà inattivo per 1 minuto.
e. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante “START/STOP” per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Consultare un operatore sanitario professionale per l’interpretazione dei valori relativi alla pressione.

7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI

a. In Modalità Standby, premere il pulsante “MEM” , sul display verrà visualizzato il simbolo del gruppo corrente. Premere il pulsante “MEM” per cambiare gruppo; premere “START/STOP” per confermare il gruppo corrente. A questo punto, viene visualizzato il numero di risultati nell'area di memoria corrente utente, come mostrato in Figura 7. Sul display LCD sarà visualizzato il valore medio di tutti i risultati nell'area di memoria corrente dell’utente, come mostrato in Figura 7-1. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente dell’utente, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso, come mostrato in Figura 7-2.
b. Premere il pulsante “MEM”, il display LCD visualizza il valore medio di tutti i valori misurati tra le ore 5.00 e le ore 9.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente, come mostrato in Figura 7-3. Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 5.00 alle 9.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. come mostrato in Figura 7-4.

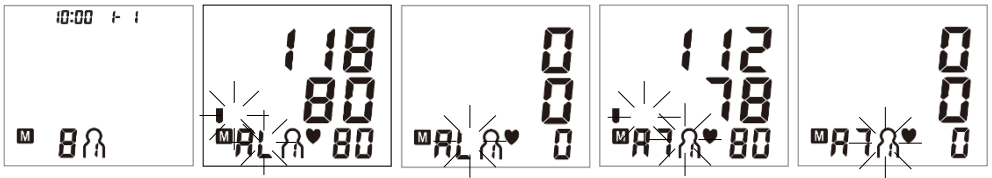


Figura 7 Figura 7-1 Figura 7-2 Figura 7-3 Figura 7-4

c. Premere nuovamente il pulsante “MEM”, il display LCD visualizza il valore medio di tutti i valori misurati tra le ore 18.00 e le ore 20.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente. come mostrato in Figura 7-5. Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 18.00 alle ore 20.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. come mostrato in Figura 7-6.



Figura 7-5 Figura 7-6 Figura 7-7 Figura 7-8 Figura 7-9

d. Premere nuovamente il pulsante “MEM” e sarà visualizzato il valore più recente con data e ora. come mostrato in Figura 7-7. Il simbolo del battito irregolare (se presente) e l'indicatore di classificazione della pressione sanguigna lampeggeranno contemporaneamente. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria

corrente utente del dispositivo, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. come mostrato in Figura 7-8.

e. Premere nuovamente il pulsante “MEM” per rivedere il valore successivo. come mostrato in Figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante “MEM” si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.
f. Quando si rivedono i risultati, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È anche possibile premere il pulsante “START/STOP” per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Quando il dispositivo visualizza la misurazione, l'indicatore cromatico di classificazione può essere visualizzato con un colore differente a seconda che si tratti di pressione sistolica e diastolica. Consultare la sezione "VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI".

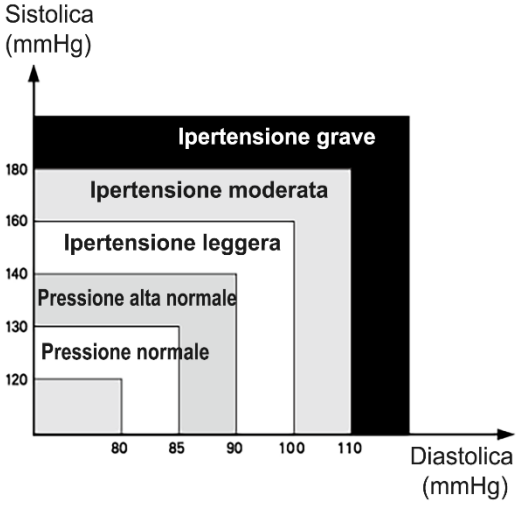
8. CANCELLARE LE MISURAZIONI DALLA MEMORIA

È possibile cancellare tutti i risultati della memoria utente corrente tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi in corrispondenza di un valore qualsiasi.
Premere il pulsante “START/STOP” per spegnere il dispositivo.

9. VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI

Le seguenti linee guida per la valutazione dell’ipertensione (senza tener conto dell’età o del sesso) sono state definite dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si noti che è necessario prendere in considerazione altri fattori quali diabete, obesità, fumo, ecc. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa per gli adulti



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICAZIONE DEL COLORE
Ottimale	<120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Normale-alta	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109	ARANCIONE
Ipertensione di grado 3	⩾180	⩾110	ROSSO

OMS/ISH Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna

Nota: La tabella non intende fornire dati da confrontare in casi di emergenza o nel caso in cui debba essere pronunciata una diagnosi, pertanto, i colori servono solo a distinguere i vari livelli della pressione sanguigna.

10. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) rilevata non rientra nei valori

riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE, la scritta 'HI' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo come errore tecnico. In questo caso, si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.

La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna

non rientra nei valori della gamma di misurazione) è preimpostata in fabbrica e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8.
L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario resettarlo. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

11. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale non è corretta oppure il bracciale non è stato stretto adeguatamente	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare.
	La postura del corpo non era corretta durante il test	Rivedere le sezioni "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni e ripetere il test.
	Durante il test avete parlato, mosso il corpo o il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Rilassatevi e ripetete il test avendo cura di non muovervi o parlare.
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

12. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo della batteria 	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD visualizza "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione	Non muoversi e riprovare.
Il display LCD visualizza "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Il display LCD visualizza "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo gonfio e quindi stretto	Collegare correttamente il bracciale e riprovare. Se il dispositivo continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo gonfio e quindi stretto	

Il display LCD visualizza “Er 5”	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il dispositivo continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore.
Il display LCD visualizza “Er 6”	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Il display LCD visualizza “Er 7”	Errore memoria interna	
Il display LCD visualizza “Er 8”	Errore di controllo dei parametri del dispositivo	
Il display LCD visualizza “Er A”	Errore nei parametri del sensore di pressione	
Nessuna risposta quando si preme il pulsante o all'inserimento della batteria.	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica.	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle.

MANUTENZIONE

1. ⚠ Non far cadere il dispositivo e non fargli subire forti urti.
2. ⚠ Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
4. ⚠ Non tentare di smontare il dispositivo.
5. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Si prega di contattare il centro assistenza.
6. Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido ben strizzato, leggermente inumidito con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
7. Nessun componente del dispositivo richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
8. Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo; l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro.
9. È consigliabile disinfettare il bracciale 2 volte la settimana se necessario (ad esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido ben strizzato dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi lasciare asciugare all'aria.
10. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.
11. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.
12. Non è ammessa alcuna manutenzione quando il dispositivo è in funzione.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'

	Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Etichetta di avvertenze generali NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: nera
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Grado di protezione dell'involucro
	Smaltimento RAEE.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1 - Emissioni

Problema	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta di Protezione

Problema	**Norme EMC di base**	**Livelli del test d'immunità**
		Ambiente sanitario domestico
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3

Tabella 3 – Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di prova (MHz)	**Banda** (MHz)	**Livelli del test d'immunità**
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviazione, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



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.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

POLSBLOEDDRUKMETER

Instructies voor gebruik en onderhoud

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

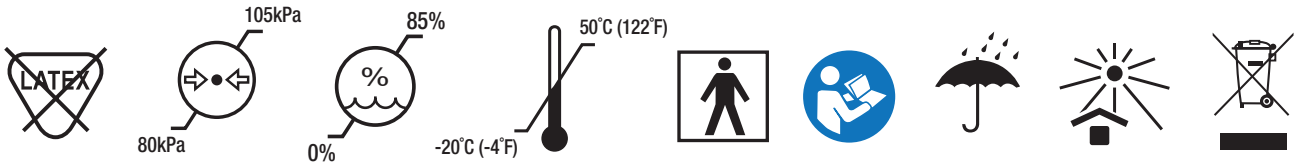
**ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street,
YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China**

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-NL-Rev. 0 - 07/24

IP22 CE 0197



Polsbloeddrukmeter

(ELEKTRONISCHE BLOEDDRUKMETER)

BEDIENINGSHANDLEIDING

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE INFORMATIE 2
INHOUD EN INDICATOREN OP HET DISPLAY 2
BEDOELD GEBRUIK 3
INHOUD VERPAKKING 3
CONTRA-INDICATIES 3
PRODUCTOMSCHRIJVING 3
SPECIFICATIES 3
LET OP 4
INSTALLATIE- EN BEDIENINGSPROCEDURES 6
1. PLAATSEN VAN BATTERIJEN 6
2. KLOK EN DATUM AANPASSEN 7
3. DE MANCHET AANSLUITEN OP DE BLOEDDRUKMETER 8
4. DE MANCHET AANBRENGEN 8
5. LICHAAMSHOUDING TIJDENS DE METING 9
6. BLOEDDRUK METEN 9
7. OPGESLAGEN RESULTATEN WEERGEVEN 10
8. METINGEN UIT HET GEHEUGEN VERWIJDEREN 11
9. BEOORDELING VAN HOGE BLOEDDRUK BIJ VOLWASSENEN 11
10. TECHNISCHE ALARMBESCHRIJVING 12
11. PROBLEEMOPLOSSING (1) 12
12. PROBLEEMOPLOSSING (2) 12
ONDERHOUD 14
LEGENDA VAN SYMBOLEN OP DE EENHEID 14
INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 15

BELANGRIJKE INFORMATIE

NORMALE SCHOMMELING IN BLOEDDRUK

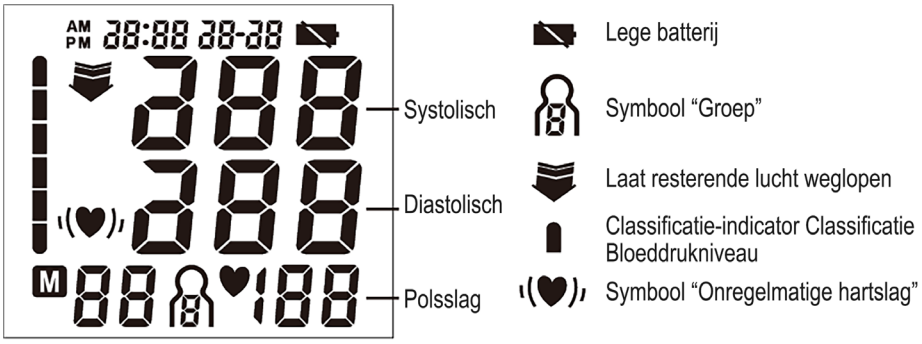
Elke vorm van lichamelijke activiteit, opwinding, stress, eten, drinken, roken, lichaamshouding en vele andere activiteiten of factoren (waaronder het meten van de bloeddruk) zullen de bloeddrukwaarde beïnvloeden. Het is daarom meestal ongebruikelijk om meerdere identieke bloeddrukmetingen te verkrijgen.

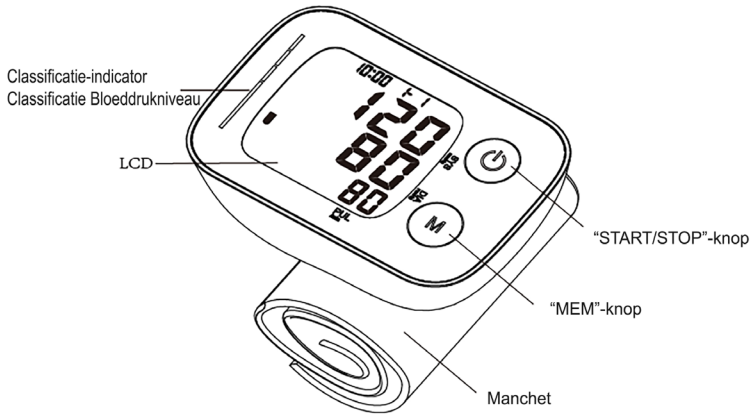
De bloeddruk schommelt voortdurend, zowel overdag als ‘s nachts. Meestal wordt de hoogste dagelijkse waarde overdag gemeten en de laagste rond middernacht. Normaal gesproken begint de waarde rond 03.00 uur ‘s nachts te stijgen en bereikt deze het hoogste niveau overdag, wanneer de meeste mensen wakker en actief zijn.

Gezien de bovenstaande informatie is het aan te raden om uw bloeddruk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te meten.

Te frequente metingen kunnen letsel veroorzaken door de bloedstroom te verstoren. Ontspan daarom altijd minstens 1 tot 1,5 minuut tussen twee metingen, zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen. Het komt zelden voor dat u meerdere opeenvolgende keren dezelfde bloeddrukwaarden verkrijgt.

INHOUD EN INDICATOREN OP HET DISPLAY





Opmerking: de *afbeeldingen in deze handleiding dienen alleen ter referentie.*

BEDOELD GEBRUIK

De volautomatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik door medische professionals of thuis en is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem voor het meten van de diastolische en systolische bloeddruk en polsslag van een volwassen persoon met behulp van een niet-invasieve techniek waarbij een opblaasbaar manchet om de pols wordt gewikkeld. De omtrek van de manchet is beperkt tot 14 ~ 19,5 cm (5 1/2 ~ 7 11/16 inch).

INHOUD VERPAKKING

- 1 Bloeddrukmeter inclusief polsmanchet
- 1 Bedieningshandleiding
- 1 Opberghoes

CONTRA-INDICATIES

⚠ Deze bloeddrukmeter is niet geschikt voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Op basis van oscillometrische methodologie en de in silicium geïntegreerde druksensor kunnen de bloeddruk en polsslag automatisch en niet-invasief worden gemeten. De bloeddruk en polsslag worden getoond op het LCD-scherm. De meest recente 4 × 30 metingen kunnen worden opgeslagen in het geheugen met een datum- en tijdstempel. De elektronische bloeddrukmeters voldoen aan de onderstaande normen: IEC 60601-1, Editie 3.1, 2012-08/EN 60601-1:2006/A1: 2013 (Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen); IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Medische elektrische toestellen — Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van automatische cyclische indirecte bloeddrukbewakingsapparatuur); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmeetsystemen); ISO81060-2:2013 (Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 2: Klinisch onderzoek van geautomatiseerde meettype).

SPECIFICATIES

1. Productnaam: Polsbloeddrukmeter
2. Model: KD-7920
3. Classificatie: Intern aangedreven,Type BF toegepast deel, IP22, Geen AP of APG, Continue werking
4. Machinegrootte: ca. 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. Omtrek manchet: 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2” ~ 7 11/16”)
6. Gewicht: ca. 69 g (2 7/16 oz.) (exclusief batterijen en manchet)
7. Meetmethode: oscillometrische methode, automatisch opblazen en meten
8. Geheugenvolume: 4 × 30 metingen met tijd- en datumstempel
9. Voedingsbron: batterijen, 2 × 1,5 V ⎓ AAA
10. Meetbereik:
    Manchetdruk: 0-300 mmHg
    Systolische druk: 60-260 mmHg
    Diastolische druk: 40-199 mmHg
    Polsslag: 40-180 slagen/minuut
11. Nauwkeurigheid:
    Druk: ±3 mmHg
    Polsslag: Minder dan 60: ±3 bpm
    Meer dan 60 (incl.): ±5%
    Nauwkeurigheid van de weergegeven waarden: 1 mmHg
12. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
13. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: ≤85% rH
14. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: 20 ~ 50 °C (-4 ~ 122 °F)
15. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: ≤85% rH
16. Omgevingsdruk: 80-105 kPa
17. Levensduur van de batterij: ca. 200 metingen.
18. Alle onderdelen van het drukmeetsysteem, inclusief: pomp, ventiel, LCD, manchet, sensor.

Opmerking: Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

LET OP

1. Lees alle informatie in de bedieningshandleiding en andere literatuur aanwezig in de doos alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
2. Blijf stil en rustig en rust minstens 5 minuten alvorens uw bloeddruk te meten.
3. Plaats de manchet op dezelfde hoogte als uw hart.
4. Spreek tijdens de meting niet en houdt uw lichaam en arm stil.
5. Gebruik voor elke meting dezelfde pols.
6. Ontspan altijd minstens 1 tot 1,5 minuut tussen twee metingen, zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen. Een langdurige overdruk (manchetdruk hoger dan 300 mmHg of langer dan 3 minuten hoger dan 15 mmHg) van de blaas kan ecchymoses op uw arm veroorzaken.

7. Raadpleeg uw arts als u twijfelt over onderstaande situaties:
   1) Het aanbrengen van de manchet op een wond of ontstekingsziekte;
   2) Het aanbrengen van de manchet op een ledemaat waar intravasculaire toegang of therapie of een arterioveneuze shunt aanwezig is;
   3) Het aanbrengen van de manchet op een arm aan de kant van een mastectomie of lymfeklierverwijdering;
   4) Gelijktijdig gebruik met andere medische bewakingsapparatuur op hetzelfde ledemaat;
   5) Noodzaak om de bloedsomloop van de gebruiker te controleren.
8. ⚠ Deze elektronische bloeddrukmeter is ontworpen voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt voor baby's of jonge kinderen. Raadpleeg uw arts of een andere professionele zorgverlener voor informatie over gebruik op oudere kinderen.
9. Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig. Dit kan leiden tot foutieve metingen.
10. De bloeddrukmetingen die worden bepaald door deze monitor zijn gelijkwaardig aan de metingen die worden verkregen door een opgeleide waarnemer die de auscultatiemethode met manchet en stethoscoop gebruikt, binnen de grenzen voorgeschreven door het American National Standard Institute wat betreft elektronische of geautomatiseerde bloeddrukmeters.
11. Informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten en advies over het vermijden van dergelijke interferentie is beschikbaar in de sectie INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aanbevolen om de bloeddrukmeter 30 cm verwijderd te houden van andere draadloze apparaten, zoals WLAN-apparaten, mobiele telefoons, magnetrons, enz. De bloeddrukmeter kan niet worden gebruikt in de buurt van actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermde ruimte van een ME SYSTEEM voor MRI-scans, waar de intensiteit van ELEKTROMAGNETISHE VERSTORINGEN hoog is.
12. Als er tijdens het meten van de bloeddruk een onregelmatige hartslag wordt gedetecteerd die veroorzaakt wordt door gewone hartritmestoornissen, wordt hier een signaal van "♥" weergegeven. Onder deze omstandigheden kan de elektronische bloeddrukmeter blijven functioneren, hoewel de resultaten mogelijk niet nauwkeurig zijn. Het wordt aanbevolen om uw arts te raadplegen voor een nauwkeurige beoordeling.

    Er zijn 2 omstandigheden waarin het signaal van een onregelmatige hartslag wordt weergegeven:
    1) De variatiecoëfficiënt (CV) van de pulsperiode >25%.
    2) Het verschil tussen aangrenzende pulsperioden ≥0,14 s en het aantal van dergelijke pulsperioden bedraagt meer dan 53% van het totale aantal pulsperioden.
13. Gebruik uitsluitend de manchet die door de fabrikant wordt geleverd, anders kan dit een gevaar opleveren voor de biocompatibiliteit en kan er een meetfout optreden.
14. ⚠ De monitor voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties of veroorzaakt veiligheidsrisico's tijdens de opslag of tijdens het gebruik buiten het gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik.
15. ⚠ Deel de manchet niet met andere besmette personen om kruisbesmetting te voorkomen.

16. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische tests uitgevoerd op pasgeborenen, kinderen of zwangere vrouwen.)
17. Bewegen, trillen of beventijdens de meting kan de meetwaarde beïnvloeden.
18. Het apparaat is niet geschikt voor patiënten met een slechte perifere circulatie, merkbaar lage bloeddruk of lage lichaamstemperatuur (omdat er dit geval weinig bloed naar de meetpositie zal stromen).
19. Het apparaat is niet geschikt voor patiënten die een kunsthart en kunstlong hebben (omdat er in dit geval hartslag is).
20. Raadpleeg uw arts alvorens het apparaat te gebruiken als u een van de volgende aandoeningen heeft: veel voorkomende hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, pre-eclampsie, nierziekten.
21. De patiënt is een beoogde gebruiker.
23. Let op: wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.
24. Het inslikken van batterijen en/of batterijvloeistof kan uiterst gevaarlijk zijn. Houd de batterijen en het apparaat buiten het bereik van kinderen en mindervaliden.
25. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor plastic/rubber.
26. De essentiële prestaties van dit medische apparaat:
    a. Foutgrenzen van de manchetdrukindicatie
    b. Reproduceerbaarheid van de bloeddrukbepaling
    c. Alarm

INSTALLATIE- EN BEDIENINGSPROCEDURES

1. PLAATSEN VAN BATTERIJEN

a. Open het batterijklepje aan de achterkant van de monitor.
b. Plaats twee AAA-batterijen. Houd rekening met de polariteit.
c. Sluit het batterijklepje.

Vervang alle batterijen  wanneer het LCD-scherm het batterijsymbool toont.

Oplaadbare batterijen zijn niet geschikt voor deze monitor.

Verwijder de batterijen als de monitor een maand of langer niet wordt gebruikt om schade door lekkende batterijen te voorkomen.

⚠Voorkom dat u batterijvloeistof in uw ogen krijgt. Mocht dit toch gebeuren, spoel dan onmiddellijk met veel schoon water en neem contact op met een arts.

⚠De minpool van de batterij moet correct in het batterijvakje worden geplaatst nadat de negatieve elektrode horizontaal is samengedrukt. De batterij komt in contact met de veer.

⚠Zorg ervoor dat het batterijklepje intact en niet beschadigd is alvorens de batterijen te plaatsen.

De monitor, de batterijen en de manchet moeten na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

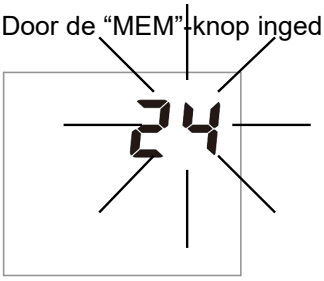
2. KLOK EN DATUM AANPASSEN

a. In eerste instantie is de monitor volledig uitgeschakeld. Zodra de batterijen worden geplaatst, schakelt de monitor over naar de aanpassingsmodus voor de klok en datum.

b. Als de tijd van het apparaat al is ingesteld en moet worden gewijzigd, kan dit aangepast worden door zowel de “START/STOP”- als de “MEM”-toets in de stand-bymodus gedurende 3 seconden in te drukken.

c. In de aanpassingsmodus voor de klok en datum knippert eerst de tijdnotatie, zie Afbeelding 2-1. De standaard tijdnotatie is 24 uur en de standaard klok en datum is 01-01-2019 01.00 uur.

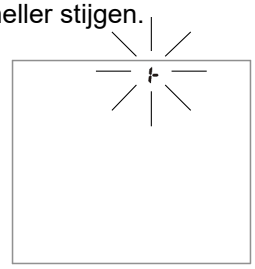
d. Druk herhaaldelijk op de “START/STOP”-knop, waarna het jaar (eerste gebruik: standaard is 2019, bereik is 2019~2099), de maand, de dag, het uur en de minuten achtereenvolgens zullen knipperen, zie Afbeelding 2-2, 2-3, 2-4, 2-5en 2-6. Druk terwijl het getal knippert op de "MEM”-knop om het getal te verhogen. Door de “MEM”-knop ingedrukt te houden, zal het getal sneller stijgen.



Afbeelding 2-1



Afbeelding 2-2



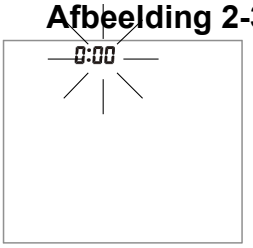
Afbeelding 2-3



Afbeelding 2-4



Afbeelding 2-5



Afbeelding 2-6

e. Tijdens het aanpassen van de klok en datum zal de monitor automatisch terugkeren naar de stand-bymodus wanneer er binnen 30 seconden geen knop wordt ingedrukt.

f. Schakel de monitor uit door op de “START/STOP”-knop te drukken wanneer de minuten knipperen. De weergegeven tijd en datum zullen bevestigd worden.

Opmerking:

2.1 *Het klokformaat kan door de gebruiker worden ingesteld.*

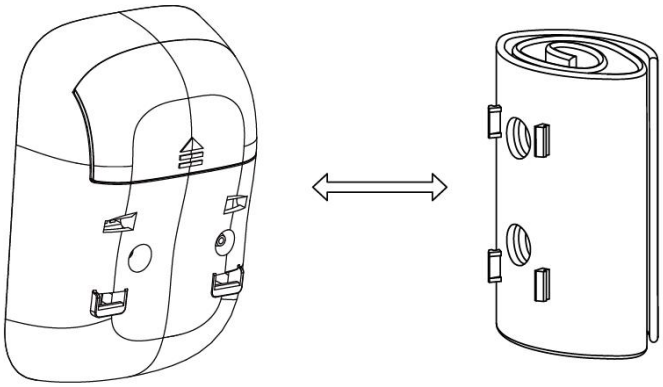
2.2 Tabel 1 toont de conversierelaties tussen de 24-uursnotatie en de 12-uursnotatie.

Tabel 1

24-uurs notatie	12-uurs notatie	24-uurs notatie	12-uurs notatie
00:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. DE MANCHET AANSLUITEN OP DE BLOEDDRUKMETER

De manchet is in de verpakking aan de monitor bevestigd. Als de manchet losraakt, lijn dan de twee pluggen en vier beugels van de manchet uit met de positie voor deze pluggen en beugels op de monitor en druk de manchet op de monitor totdat de pluggen en beugels stevig vastzitten.

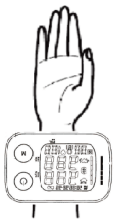


4. DE MANCHET AANBRENGEN

a. Plaats de manchet rond een blote pols 1-2 cm boven het polsgewricht aan de zijde van de palm.
b. Ga zitten en plaats de arm met manchet voor uw lichaam op een bureau of tafel met de handpalm naar boven. Als de manchet correct is geplaatst, kan het LCD-scherm afgelezen worden. Om de rechterpols te meten moet de monitor omgekeerd worden, waarna de omgekeerde bloeddrukwaarde zal worden weergegeven.
c. De manchet mag niet te strak of te los zitten.

d. De rechterpols kan ook gemeten worden zoals op de afbeelding.





Opmerking:

- Raadpleeg het bereik van de manchetomtrek in “SPECIFICATIES” om er zeker van te zijn dat de juiste manchet wordt gebruikt.
- Meet altijd dezelfde pols.
- Beweeg uw arm, uw lichaam of de monitor niet tijdens de meting.
- Blijf rustig en kalm gedurende 5 minuten voor de bloeddrukmeting.
- Zorg ervoor dat de manchet schoon blijft. Reinig de manchet met een natte zachte doek en een mild schoonmaakmiddel als deze vuil is geworden. Verwijder de manchet niet van de monitor. Het wordt aanbevolen om de manchet na elke 200 metingen grondig te reinigen.
- Plaats de manchet niet om uw pols als deze ontstekingen, acute ziekten, infecties of huidwonden heeft.

5. LICHAAMSHOUDING TIJDENS DE METING

Comfortabele Houding tijdens de Meting

a. Ga zitten met uw voeten plat op de vloer en kruis uw benen niet.
b. Plaats uw handpalm ondersteboven voor u op een plat oppervlak, zoals een bureau of tafel.
c. Het midden van de manchet moet zich ter hoogte van het rechteratrium van het hart bevinden.



6. BLOEDDRUK METEN

a. Druk na het aanbrengen van de manchet en met uw lichaam in een comfortabele houding op de “START/STOP”-knop. Alle displaytekens worden weergegeven voor de zelftest. Het LCD-scherm zal weergegeven worden zoals op de afbeelding rechts. Neem contact op met het servicecentrum als er een segment ontbreekt.



b. Hierna zal de huidige geheugenbank (1,2,3 of 1) worden weergegeven. Druk op de “MEM”-knop om over te schakelen naar een andere geheugenbank. Bevestig uw keuze door op de “START/STOP”-knop te drukken. De huidige geheugenbank wordt ook automatisch bevestigd na 5 seconden zonder bediening.

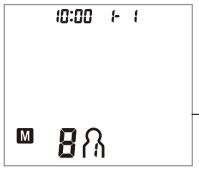


c. Hierna blaast de monitor de manchet op totdat er voldoende druk is opgebouwd voor een meting. Daarna laat de monitor de lucht langzaam uit de manchet ontsnappen, en wordt de meting uitgevoerd. Tot slot worden de bloeddruk en de hartslag berekend en weergegeven op het LCD-scherm. De indicator van de bloeddrukclassificatie en het symbool voor onregelmatige hartslag (indien aanwezig) zullen knipperen op het scherm. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in de monitor.
d. Na de meting schakelt de monitor automatisch uit na 1 minuut zonder bediening.
e. Druk tijdens de meting op de “START/STOP”-knop om de monitor handmatig uit te schakelen.

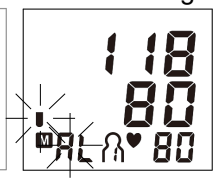
Opmerking: Raadpleeg een professionele zorgverlener voor informatie over de interpretatie van drukmetingen.

7. OPGESLAGEN RESULTATEN WEERGEVEN

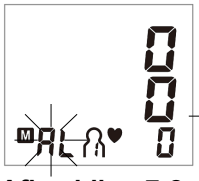
a. Druk in de stand-bymodus op de “MEM”-knop, waarna de monitor de huidige groep zal weergeven.Druk op de “MEM”-knop om van groep te wisselen en druk op de “START/STOP”-knop om de huidige groep te bevestigen. Hierna zal het aantal resultaten in de huidige geheugenzone van de gebruiker weergegeven worden. Zie Afbeelding 7. Hierna zal het LCD-scherm de gemiddelde waarde weergeven van alle resultaten in de huidige geheugenzone. Zie Afbeelding 7-1. Als er geen resultaten zijn opgeslagen in de huidige geheugenzone, zal het LCD-scherm “0” weergeven voor de bloeddruk en polsslag. Zie Afbeelding 7-2.
b. Door op de “MEM”-knop te drukken, geeft het LCD-scherm de gemiddelde waarde weer van alle resultaten die de afgelopen 7 dagen zijn gemeten tussen 05.00 uur tot 09.00 uur in de huidige geheugenzone van de gebruiker. Zie Afbeelding 7-3. Als er in de afgelopen 7 dagen geen resultaten zijn opgeslagen tussen 05.00 uur tot 09.00 uur, zal het LCD-scherm “0” weergeven voor de bloeddruk en polsslag. Zie Afbeelding 7-4.



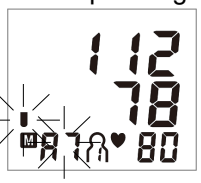
Afbeelding 7



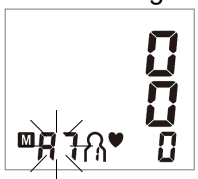
Afbeelding 7-1



Afbeelding 7-2



Afbeelding 7-3

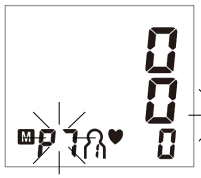


Afbeelding 7-4

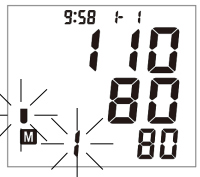
c. Druk nogmaals op de knop “MEM” om de gemiddelde waarde van alle resultaten die de afgelopen 7 dagen zijn gemeten tussen 18.00 uur tot 20.00 uur in de huidige geheugenzone van de gebruiker op het LCD-scherm weer te geven. Zie Afbeelding 7-5. Als er in de afgelopen 7 dagen geen resultaten zijn opgeslagen tussen 18.00 uur tot 20.00 uur, zal het LCD-scherm “0” weergeven voor de bloeddruk en polsslag. Zie Afbeelding 7-6.



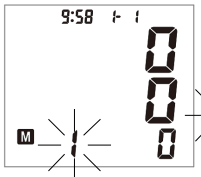
Afbeelding 7-5



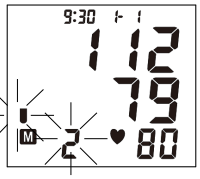
Afbeelding 7-6



Afbeelding 7-7



Afbeelding 7-8



Afbeelding 7-9

d. Door nogmaals op de “MEM”-knop te drukken, wordt het meest recente resultaat

weergegeven met datum- en tijdstempel. Zie Afbeelding 7-7. De indicator van de bloeddrukclassificatie en het symbool voor onregelmatige hartslag (indien aanwezig) zullen tegelijkertijd knipperen op het scherm. Als de monitor geen resultaten heeft opgeslagen in de huidige geheugenzone van de gebruiker, zal het LCD-scherm “0” weergeven voor de bloeddruk en polsslag. Zie Afbeelding 7-8.

e. Druk nogmaals op de “MEM”-knop om het volgende resultaat te bekijken. Zie Afbeelding 7-9. Door herhaaldelijk op de “MEM”-knop te drukken, worden de eerder gemeten resultaten weergegeven.
f. Als u de resultaten bekijkt, schakelt de monitor automatisch uit na 1 minuut zonder bediening. Druk op de “START/STOP”-knop om de monitor handmatig uit te schakelen.

Opmerking: Wanneer de monitor de meting weergeeft, kan de kleurindicator van de classificatie verschillende kleuren weergeven, afhankelijk van de systolische en diastolische druk. Raadpleeg de sectie “BEOORDELING VAN HOGE BLOEDDRUK BIJ VOLWASSENEN”.

8. METINGEN UIT HET GEHEUGEN VERWIJDEREN

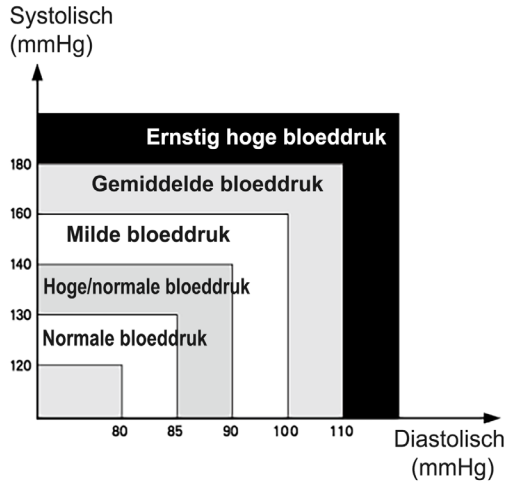
Door de “MEM”-knop drie seconden ingedrukt te houden wanneer een resultaat wordt weergegeven, worden alle resultaten in de huidige bank gewist.

Druk op de “START/STOP”-knop om de monitor uit te schakelen.

9. BEOORDELING VAN HOGE BLOEDDRUK BIJ VOLWASSENEN

De volgende richtlijnen voor het beoordelen van een hoge bloeddruk (zonder rekening te houden met leeftijd of geslacht) zijn opgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Onthoud dat er rekening gehouden moet worden met andere–factoren (zoals diabetes, obesitas, roken, enz.). Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling en verander nooit zelf uw behandeling.

Classificatiebloeddruk bij volwassenen



CLASSIFICATIE BLOEDDRUK	SBP mmHg	DBP mmHg	KLEUR-INDICATOR
Optimaal	<120	<80	GROEN
Normaal	120-129	80-84	GROEN
Hoog-Normaal	130-139	85-89	GROEN
Niveau 1 Hoge bloeddruk	140-159	90-99	GEEL
Niveau 2 Hoge bloeddruk	160-179	100-109	ORANJE
Niveau 3 Hoge bloeddruk	⩾180	⩾110	ROOD

WHO/ISH Definities en Classificaties van Bloeddrukniveaus

Opmerking: Er moet niet haastig worden gehandeld in noodsituaties/bij diagnoses op basis van het kleurenschema en het kleurenschema is niet alleen bedoeld om onderscheid te maken tussen de verschillende bloeddrukniveaus.

10. TECHNISCHE ALARMBESCHRIJVING

De monitor geeft onmiddellijk ‘HI’ of ‘LO’ weer als technisch alarm op het LCD-scherm als de vastgestelde bloeddruk (systolisch of diastolisch) buiten het nominale bereik valt dat is gespecificeerd in het gedeelte SPECIFICATIES. Raadpleeg in dit geval een arts of controleer of uw handeling in strijd is met de instructies.

De technische alarmtoestand (buiten het nominale bereik) is vooraf ingesteld in de fabriek en kan niet worden aangepast of gedeactiveerd. Deze alarmtoestand heeft een lage prioriteit volgens IEC 60601-1-8.
Het technische alarm is niet vergrendelend en hoeft niet gereset te worden. Het signaal dat op het LCD-scherm wordt weergegeven, verdwijnt automatisch na ca. 8 seconden.

11. PROBLEEMOPLOSSING (1)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
LCD-display toont een abnormaal resultaat.	De positie van de manchet was niet correct of de manchet zat niet strak genoeg om de pols.	Breng de manchet correct aan en voer de meting opnieuw uit.
	De lichaamshouding was niet correct tijdens de meting.	Raadpleeg de sectie “LICHAAMSHOUDING TIJDENS DE METING” in de instructies en voer de meting opnieuw uit.
	Spreken; het bewegen van de armen of het lichaam; boze, opgewonden of nerveuze gevoelens tijdens de meting	Voer de meting opnieuw uit wanneer u rustig bent en spreek of beweeg niet tijdens de meting.
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Deze bloeddrukmeter is niet geschikt voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.

12. PROBLEEMOPLOSSING (2)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
LCD toont het symbool “batterij bijna leeg”	Batterij bijna leeg	Vervang de batterijen
LCD toont “Er 0”	Het druksysteem is instabiel voor de meting	Beweeg niet tijdens de meting en voer de meting opnieuw uit.
LCD toont “Er 1”	Kan de systolische druk niet detecteren	
LCD toont “Er 2”	Kan de diastolische druk niet detecteren	
LCD toont “Er 3”	Het pneumatische systeem is geblokkeerd of de manchet zat te strak tijdens het opblazen	Bevestig de manchet correct en voer de meting opnieuw uit. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of de fabriek als
LCD toont “Er 4”	Het pneumatische systeem lekt of de manchet zat te los tijdens	

	het opblazen	de monitor nog steeds abnormale resultaten weergeeft.
LCD toont “Er 5”	Manchetdruk hoger dan 300 mmHg	Voer na vijf minuten opnieuw een meting uit. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of de fabriek als de monitor nog steeds abnormale resultaten weergeeft.
LCD toont “Er 6”	Meer dan 3 minuten met manchetdruk hoger dan 15 mmHg	
LCD toont “Er 7”	Interne geheugenfout	
LCD toont “Er 8”	Fout bij het controleren van de parameters van het apparaat	
LCD toont “Er A”	Fout van parameters druksensor	
Geen reactie na het drukken op de knop of het plaatsen van de batterijen.	Onjuiste werking of sterke elektromagnetische interferentie.	Verwijder de batterijen gedurende vijf minuten en plaats hierna alle batterijen terug.

ONDERHOUD

1. ⚠ Laat deze monitor niet vallen en stel hem niet bloot aan hevige schokken.
2. ⚠ Vermijd hoge temperaturen en blootstelling aan zonnestralen. Dompel de monitor niet onder in water, omdat dit zal leiden tot schade aan de monitor.
3. Als deze monitor in de buurt van het vriespunt wordt bewaard, laat hem dan voor gebruik op kamertemperatuur komen.
4. ⚠ Probeer deze monitor niet te demonteren.
5. Het wordt aanbevolen om de prestaties om de 2 jaar of na reparatie te controleren. Neem hiervoor contact op met het servicecentrum.
6. Reinig de monitor met een droge, zachte doek of een zachte doek die goed is uitgeknepen na het bevochten met water, verdunde ontsmettingsalcohol of verdund reinigingsmiddel.
7. De gebruiker mag geen enkel onderdeel van de monitor zelf onderhouden. Er kunnen schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen, instructies voor kalibratie of andere informatie worden verstrekt die het bevoegde technische personeel van de gebruiker helpt bij het repareren van de onderdelen van de apparatuur die hiervoor geschikt zijn.
8. De monitor kan de veiligheids- en prestatiekenmerken minimaal 10.000 metingen of drie jaar behouden, en de integriteit van de manchet blijft behouden na 1.000 open-dicht-cycli van de sluiting.
9. Het wordt aanbevolen om de manchet indien nodig 2 keer per week te desinfecteren (bijvoorbeeld in het ziekenhuis of in de kliniek). Veeg de binnenkant (de kant die in contact komt met de huid) van de manchet af met een zachte doek die is uitgeknepen na het bevochten met ethylalcohol (75-90%).
10. De monitor heeft 6 uur nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen twee metingen totdat de monitor gereed is voor het BEDOELDE GEBRUIK bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.
11. De monitor heeft 6 uur nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen twee metingen totdat de monitor gereed is voor het BEDOELDE GEBRUIK bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.
12. Voer geen service/onderhoud uit terwijl de monitor in gebruik is.

LEGENDA VAN SYMBOLEN OP DE EENHEID

	Geïmporteerd door
	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)
	Toegepast onderdeel type BF
SN	Serienummer
	Fabrikant

	Productiedatum
	Partijnummer
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Drempelwaarde atmosferische druk
	Drempelwaarde temperatuur
	Drempelwaarde vochtigheid
	Hoog
	Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
	Koel en droog opslaan
	Afgeschermd van zonlicht opslaan
	Algemeen waarschuwingslabel OPMERKING: Achtergrondkleur: geel Driehoekige band: zwart
	Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Productcode
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
IP22	Beschermingsklasse van de verpakking
	Verwijdering AEEA

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel 1 – Emissie

Fenomeen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Thuiszorgomgeving

Tabel 2 – Behuizingspoort

Fenomeen	Basis EMC-norm	Immuniteitstestniveaus

		Thuiszorgomgeving
Elektrostatische Ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Bestraald RF EM-veld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg Tabel 3

Tabel 3 – Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	**Band** (MHz)	**Immuniteitstestniveaus**
		Professionele gezondheidszorg
385	380-390	Pulsbreedtemodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz deviatie, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsbreedtemodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen.*

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TENSIOMETRU PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII

Manual de utilizare și întreținere

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

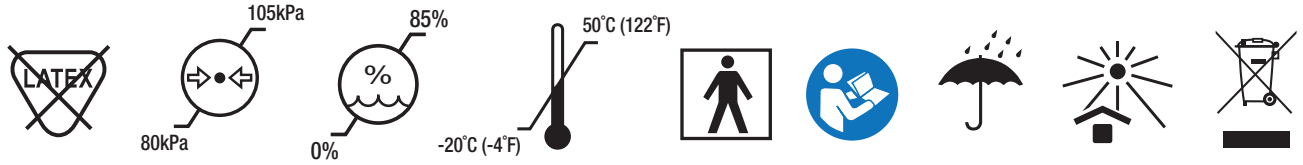
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-RO-Rev. 0 - 07/24

IP22 CE 0197



MODEL KD-7920

Tensiometru pentru încheietura mâinii

(SFIGMOTENSIOMETRU ELECTRONIC)

GHID DE UTILIZARE

CUPRINS

INFORMAȚIE IMPORTANTĂ....2
CONȚINUT ȘI INDICATORI DE PE AFIȘAJ....2
UTILIZARE PREVĂZUTĂ....3
CONȚINUTUL CUTIEI....3
CONTRAINDICAȚII....3
DESCRIERE PRODUS....3
SPECIFICAȚII....4
ATENȚIONARE....4
PROCEDURI DE SETARE ȘI FUNCȚIONARE....6
1. ÎNCĂRCAREA BATERIEI....6
2. REGLAREA DATEI ȘI OREI....7
3. CONECTAREA MANȘETEI LA APARAT....8
4. APLICAREA MANȘETEI....8
5. POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII....9
6. CITIREA TENSIUNII DVS. ARTERIALE....9
7. AFIȘAREA REZULTATELOR MEMORATE....10
8. ȘTERGEREA MĂSURĂTORILOR DIN MEMORIE....11
9. EVALUAREA HIPERTENSIUNII ARTERIALE LA ADULȚI....11
10. DESCRIERE ALARMĂ TEHNICĂ....11
11. DEPANARE (1)....12
12. DEPANARE (2)....12
ÎNTREȚINERE....13
EXPLICAREA SIMBOLURILOR APLICATE PE UNITATE....13
INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ....14

INFORMAȚIE IMPORTANTĂ

FLUCTUAȚII NORMALE ALE TENSIUNII ARTERIALE

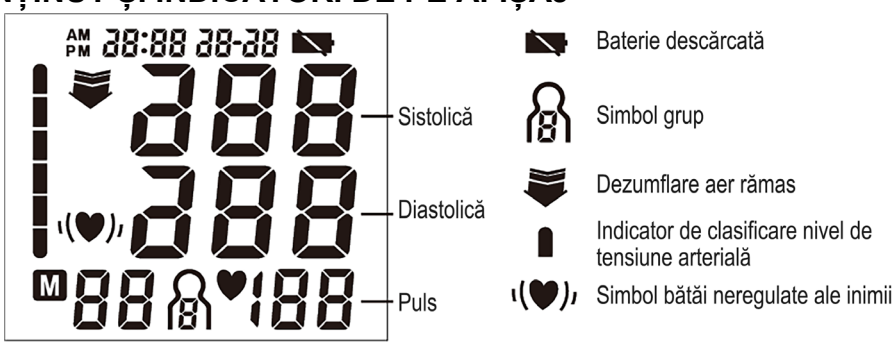
Toate activitățile fizice, emoțiile, stresul, mâncarea, băutura, fumatul, poziția corpului și multe alte activități sau factori (inclusiv măsurarea tensiunii arteriale) influențează valoarea tensiunii arteriale. Din acest motiv, este practic imposibilă obținerea mai multor valori identice de citire a tensiunii arteriale.

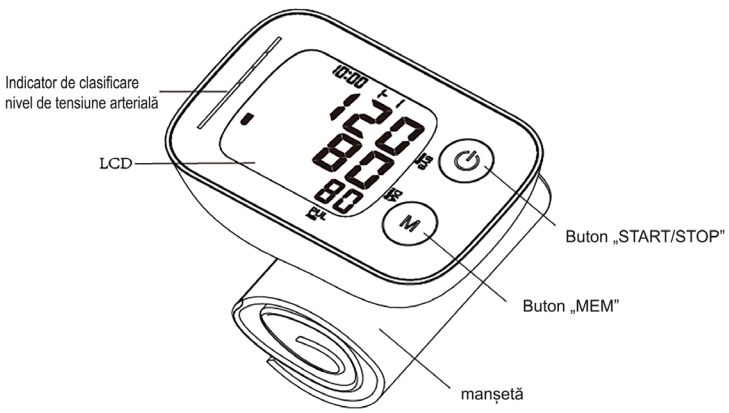
Tensiunea arterială oscilează continuu ----- zi și noapte. De regulă, valoarea cea mai ridicată apare ziua, iar cea mai scăzută, la miezul nopții. De regulă, valoarea începe să crească în jurul orei 3:00 AM și atinge cel mai înalt nivel în cursul zilei, când majoritatea persoanelor sunt în stare de veghe și active.

Ținând cont de informațiile de mai sus, se recomandă să vă măsurați tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră, zilnic.

Măsurările prea frecvente pot cauza vătămări corporale din cauza interferenței fluxului sangvin. Așadar, relaxați-vă întotdeauna cel puțin 1 minut - 1 minut și jumătate între o măsurare și cealaltă, pentru a permite restabilirea circulației sângelui în brațul dvs. Rareori veți obține valori identice ale tensiunii arteriale la fiecare măsurare.

CONȚINUT ȘI INDICATORI DE PE AFIȘAJ





Notă: *Fotografiile din manual au doar scop orientativ.*

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Tensiometrul electronic complet automat este destinat folosirii de către profesioniști din domeniul medical sau la domiciliu și este un sistem non-invaziv de măsurare a tensiunii arteriale, conceput pentru a măsura tensiunea arterială diastolică și sistolică și pulsul unei persoane adulte, folosind o tehnică non-invazivă în care o manșetă gonflabilă se înfășoară în jurul încheieturii mâinii. Circumferința manșetei este limitată la 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2”~ 7 11/16”).

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 tensiometru cu manșetă pentru încheietura mâinii
- 1 Ghid de utilizare
- 1 Cutie de depozitare

CONTRAINDICAȚII

⚠ Nu se recomandă folosirea acestui sfigmotensiometru electronic de persoane care suferă de aritmie cardiacă severă.

DESCRIERE PRODUS

Pe baza metodologiei oscilometrice și a senzorului de presiune încorporat din silicon, tensiunea arterială și pulsul pot fi măsurate în mod automat și non-invaziv. Afișajul LCD va afișa tensiunea arterială și pulsul. Cele mai recente 4x30 de măsurători pot fi salvate în memorie, cu marcarea datei și orei. Sfigmotensiometrul electronic respectă următoarele standarde: IEC 60601-1 Ediția 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standarde colaterale: Compatibilitate electromagnetică- Cerințe și încercări), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Echipamente electrice medicale – Partea 2-30: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanțele esențiale pentru sfigmotensiometre automate non-invazive); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmotensiometre non-invazive - Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale); ISO81060-2:2013 (Sfigmotensiometre non-invazive - Partea 2: Validare clinică a tipului automat de măsurare).

SPECIFICAȚII

1. Nume produs: Tensiometru pentru încheietura mâinii
2. Model: KD-7920
3. Clasificare: Componentă aplicată de tip BF, alimentată intern, IP22, fără AP sau APG, funcționare continuă
4. Dimensiunea mașinii: Aprox. 89 mm×60 mm×31 mm
5. Circumferința manșetei: 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2”~ 7 11/16”)
6. Greutate: Aprox. 69 g (2 7/16oz.) (fără baterii și manșetă)
7. Metodă de măsurare: Metodă oscilometrică, umflare și măsurare automată
8. Volum de memorie: 4x30 de ori cu indicarea datei și orei
9. Sursă de putere: baterii: 2 ×1.5V ⎓ DE TIP AAA
10. Interval de măsurare:
    Presiune manșetă: 0-300 mmHg
    Sistolică: 60-260 mmHg
    Diastolică: 40-199 mmHg
    Puls: 40-180 bătăi/minut
11. Precizie:
    Tensiune: ±3 mmHg
    Puls: Sub 60: ±3 bpm
    Peste 60 (inclusiv): ±5%
    precizia valorilor afișate：1mmHg
12. Temperatura mediului de funcționare: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Umiditatea mediului de funcționare: ≤85%RH
14. Temperatura mediului de depozitare și transport: -20℃～50℃(-4℉～122℉)
15. Umiditatea mediului de depozitare și transport: ≤85%RH
16. Presiunea mediului: 80kPa - 105kPa
17. Durată baterie: Aprox. de 200 de ori.
18. Toate componentele sistemului de măsurare a tensiunii, inclusiv: Pompa, supapa, afișajul LCD, manșeta, senzorul

Observații: Aceste specificații pot suferi modificări, fără preaviz.

ATENȚIONARE

1. Citiți toate informațiile din ghidul de utilizare și orice alte documente dinăuntrul cutiei, înainte de a folosi aparatul.
2. Stați nemișcat/ă, calm/ă și odihniți-vă pentru 5 minute înainte de a vă măsura tensiunea.
3. Manșeta trebuie poziționată la același nivel cu inima.
4. În timpul măsurătorii, nu vorbiți și nu vă mișcați corpul sau brațul.
5. Măsurați pe aceeași încheietură la fiecare măsurare.
6. Relaxați-vă întotdeauna cel puțin 1 minut - 1 minut și jumătate, între o măsurătoare și cealaltă, pentru a restabili circulația sângelui prin braț. O umflare excesivă prelungită a

burdufului (presiune a manșetei de peste 300 mmHg sau menținută peste 15 mmHg timp de peste 3 minute) poate duce la apariția de echimoze pe braț.

7. Adresați-vă medicului dvs., dacă aveți neclarități în următoarele situații:
   1) Aplicarea manșetei peste o rană sau în caz de boli inflamatorii;
   2) Aplicarea manșetei pe orice membru pe care s-a aplicat o fistulă arteriovenoasă (A-V) sau un dispozitiv de tratament sau de acces intravascular;
   3) Aplicarea manșetei pe braț, în dreptul unei masectomii sau al punctului de extirpare a ganglionilor limfatici;
   4) Utilizare concomitentă cu alte echipamente medicale de monitorizare, pe același membru;
   5) Necesitatea de a verifica circulația sangvină a utilizatorului.
8. ⚠ Acest sfigmotensiometru electronic este conceput pentru adulți și nu trebuie utilizat pe bebeluși sau copii mici. Înainte de a-l utiliza pe copii mai mari, adresați-vă medicului dvs. sau altor profesioniști din domeniul sănătății.
9. Nu folosiți acest aparat într-un vehicul în mișcare, pentru a evita erorile de măsurare.
10. Măsurătorile tensiunii arteriale determinate cu acest aparat sunt echivalente cu cele obținute de un observator calificat care folosește metoda de ascultare cu manșetă/stetoscop, în limitele prevăzute de Institutul American Național de Standardizare pentru sfigmomanometre automate sau electronice.
11. Pentru informații privind posibilele interferențe electromagnetice sau de altă natură dintre tensiometru și alte dispozitive, precum și pentru recomandări privind evitarea unor astfel de interferențe, consultați secțiunea INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ. Se recomandă ca tensiometrul să fie păstrat la o distanță de cel puțin 30 cm de alte dispozitive fără fir, precum o unitate WLAN, un cuptor cu microunde etc. Acesta nu poate fi folosit în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență și în apropierea camerei ecranate pentru radiofrecvență a unui sistem electric medical pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.
12. Dacă se detectează bătăi neregulate ale inimii (IHB) cauzate de o aritmie obișnuită în timpul procedurii de măsurare a tensiunii arteriale, va fi afișat un semnal de (♥)). În aceste condiții, sfigmotensiometrul electronic poate continua să funcționeze, însă este posibil ca rezultatele să nu mai fie precise. Se recomandă să vă adresați medicului dvs., pentru o evaluare atentă.
    Există 2 situații în care va fi afișat semnalul de IHB:
    1) Coeficient de variație (CV) a perioadei de puls >25%.
    2) Diferența de pauză a pulsului adiacent ≥0,14 s, iar numărul acestor impulsuri acoperă peste 53 de procente din numărul total de impulsuri.
13. Nu utilizați altă manșetă în afară de cea livrată de către producător, în caz contrar apare pericolul de biocompatibilitate, iar măsurătorile pot fi eronate.
14. ⚠ În caz de depozitare a aparatului cu nerespectarea intervalelor de umiditate și de temperatură specificate, este posibil ca acesta să nu mai îndeplinească specificațiile de performanță sau să pună în pericol siguranța.
15. ⚠ Nu folosiți manșeta la comun cu alte persoane infectate, pentru a evita infecțiile încrucișate.

16. Dispozitivul nu este destinat utilizării pe nou-născuți, copii sau femei însărcinate. (Nu s-au efectuat teste clinice pe nou-născuți, copii sau femei însărcinate.)
17. Mișcările, tremurăturile, frisoanele în timpul măsurării pot compromite măsurarea corectă.
18. Dispozitivul nu este recomandat pacienților cu circulație periferică deficitară, cu tensiune arterială scăzută sau cu temperatură scăzută a corpului (fluxul sangvin va fi scăzut în poziția de măsurare).
19. Dispozitivul nu este recomandat pacienților cu plămân sau cu inimă artificială (nu va exista puls).
20. Consultați-vă cu medicul dvs. înainte de a utiliza dispozitivul, în oricare din următoarele condiții: aritmii obișnuite cum ar fi extrasistole atriale sau ventriculare sau fibrilație atrială, scleroză atrială, presiune de perfuzie deficitară, diabet, preeclampsie, boli renale.
21. Pacientul este operatorul vizat.
23. Atenție, modificările sau transformările neaprobate în mod expres de autoritatea ce răspunde de conformitate anulează dreptul utilizatorului de a utiliza acest echipament.
24. Înghițirea bateriilor și/sau a lichidului din baterii poate fi extrem de periculoasă. Nu lăsați bateriile și unitatea la îndemâna copiilor sau persoanelor cu dizabilități.
25. Nu folosiți acest dispozitiv dacă sunteți alergic/ă la plastic/cauciuc.
26. Performanțele esențiale ale acestui dispozitiv medical:
    a. Limitare a erorilor de indicare a presiunii manșetei
    B. Reproducere a valorilor măsurate de tensiune arterială
    c.Alarmă

PROCEDURI DE SETARE ȘI FUNCȚIONARE

1. ÎNCĂRCAREA BATERIEI

a. Deschideți capacul bateriei, de pe spatele aparatului.
b. Introduceți două baterii tip „AAA”. Fiți atenți la polaritate.
c. Închideți capacul bateriei.

Când pe afișajul LCD apare simbolul bateriei , înlocuiți toate bateriile cu altele noi.

Nu se recomandă folosirea bateriilor reîncărcabile pentru acest aparat.

Scoateți bateriile, dacă aparatul nu va fi folosit timp de o lună sau mai mult, pentru a evita daunele grave cauzate de scurgerea bateriilor.

⚠Aveți grijă ca lichidul din baterie să nu pătrundă în ochi. Dacă pătrunde în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență și adresați-vă unui medic.

⚠Polul negativ al bateriei trebuie apăsat corect în compartimentul pentru baterii, după apăsarea orizontală a electrodului negativ. Bateria trebuie să fie în contact cu arcul.

⚠Verificați capacul bateriilor înainte de a instala bateriile, acesta trebuie să fie intact și nedeteriorat.

*Aparatul, bateriile și manșeta trebuie eliminate conform prevederilor în vigoare la nivel local, la sfârșitul perioadei de viață utilă.*

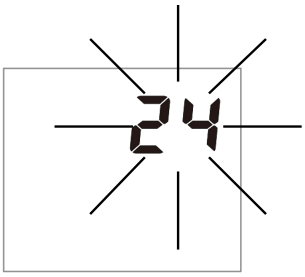
2. REGLAREA DATEI ȘI OREI

a. Inițial, aparatul de monitorizare a tensiunii arteriale este complet închis. După ce ați introdus bateriile, aparatul de monitorizare a tensiunii arteriale va intra pe modul de reglare a datei și orei.

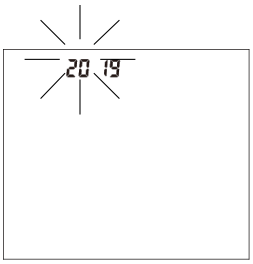
b. Dacă ora este deja setată pe dispozitiv și doriți să o modificați, reglarea se poate face apăsând concomitent pe butoanele „START/STOP” și „MEM” timp de 3 secunde, pe modul stand-by.

c. Pe modul de reglare a datei și orei, formatul orei va clipi mai întâi, așa cum observați în imaginea 2-1. Formatul implicit al orei este de 24h, iar afișarea implicită a orei și datei este 2019-1-1 1:00.

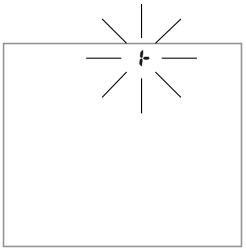
d. Apăsați de mai multe ori butonul „START/STOP”: anul (la prima utilizare setarea implicită este 2019, intervalul este 2019-2099), luna, ziua, ora și minutele vor clipi unele după altele, așa cum se observă în imaginile 2- 2, 2-3, 2-4, 2-5 și 2-6. În timp ce numărul clipește, apăsați butonul „MEM” pentru a mări numărul. Țineți apăsat butonul „MEM”, iar numărul va crește cu rapiditate.



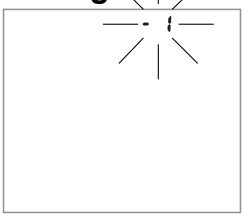
Imaginea 2-1



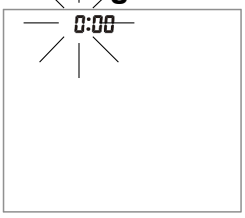
Imaginea 2-2



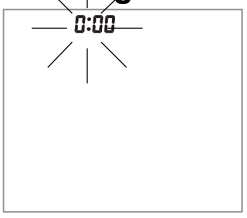
Imaginea 2-3



Imaginea 2-4



Imaginea 2-5



Imaginea 2-6

e. În timpul reglării datei și orei, aparatul va reveni automat pe modul stand-by dacă nu se mai apasă niciun buton timp de 30 de secunde.

f. Puteți închide aparatul apăsând pe butonul „START/STOP” în timp ce clipesc minutele, după care data și ora vor fi confirmate.

Observații:

2.1 *Formatul orei trebuie setat de către utilizator.*

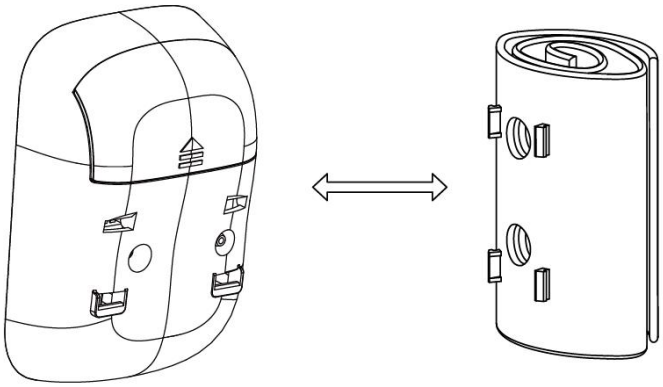
2.2 În tabelul 1 sunt prezentate relațiile de conversie între formatul de 24 ore și formatul de 12 ore.

Tabelul 1

Format 24 ore	Format 12 ore	Format 24 ore	Format 12 ore
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. CONECTAREA MANȘETEI LA APARAT

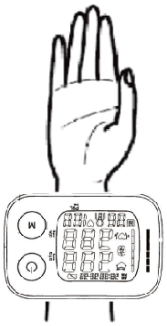
Manșeta este prinsă de aparat, când acesta este ambalat. În caz de desprindere a manșetei, aliniați cele două fișe și cele patru cadre ale manșetei cu mufele pentru fișe și mufele pentru cadre de pe aparat și apăsați manșeta pe aparat până când fișele și cadrele se fixează perfect.



4. APLICAREA MANȘETEI

a. Aplicați manșeta pe o încheietură neacoperită a mâinii, la 1-2 cm deasupra articulației încheieturii, pe partea cu palma a încheieturii.
b. Stând așezat/ă, poziționați brațul cu încheietura pe care ați aplicat manșeta în fața corpului, pe un birou sau pe o masă, cu palma în sus. Dacă manșeta este corect poziționată, veți putea citi afișajul LCD. Dacă doriți să măsurați cu încheietura mâinii drepte, inversați aparatul și veți observa valoarea inversată a tensiunii arteriale.
c. Manșeta nu trebuie să fie nici prea strânsă, nici prea largă.
d. De asemenea, puteți efectua măsurătoarea și pe încheietura dvs. dreaptă, așa cum observați în imagine.





Observații:

- Consultați intervalul de circumferință a manșetei în secțiunea „SPECIFICAȚII”, pentru a vă asigura că folosiți manșeta corectă.
- Măsurați pe aceeași încheietură de fiecare dată.
- Nu mișcați brațul, corpul sau aparatul de monitorizare în timpul măsurătorii.
- Stați liniștit/ă, calm/ă timp de 5 minute înainte de a măsura tensiunea arterială.
- Păstrați manșeta curată. Curățați manșeta cu o lavetă umedă și un detergent delicat, dacă manșeta se murdărește. Nu desprindeți manșeta de aparat. Se recomandă să curățați manșeta după fiecare 200 de utilizări.
- Nu aplicați manșeta pe încheietură dacă încheietura este inflamată, dacă suferiți de boli acute sau răni infectate ale pielii.

5. POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII

Adoptați o poziție comodă în timpul măsurării



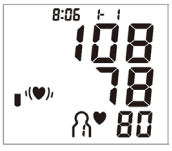
a. Rămâneți așezat/ă, cu tălpile pe podea și nu încrucișați picioarele.
b. Poziționați-vă palma în sus, în fața dvs., pe o suprafață plană precum o masă sau un birou.
c. Mijlocul manșetei trebuie să se afle la nivelul atriului drept al inimii.

6. CITIREA TENSIUNII DVS. ARTERIALE

a. După aplicarea manșetei și adoptarea unei posturi confortabile, apăsați butonul „START/STOP”. Toate caracterele afișajului vor fi afișate pentru o testare automată. Puteți verifica afișajul LCD, așa cum observați în imaginea din dreapta. Adresați-vă unui centru de asistență dacă lipsește vreun segment.



b. După aceea se va afișa baza de date actuală (1,2,3 sau A). Apăsați butonul „MEM” pentru a comuta pe cealaltă bază. Confirmați alegerea dvs., apăsând pe butonul „START/STOP”. Baza actuală de date poate fi confirmată și automat după 5 secunde de nefolosire.
c. După aceea, aparatul umflă manșeta până când se acumulează o presiune suficientă pentru o măsurare. După aceea, aparatul evacuează ușor aerul din manșetă și efectuează măsurătoarea. La final, tensiunea arterială și pulsul vor fi calculate și afișate pe ecranul LCD. Indicatorul de



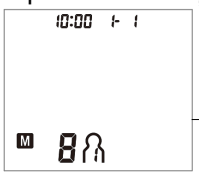
clasificare a tensiunii arteriale și simbolul bătăilor neregulate ale inimii (dacă este cazul) se vor aprinde intermitent pe ecran. Rezultatul va fi memorat automat în aparat.

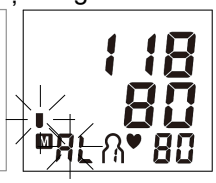
d. După măsurare, aparatul se va închide automat după 1 minut de nefolosire.
e. În timpul măsurării, puteți apăsa butonul „START/STOP” pentru a închide manual aparatul.

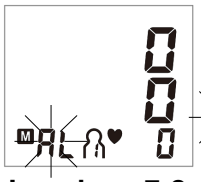
Observații: Consultați un profesionist din domeniul sănătății pentru interpretarea valorilor de tensiune măsurate.

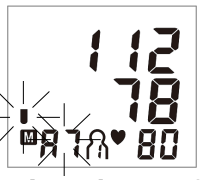
7. AFIȘAREA REZULTATELOR MEMORATE

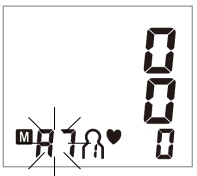
a. Pe modul stand-by, apăsați butonul „MEM”: aparatul va afișa semnul grupului actual. Apăsați butonul „MEM” pentru a trece pe un alt grup, apăsați butonul „START/STOP” pentru a confirma grupul actual. După aceea, se va afișa totalul rezultatelor din zona de memorie a utilizatorului actual. Consultați imaginea 7. Ecranul LCD va afișa valoarea medie a tuturor rezultatelor din zona de memorie a utilizatorului actual. Consultați imaginea 7-1. Dacă în zona de memorie a utilizatorului actual nu este memorat niciun rezultat, ecranul LCD va afișa „0” pentru tensiunea arterială și puls. Consultați imaginea 7-2.
b. Apăsați butonul „MEM”: ecranul LCD va afișa valoarea medie a tuturor rezultatelor măsurătorilor efectuate de la ora 5 la ora 9, în ultimele 7 zile, din zona de memorie a utilizatorului actual. Consultați imaginea 7-3. Dacă nu este memorat niciun rezultat de la ora 5 la ora 9 în ultimele 7 zile, ecranul LCD va afișa „0” pentru tensiunea arterială și puls. Consultați imaginea 7-4.


Imaginea 7


Imaginea 7-1

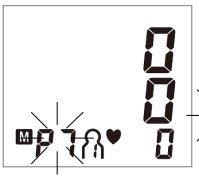

Imaginea 7-2


Imaginea 7-3

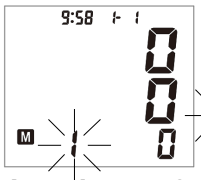

Imaginea 7-4

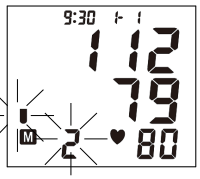
c. Apăsați din nou butonul „MEM”: ecranul LCD va afișa valoarea medie a tuturor rezultatelor măsurătorilor efectuate de la ora 18 la ora 20, în ultimele 7 zile, din zona de memorie a utilizatorului actual. Consultați imaginea 7-5. Dacă nu este memorat niciun rezultat de la ora 18 la ora 20 în ultimele 7 zile, ecranul LCD va afișa „0” pentru tensiunea arterială și puls. Consultați imaginea 7-6.


Imaginea 7-5


Imaginea 7-6


Imaginea 7-7


Imaginea 7-8


Imaginea 7-9

d. Apăsați din nou butonul „MEM”: cel mai recent rezultat va fi afișat cu indicarea datei și orei. Consultați imaginea 7-7. Simbolul bătăilor neregulate ale inimii (dacă este cazul) și indicatorul de clasificare a tensiunii arteriale se vor aprinde intermitent în același

timp. Dacă aparatul de monitorizare nu are niciun rezultat memorat în zona de memorie a utilizatorului actual, ecranul LCD va afișa „0” pentru tensiunea arterială și puls. Consultați imaginea 7-8.

e. Apăsați din nou butonul „MEM” pentru a revedea următorul rezultat. Consultați imaginea 7-9. În felul acesta, apăsând în mod repetat butonul „MEM”, aparatul va afișa rezultatele respective, măsurate în prealabil.
f. Atunci când revedeți rezultatele, aparatul se va închide automat după 1 minut de nefolosire. De asemenea, puteți închide și manual aparatul, apăsând pe butonul „START/STOP”.

Observații: Când aparatul afișează măsurătoarea, indicatorul de clasificare poate fi afișat în diferite culori, în funcție de tensiunea sistolică și de tensiunea diastolică. Consultați secțiunea „EVALUAREA HIPERTENSIUNII ARTERIALE LA ADULȚI”.

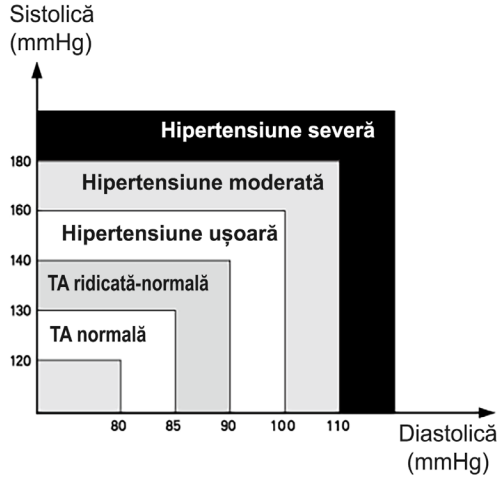
8. ȘTERGEREA MĂSURĂTORILOR DIN MEMORIE

În momentul afișării unui rezultat oarecare, continuând să apăsați butonul „MEM” timp de trei secunde, toate rezultatele din respectiva bază de date vor fi șterse.
Apăsați butonul „START/STOP”, iar aparatul se va închide.

9. EVALUAREA HIPERTENSIUNII ARTERIALE LA ADULȚI

Următoarele linii directoare pentru evaluarea hipertensiunii arteriale (indiferent de vârstă sau sex) au fost stabilite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Rețineți că trebuie luați în considerare și alți factori (de ex. diabetul, obezitatea, fumatul etc.). Pentru o evaluare cât mai atentă, consultați-vă cu medicul dvs. și nu modificați niciodată de unul singur tratamentul prescris.

Clasificarea tensiunii arteriale la adulți



CLASIFICARE TENSIUNE ARTERIALĂ	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICATOR DE CULOARE
Excelentă	<120	<80	VERDE
Normală	120-129	80-84	VERDE
Ridicată-normală	130-139	85-89	VERDE
Hipertensiune de gradul 1	140-159	90-99	GALBEN
Hipertensiune de gradul 2	160-179	100-109	PORTOCALIU
Hipertensiune de gradul 3	⩾180	⩾110	ROȘU

Definiții și clasificare OMS/ISH a nivelurilor de tensiune arterială

Observații: Această schemă de culori nu are scopul de a oferi o bază pentru a accelera diagnosticul/stabilirea unor condiții de urgență pe baza schemei de culori, ci are doar scopul de a face deosebirea între diferitele niveluri de tensiune arterială.

10. DESCRIERE ALARMĂ TEHNICĂ

Aparatul de monitorizare va afișa imediat simbolul „HI” sau „Lo” drept alarmă tehnică pe ecranul LCD, dacă tensiunea arterială măsurată (sistolică sau diastolică) nu se încadrează în

intervalul nominal specificat în secțiunea SPECIFICAȚII. În acest caz, adresați-vă unul medic sau verificați dacă ați utilizat aparatul conform instrucțiunilor.

Starea de alarmă tehnică (în afara intervalului nominal) este preconfigurată din fabrică și nu poate fi reglată sau dezactivată. Acestei stări de alarmă i s-a alocat un nivel de prioritate redusă, conform standardului CEI 60601-1-8.
Alarma tehnică nu are efect de blocare și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe ecranul LCD dispare automat după aproximativ 8 secunde.

11. DEPANARE (1)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Afișajul LCD indică un rezultat anormal	Manșeta nu este poziționată corect sau nu a fost bine strânsă	Aplicați corect manșeta și încercați din nou.
	Postura corpului nu era corectă, în timpul testării	Revedeți secțiunea „POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII” din instrucțiuni și efectuați din nou testul.
	Vorbitul, mișcatul brațului sau corpului, supărarea, emoțiile sau nervii în timpul testării	Efectuați din nou testul când sunteți calm/ă, fără să vorbiți și fără să vă mișcați în timpul testului.
	Bătăi neregulate ale inimii (aritmie)	Nu se recomandă folosirea acestui sfigmotensiometru electronic de persoane care suferă de aritmie cardiacă severă.

12. DEPANARE (2)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Ecranul LCD afișează simbolul bateriei descărcate	Baterie descărcată	Schimbați bateriile
Pe afișajul LCD apare „Er 0”	Sistemul de presiune este instabil înainte de măsurare	Nu vă mișcați și încercați din nou.
Pe afișajul LCD apare „Er 1”	Nu s-a putut detecta tensiunea sistolică	
Pe afișajul LCD apare „Er 2”	Nu s-a putut detecta tensiunea diastolică	
Pe afișajul LCD apare „Er 3”	Sistem pneumatic blocat, sau manșeta este prea strânsă în timpul umflării	Conectați corect manșeta și încercați din nou. Dacă aparatul este încă anormal, adresați-vă distribuitorului local sau producătorului
Pe afișajul LCD apare „Er 4”	Scurgeri din sistemul pneumatic, sau manșeta este prea largă în timpul umflării	
Pe afișajul LCD apare „Er 5”	Presiune manșetă peste 300 mmHg	Măsurați din nou după cinci minute. Dacă aparatul este încă anormal, adresați-vă distribuitorului local sau producătorului.
Pe afișajul LCD apare „Er 6”	Peste 3 minute cu presiunea manșetei peste 15 mmHg	
Pe afișajul LCD apare „Er 7”	Eroare memorie internă	
Pe afișajul LCD apare „Er 8”	Eroare verificare parametru dispozitiv	
Pe afișajul LCD apare „Er A”	Eroare parametru senzor de presiune	
Niciun răspuns la apăsarea butonului sau la introducerea bateriei.	Funcționare incorectă sau interferențe electromagnetice puternice.	Scoateți bateriile pentru cinci minute, apoi introduceți din nou bateriile.

ÎNTREȚINERE

1. ⚠ Nu scăpați aparatul și nu îl expuneți la lovituri puternice.
2. ⚠ Evitați temperaturile ridicate și expunerea la soare. Nu scufundați aparatul în apă, în caz contrar aparatul se va avaria.
3. Dacă aparatul este păstrat la o temperatură aproape de îngheț, lăsați-l să se aclimatizeze la temperatura camerei, înainte de a-l folosi.
4. ⚠ Nu încercați să demontați acest aparat.
5. Se recomandă o verificare a performanțelor o dată la 2 ani sau după fiecare reparație. Adresați-vă unui centru de asistență.
6. Curățați aparatul cu o lavetă uscată, moale sau cu o lavetă moale bine stoarsă după ce ați înmuiat-o în apă în care ați diluat alcool dezinfectant sau detergent.
7. Nicio componentă a aparatului nu poate fi reparată de către utilizator. Putem pune la dispoziție schemele electrice, lista pieselor componente, descrierile sau alte informații care vor ajuta personalul tehnic calificat desemnat de către utilizator pentru a repara acele piese ale echipamentului care pot fi reparate.
8. Aparatul își poate menține caracteristicile de siguranță și performanță timp de minim 10.000 măsurători sau minim trei ani, iar manșeta se menține intactă după 1.000 de cicluri de deschidere-închidere a elementului de prindere.
9. Se recomandă dezinfectarea manșetei de 2 ori pe săptămână, la nevoie (de exemplu, în spitale sau clinici). Ștergeți partea internă a manșetei (partea care intră în contact cu pielea) cu o lavetă moale stoarsă după ce ați înmuiat-o în alcool etilic (75-90%), apoi lăsați manșeta să se usuce la aer.
10. Aparatul necesită 6 ore pentru a se încălzi de la temperatura minimă de depozitare, între o utilizare și alta, până când aparatul va fi gata pentru UTILIZAREA sa SPECIFICĂ, când temperatura mediului este de 20°C.
11. Aparatul necesită 6 ore pentru a se răci de la temperatura maximă de depozitare, între o utilizare și alta, până când aparatul va fi gata pentru UTILIZAREA sa SPECIFICĂ, când temperatura mediului este de 20°C.
12. Nu efectuați operațiuni de depanare/întreținere, cu aparatul de monitorizare în funcțiune.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR APLICATE PE UNITATE

	Importat de
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare.
	Componentă aplicată de tip BF
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot

	Nu conține latex
	Limită de presiune atmosferică
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Cu această parte în sus
	Fragil, manevrați cu atenție
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Etichetă de avertizare generală NOTĂ: Culoare de fundal: galben Bandă triunghiulară: neagră
	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Cod produs
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Eliminare DEEE

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Tabelul 1 - Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	Mediul îngrijirii medicale la domiciliu

Tabelul 2 - Port al carcasei

Fenomen	Standard EMC de bază	Niveluri de testare a imunității
		Mediul îngrijirii medicale la domiciliu
Electrostatice Descărcări	IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Câmp electromagnetic de RF radiat	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz

Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir

Frecvență de testare (MHz)	**Bandă** (MHz)	**Niveluri de testare a imunității**
		Mediul unității medicale specializate
385	380-390	Modulație impuls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, abatere de ±5kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulație impuls 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulație impuls 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulație impuls 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulație impuls 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulație impuls 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

.

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

BLODTRYCKSMONITOR FÖR HANDLEDEN

Instruktioner för användning och underhåll

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

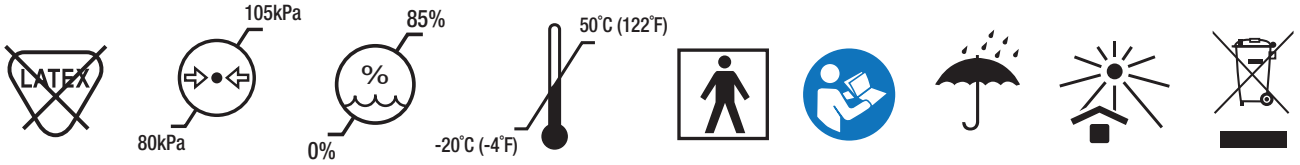
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

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

M32773-SE-Rev. 0 - 07/24

IP22 CE 0197



Blodtrycksmonitor för handleden

(ELEKTRONISK BLODTRYCKSMÄTARE)

BRUKSANVISNING

INDEX

VIKTIG INFORMATION....2
INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN....2
FÖRUTSEDD ANVÄNDNING....3
FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL....3
KONTRAINDIKATIONER....3
PRODUKTBESKRIVNING....3
SPECIFIKATIONER....4
OBSERVERA....4
KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER....6
1. BATTERILADDNING....6
2. JUSTERING AV KLOCKA OCH DATUM....6
3. ANSLUTA MANSCHETTEN TILL MONITORN....8
4. SÄTTA PÅ MANSCHETTEN....8
5. KROPPSHÅLLNING UNDER MÄTNINGEN....9
6. LÄSA AV BLODTRYCKSMÄTNINGEN....9
7. VISA LAGRADE RESULTAT....9
8. RADERA MÄTVÄRDEN FRÅN MINNET....11
9. UTVÄRDERA HÖGT BLODTRYCK FÖR VUXNA....11
10. TEKNISK LARMBESKRIVNING....11
11. FELSÖKNING (1)....12
12. FELSÖKNING (2)....12
UNDERHÅLL....13
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN....13
INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET....14

VIKTIG INFORMATION

NORMAL BLODTRYCKSVARIATION

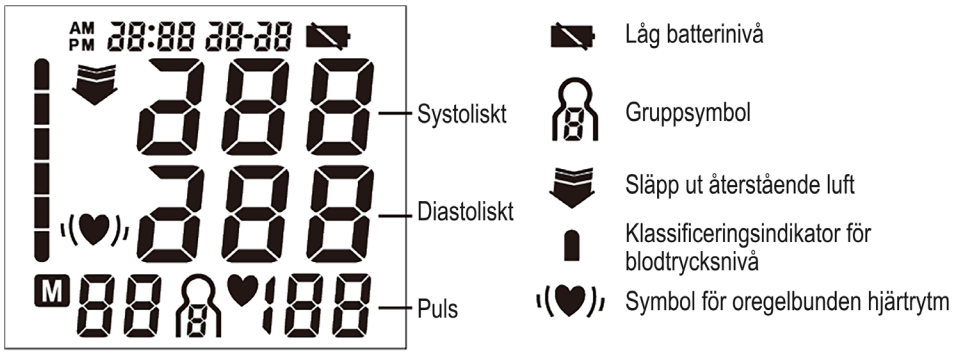
All fysisk aktivitet, upphetsning, stress, att äta, dricka, röka, kroppshållning och många andra aktiviteter och faktorer (inklusive att mäta blodtrycket) påverkar blodtrycksvärdet. Till följd av detta är det oftast ovanligt att uppnå flera identiska blodtrycksavläsningar.

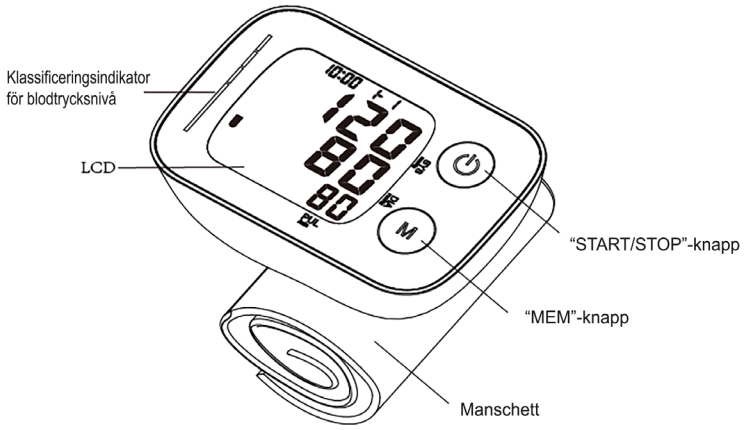
Blodtrycket varierar kontinuerligt – dag som natt. Det högsta värdet uppmäts vanligtvis dagtid och det lägsta vanligtvis vid midnatt. Värdet börjar vanligen att stiga kring 03:00 och når sitt högsta värde dagtid då de flesta är vakna och aktiva.

Med tanke på ovanstående information rekommenderar vi att du mäter blodtrycket ungefär vid samma tid varje dag.

Allt för frekventa blodtrycksmätningar kan orsaka skador på grund av att blodflödet stöds. Slappna alltid av minst 1 till 1 1/2 minut mellan mätningarna för att låta blodflödet i armen återhämta sig. Det är ovanligt att uppnå identiska blodtrycksmätningar varje gång.

INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN





Observera: *Bilderna i manualen är endast avsedda för referensändamål.*

FÖRUTSEDD ANVÄNDNING

Den helautomatiska, elektroniska blodtrycksmonitorn är avsedd för användning av sjukvårdspersonal eller hemma. Det är ett icke-invasivt system för blodtrycksmätning avsett att mäta diastoliska och systoliska blodtryck och pulshastighet på vuxna personer med hjälp av en icke-invasiv teknik i vilken en uppblåsbar manschett lindas kring handleden. Manschettens omkrets är begränsad till 14 cm–19,5 cm (5 1/2″–7 11/16″).

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 1 Blodtrycksmonitor med en ansluten manschett för handleden
- 1 Bruksanvisning
- 1 Förvaringsfodral

KONTRAINDIKATIONER

⚠ Denna elektroniska blodtrycksmätare ska inte användas av personer med allvarlig arytmi.

PRODUKTBESKRIVNING

Blodtryck och pulshastighet kan mätas automatiskt och icke-invasivt med hjälp av en oscillometrisk metod och en integrerad trycksensor i silikon. LCD-skärmen visar blodtryck och pulsfrekvens. De senaste 4 x 30-mätningarna kan lagras i minnet med datum- och tidsstämpel. Den elektroniska blodtrycksmätaren uppfyller nedanstående standarder: IEC 60601-1 utgåva 3.1 2012-08/SS-EN 60601-1:2006/A1: 2013 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda), IEC60601-1-2:2014/SS-EN 60601-1-2:2015 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2:Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard:Elektromagnetisk kompabilitet – Krav och tester), IEC80601-2-30:2018/SS-EN 80601-2-30:2019(Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2–30: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda gällande automatiska blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem); ISO81060-2:2013(Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Klinisk validering av automatiserad mätningstyp).

SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Blodtrycksmonitor för handleden
2. Modell: KD-7920
3. Klassificering: Intern strömförsörjning, applicerbar del av typ BF, IP22, ej av kategori AP eller APG, kontinuerlig användning
4. Maskinens storlek: Cirka 89 mm x 60 mm x 31 mm
5. Manschettens omkrets: 14 cm – 19,5 cm (5 1/2″– 7 11/16″)
6. Vikt: Cirka 69 g (2 7/16 oz.) (exklusive batterier och manschett)
7. Mätmetod: Oscillometrisk mätmetod, automatisk uppblåsning och mätning
8. Minnesvolym: 4 x 30 gånger med tids- och datumstämpel
9. Energikälla: batterier: 2 x 1,5 V ⎓ STORLEK AAA
10. Mätområde:
    Manschettryck: 0–300 mmHg
    Systoliskt: 60–260 mmHg
    Diastoliskt: 40–199 mmHg
    Pulshastighet: 40–180 slag/minut
11. Noggrannhet:
    Tryck: ±3 mmHg
    Pulshastighet: Lägre än 60: ±3 bpm
    Över 60 (inkl.): ±5 %
    precision för visade värden: 1 mmHg
12. Omgivningstemperatur för drift: 10 ℃–40 ℃ (50 ℉–104 ℉)
13. Omgivande luftfuktighet vid drift: ≤ 85 % RH
14. Omgivningstemperatur för förvaring och transport: -20 ℃–50 ℃ (-4 ℉–122 ℉)
15. Omgivningens luftfuktighet för förvaring och transport: ≤ 85 % RH
16. Omgivningstryck: 80 kPa–105 kPa
17. Batteriets livstid: Cirka 200 gånger.
18. Alla komponenter som tillhör tryckmätningssystemet, inklusive: Pump, ventil, LCD-skärm, manschett, sensor

Observera: Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

OBSERVERA

1. Läs all information i bruksanvisningen samt eventuell annan information i förpackningen innan du använder apparaten.
2. Håll dig lugn och stilla och vila i minst 5 minuter innan du mäter blodtrycket.
3. Manschetten ska placeras på samma nivå som ditt hjärta.
4. Under mätningen ska du varken prata eller flytta kroppen eller armen.
5. Mät på samma handled varje gång.
6. Slappna alltid av minst 1 till 1 1/2 minut mellan mätningarna för att låta blodflödet i armen återhämta sig. Om manschetten är för uppblåst (manschettrycket överskrider 300 mmHg

eller är över 15 mmHg i mer än 3 minuter) så kan detta orsaka ekkymos (blåmärke) på din arm.

7. Kontakta läkare om du känner dig tveksam angående något av följande fall:
   1) Placering av manschetten över ett sår eller en inflammationssjukdom;
   2) Placering av manschetten på en arm där det finns intravaskulär åtkomst eller terapi, eller en arteriovenös shunt;
   3) Placering av manschetten på armen vid sidan av en mastektomi eller en borttagen lymfkörtel;
   4) Samtidig användning med annan medicinsk övervakningsutrustning på samma arm;
   5) Användaren måste kontrollera blodcirkulationen.
8. ⚠ Denna elektroniska blodtrycksmätare är utformad för vuxna och får aldrig användas på spädbarn eller små barn. Rådfråga läkare eller annan vårdpersonal innan användning på äldre barn.
9. Använd inte denna enhet i ett fordon som rör sig. Detta kan orsaka felaktiga mätresultat.
10. Blodtrycksmätningar fastställda av denna monitor motsvarar de som görs av utbildad personal, som använder askulteringsmetoden med manschett och stetoskop, inom gränserna som föreskrivs av American National Standard Institute, Elektroniska eller automatiska blodtrycksmätare.
11. Se avsnittet INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET för information om möjliga elektromagnetiska störningar eller andra störningar mellan blodtrycksmonitorn och andra apparater, såväl som råd angående att undvika sådana störningar.Vi rekommenderar att blodtrycksmonitorn hålls 30 cm från andra trådlösa enheter som en WLAN-enhet, mobiltelefon, mikrovågsugn etc. Den kan inte användas i närheten av HÖGFREKVENT KIRURGISK UTRUSTNING eller i det RADIOFREKVENSAVSKÄRMADE rum i ett MEDICINSKT UTRUSTNINGSSYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av ELEKTROMAGNETISK STÖRNING är hög.
12. Om arytmi (IHB) från vanlig arytmi detekteras under blodtrycksmätningen så kommer signalen (♥) att visas. Under detta förhållande kan den elektroniska blodtrycksmätaren fortsätta att fungera men resultaten kanske inte är korrekta. Vi rekommenderar att du rådfrågar din läkare för en korrekt bedömning.

    Signalen för IHB (arytmi) kommer att visas under två förhållanden:

    1) Variationskoefficienten (CV) för pulsperioden > 25 %.

    2) Skillnaden mot intilliggande pulsperiod ≥ 0, 14 s och antalet sådana pulser är fler än 53 % av det totala antalet pulser.
13. Använd ingen annan manschett än den som tillverkaren tillhandahåller eftersom detta annars kan leda till biokompatibilitetsrisk och mätfel.
14. ⚠ Om monitorn förvaras eller används utanför de temperatur- och luftfuktighetsintervall som angivits i specifikationerna så är det inte säkert att den uppfyller prestandaspecificeringarna.
15. ⚠ Undvik korsinfektion genom att inte dela manschetten med någon annan smittsam person.
16. Apparaten är inte lämplig för användning av spädbarn, barn eller gravida kvinnor. (Inga kliniska tester har utförts på spädbarn, barn eller gravida kvinnor.)

17. Rörelse, skakningar eller darrandeunder mätningen kan påverkar mätningen.
18. Apparaten ska inte användas av personer med dålig perifer cirkulation, anmärkningsvärt lågt blodtryck, eller låg kroppstemperatur (det kommer att vara ett lågt blodflöde till mätpositionen).
19. Apparaten kan inte användas av patienter med konstgjort hjärta eller lunga (det finns ingen puls).
20. Rådfråga läkare innan du använder apparaten om du har något av följande medicinska tillstånd: vanlig arytmi som atriala eller ventrikulära extraslag eller förmaksflimmer, ateroskleros, dålig perfusion, diabetes, havandeskapsförgiftning, njursjukdomar.
21. Avsedd användare är patienten.
22. Var uppmärksam på att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar i fråga om efterlevnad kan ogiltigförklara användarens rätt att använda utrustningen.
23. Det kan vara extremt farligt att svälja batterier och/eller batterivätska. Förvara batterierna och apparaten oåtkomliga för barn och funktionshindrade personer.
24. Använd inte denna enhet om du är allergisk mot plast/gummi.
25. Väsentlig prestanda för denna medicintekniska produkt:
    a. Begränsar fel i manschettens tryckindikering
    b. Reproducerbarhet av blodtrycksbestämningen
    c. Larm

KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER

1. BATTERILADDNING

a. Öppna batterilocket på monitorns baksida.
b. Sätt i två ”AAA”-batterier. Var uppmärksam på polariteten.
c. Stäng batterihöljet.

När LCD-skärmen visar batterisymbolen  så ska alla batterier bytas ut mot nya.

Laddningsbara batterier är inte lämpliga för denna monitor.

Ta ut batterierna från monitorn om den inte ska användas på en månad eller mer, för att undvika skador på grund av läckande batterier.

⚠Undvik att få batterivätska i ögonen. Om detta skulle inträffa så ska du omedelbart skölja ögat rikligt med rent vatten och kontakta läkare.

⚠Batteriets negativa pol måste tryckas in ordentligt i batterihöljet efter att den negativa elektroden har tryckts in horisontellt. Batteriet är i kontakt med fjädern.

⚠Se till att batterilocket är helt och inte skadat innan batteriet installeras.

*När monitorn, batterierna och manschetten har slutat användas så måste de bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.*

2. JUSTERING AV KLOCKA OCH DATUM

a. Först är blodtrycksmätaren helt avstängd. När du väl sätter i batteriet, så går blodtrycksmätaren in i läget Klock- och datumjustering.

b. Om apparatens tid redan är inställd och måste ändras så kan du justera den genom att trycka på knapparna ”START/STOP” och ”MEM” samtidigt i 3 sekunder i standby-läget.

c. I läget Klock- och datumjustering kommer tidsformatet att blinka först, se bild 2-1. Standardtidsformatet är 24 h och standard formatet för klocka och datum är 2019-1-1 1:00.

d. Tryck på ”START/STOP”-knappen flera gånger. I tur och ordning kommer år (vid första användning är standard 2019 och intervallet är 2019–2099), månad, dag, timme och minut att blinka. Se bild 2- 2och 2-3 och 2-4 och 2-5 och 2-6. Medan numret blinkar så trycker du på knappen ”MEM” för att öka numret. Om du fortsätter att trycka knappen ”MEM” så kommer numren att öka snabbare.

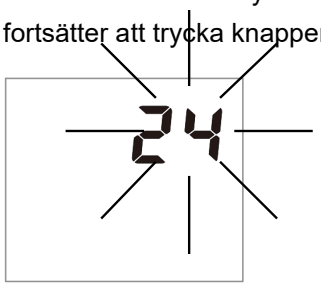


Bild 2-1

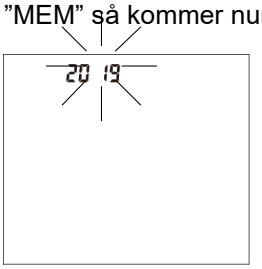


Bild 2-2

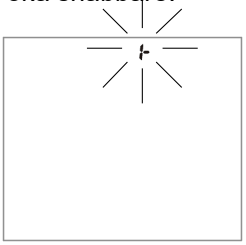


Bild 2-3

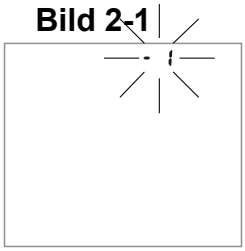


Bild 2-4

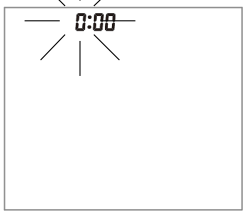


Bild 2-5

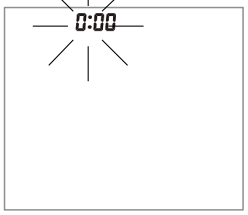


Bild 2-6

e. Under justering av klocka och datum så återgår monitorn automatiskt till standby-läge om ingen knapp trycks in inom 30 sekunder.

f. Du kan stänga av monitorn genom att trycka på knappen START/STOP när minuterna blinkar, på så sätt bekräftas tid och datum.

Observera:

2.1 *Klockformatet kan ställas in av användaren.*

2.2 Tabell 1 ger information om konverteringsförhållanden mellan 24-timmarsformat och 12-timmarsformat.

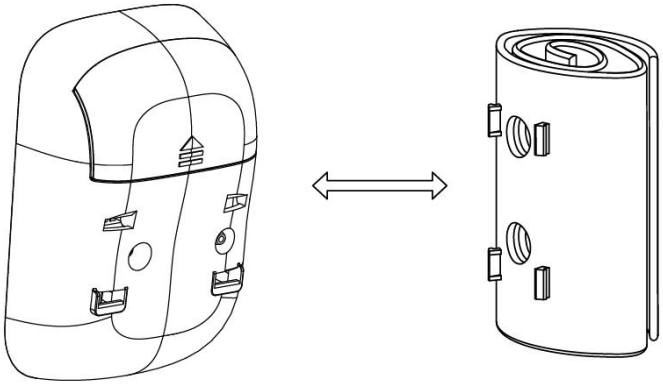
Tabell 1

24-timmarsformat	12-timmarsformat	24-timmarsformat	12-timmarsformat
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM

9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. ANSLUTA MANSCHETTEN TILL MONITORN

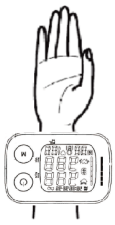
När produkten förpackas är manschetten ansluten till monitorn. Om manschetten skulle lossna så ska manschettens två kontakter och fyra fästen anpassas till monitorns kontaktuttag och fästen. Tryck manschetten mot monitorn tills kontakterna och fästena är säkert fästa.



4. SÄTTA PÅ MANSCHETTEN

a. Placera manschetten kring din bara handled, cirka 1–2 cm ovanför handleden, på handflatssidan av handleden.
b. Medan du sitter ner så placerar du armen med manschetten framför kroppen, på ett bord, med handflatan uppåt. Om manschetten är placerad på rätt sätt så kan du läsa LCD-skärmen. Om du vill mäta med höger handled så ska du vända på monitorn och du kommer då att se det omvända blodtrycksvärdet.
c. Manschetten får varken sitta för tight eller för löst.
d. Du kan även mäta på höger handled som på bilden.





Observera:

- Se manschettens omkretsintervall i ”SPECIFIKATIONER” för att se till att du använder rätt manschett.
- Mät på samma handled varje gång.
- Rör inte din arm, kropp eller monitorn under mätningen.

- Håll dig lugn och stilla i 5 minuter innan du mäter blodtrycket.
- Håll manschetten ren. Rengör manschetten med en våt, mjuk trasa och milt rengöringsmedel om den blir smutsig. Ta inte bort manschetten från monitorn. Vi rekommenderar att manschetten rengörs efter var 200:e gång som den har använts.
- Placera inte manschetten kring din handled om handleden är inflammerad, har akuta sjukdomar eller om huden har infekterade sår.

5. KROPPSHÅLLNING UNDER MÄTNINGEN

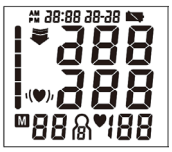
Sitta bekvämt under mätningen



a. Sitt ner med fotsulorna i golvet. Sitt inte med benen i kors.
b. Placera handen framför dig på en flat yta som ett bord, med handflatan uppåt.
c. Manschettens mitt ska vara i nivå med hjärtats högra förmak.

6. LÄSA AV BLODTRYCKSMÄTNINGEN

a. Efter att du har satt på manschetten och du sitter bekvämt så trycker du på ”START/STOP”-knappen. Alla tecken på displayen visas för självtest. Du kan kontrollera LCD-skärmen som på den högra bilden. Kontakta servicecentret om någon del saknas.



b. Då visas den aktuella minnesbanken (1,2,3 eller 4). Tryck på knappen “MEM” för att byta till en annan bank. Bekräfta valet genom att trycka på ”START/STOP”-knappen. Den aktuella banken kan också bekräftas automatiskt efter 5 sekunder utan åtgärd.
c. Därefter blåser monitorn upp manschetten tills ett tillräckligt tryck har byggts upp för mätningen. Sedan släpper monitorn långsamt ut luft från manschetten och utför mätningen. Slutligen beräknas blodtryck och pulshastighet och visas på LCD-skärmen. Indikatorn för blodtrycksklassificering och symbolen för Oregelbunden hjärtrytm (i befintliga fall) blinkar på skärmen. Resultatet kommer att lagras automatiskt i monitorn.



d. Efter mätning så stängs monitorn av automatiskt efter att den inte har använts på 1 minut.
e. Under mätning kan du trycka på ”START/STOP”-knappen för att stänga av monitorn.

Observera: Rådgör med sjukvårdspersonal för att tolka blodtrycksmätningen.

7. VISA LAGRADE RESULTAT

a. I läget Standby trycker du på knappen “MEM”. Monitorn kommer att visa en skylt för den aktuella gruppen. Tryck på knappen “MEM” för att byta grupp. Tryck på “START/STOP” för att bekräfta aktuell grupp. Nu kommermängden resultat i aktuell

användarminneszon att visas. Se bild 7. LCD-skärmen kommer då att visa genomsnittligt värde för alla resultat i aktuell användarminneszon. Se bild 7-1. Om det inte finns några lagrade resultat i aktuell användarminneszon så kommer LCD-skärmen att visa ”0” för blodtryck och pulshastighet. Se bild 7-2.

b. Tryck på knappen “MEM”. LCD-skärmen kommer att visa genomsnittligt värde för alla resultat som uppmätts från klockan 05:00 till klockan 09:00 under de senast 7 dagarna i aktuell användarminneszon. Se bild 7-3. Om det inte finns några lagrade resultat från klockan 05:00 till klockan 09:00 under de senast 7 dagarna så kommer LCD-skärmen att visa ”0” för blodtryck och pulshastighet. Se bild 7-4.

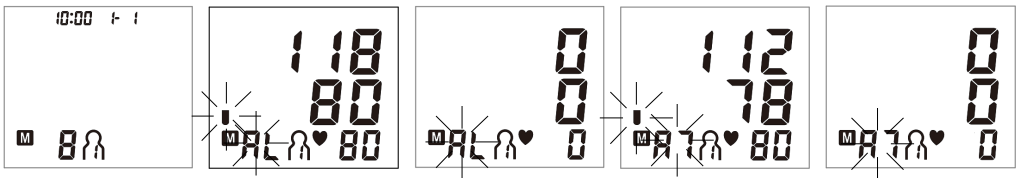


Bild 7 **Bild 7-1** **Bild 7-2** **Bild 7-3** **Bild 7-4**

c. Tryck på knappen “MEM” igen. LCD-skärmen kommer att visa genomsnittligt värde för alla resultat som uppmätts från klockan 18:00 till klockan 20:00 under de senast 7 dagarna i aktuell användarminneszon. Se bild 7-5. Om det inte finns några lagrade resultat från klockan 18:00 till klockan 20:00 under de senast 7 dagarna så kommer LCD-skärmen att visa ”0” för blodtryck och pulshastighet. Se bild 7-6.

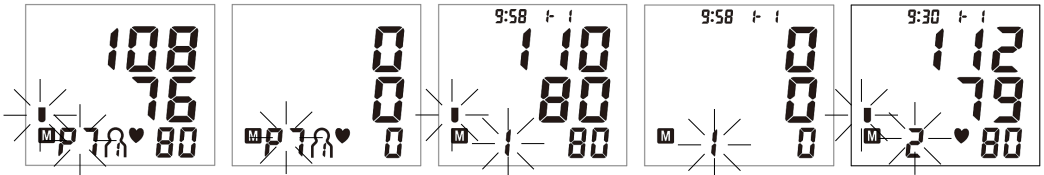


Bild 7-5 **Bild 7-6** **Bild 7-7** **Bild 7-8** **Bild 7-9**

d. Tryck på knappen “MEM” igen. De senaste resultatet kommer att visas med datum- och tidstämpel. Se bild 7-7. Symbolen för oregelbunden hjärtrytm (i befintliga fall) och indikatorn för blodtrycksklassificering blinkar samtidigt. Om monitorn inte har några lagrade resultat i aktuell användarminneszon så kommer LCD-skärmen att visa ”0” för blodtryck och pulshastighet. Se bild 7-8.

e. Tryck på knappen “MEM” igen för att granska nästa resultat. Se bild 7-9. Genom att på detta sätt trycka upprepade gånger på knappen ”MEM” så visas respektive tidigare uppmätt resultat.

f. När du granskar resultaten så stängs monitorn av automatiskt efter att den inte har använts på 1 minut. Du kan också trycka på ”START/STOPP”- knappen för att stänga av monitorn manuellt.

Anm: När monitorn visar mätningen så kan färgindikatorn för klassificering visa olika färg beroende på systoliskt tryck och diastoliskt tryck. Se avsnitt ”UTVÄRDERA HÖGT BLODTRYCK FÖR VUXNA”.

8. RADERA MÄTVÄRDEN FRÅN MINNET

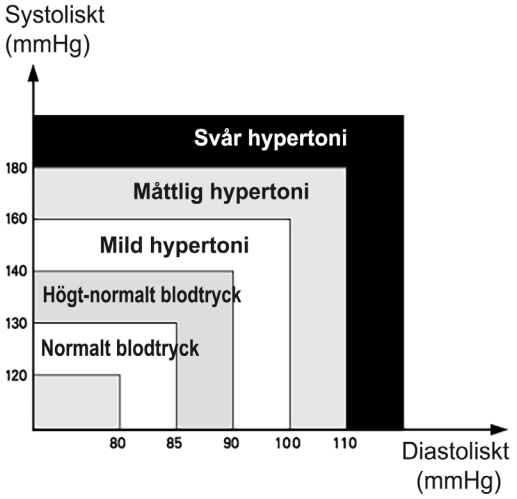
När ett värde visas så kan du trycka på knappen ”MEM” i tre sekunder för att radera alla resultat i aktuell minnesbank.

Tryck på knappen ”START/STOPP” för att stänga av monitorn.

9. UTVÄRDERA HÖGT BLODTRYCK FÖR VUXNA

Följande riktlinjer för utvärdering av högt blodtryck (utan hänsyn till ålder eller kön) har tagits fram av Världshälsoorganisationen (WHO). Observera att hänsyn måste tas till andra faktorer (t.ex. diabetes, fetma, rökning etc.). Rådfråga läkare för korrekt utvärdering och ändra aldrig behandling på egen hand.

Klassificering av blodtryck för vuxna



BLODTRYCKS-KLASSIFICERING	SBP mmHg	DBP mmHg	FÄRG-INDIKATOR
Optimalt	<120	<80	GRÖN
Normalt	120-129	80-84	GRÖN
Högt-Normalt	130-139	85-89	GRÖN
Hypertoni av grad 1	140-159	90-99	GUL
Hypertoni av grad 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertoni av grad 3	⩾180	⩾110	RÖD

WHO Definitioner och klassificering av blodtrycksnivåer

Observera: Den är inte avsedd att utgöra grund för någon nödsituation/-diagnos baserat på färgschemat. Färgschemat är endast avsett att skilja mellan de olika typerna av blodtryck.

10. TEKNISK LARMBESKRIVNING

Monitorn kommer direkt att visa ”HI” eller ”Lo” som tekniskt larm på LCD-skärmen om uppmätt blodtryck (systoliskt eller diastoliskt) är utanför det mätområde som anges i avsnittet SPECIFIKATIONER. I detta fall ska du rådfråga en läkare eller kontrollera om din användning bröt mot instruktionerna.

Tillståndet tekniskt larm (utanför mätområdet) är förinställt och kan inte justeras eller inaktiveras. Detta larmtillstånd tilldelas låg prioritet enligt IEC 60601-1-8.
Det tekniska larmet är inte spärrande och behöver inte återställas. Signalen som visas på LCD-skärmen försvinner automatiskt efter cirka 8 sekunder.

11. FELSÖKNING (1)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar onormala resultat	Manschettens placering var felaktig eller så satt den inte fast på rätt sätt.	Sätt på manschetten ordentligt och försök igen.
	Din kroppshållning var inte korrekt under mätningen	Se avsnittet ”KROPPSHÅLLNING UNDER MÄTNINGEN” i instruktionerna och mät igen.
	Du pratade, rörde på armen eller kroppen, var arg, upphetsad eller nervös under mätningen	Mät igen när du är lugn. Prata inte och rör dig inte under mätningen.
	Oregelbunden hjärtrytm (arytmi)	Denna elektroniska blodtrycksmätare ska inte användas av personer med allvarlig arytmi.

12. FELSÖKNING (2)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar symbolen för låg batterinivå	Låg batterinivå	Byt ut batterierna.
LCD-skärmen visar ”Er 0”	Trycksystemet är instabilt innan mätning	Rör dig inte. Försök igen.
LCD-skärmen visar ”Er 1”	Kan inte detektera systoliskt tryck	
LCD-skärmen visar ”Er 2”	Kan inte detektera diastoliskt tryck	
LCD-skärmen visar ”Er 3”	Pneumatiskt system blockerat eller så sitter manschetten för tight under uppblåsning	Sätt fast manschetten ordentligt och försök igen. Kontakta lokal distributör eller fabrik om monitorn fortfarande inte är normal
LCD-skärmen visar ”Er 4”	Läckage från pneumatiskt system eller så sitter manschetten för löst under uppblåsning	
LCD-skärmen visar ”Er 5”	Manschettryck över 300 mmHg	Mät igen efter fem minuter. Kontakta lokal distributör eller fabrik om monitorn fortfarande inte är normal.
LCD-skärmen visar ”Er 6”	Mer än 3 minuter med ett manschettryck över 15 mmHg	
LCD-skärmen visar ”Er 7”	Inre minnesfel	
LCD-skärmen visar ”Er 8”	Fel vid kontroll av apparatens parameter	
LCD-skärmen visar ”Er A”	Fel i trycksensorparameter	
Inget svar när du trycker på knappen eller sätter i batteri.	Felaktig användning eller stark elektromagnetisk störning.	Ta ut batterierna i fem minuter och sätt sedan tillbaka alla batterier.

UNDERHÅLL

1. ⚠ Tappa inte den här monitorn och utsätt den inte för hårda slag.
2. ⚠ Undvik höga temperaturer och solljus. Sänk inte ner monitorn i vatten eftersom detta kommer att skada monitorn.
3. Om den här monitorn förvaras i temperaturer nära fryspunkten så ska du låta den acklimatiseras till rumstemperatur innan du använder den.
4. ⚠ Försök inte att montera isär den här monitorn.
5. Vi rekommenderar att prestandan kontrolleras vartannat år eller efter reparation. Kontakta servicecentret.
6. Rengör monitorn med en torr, mjuk trasa eller med en mjuk trasa som vridits ur ordentligt efter att ha fuktats med vatten, utspädd desinficerande alkohol eller utspätt rengöringsmedel.
7. Inga av komponenterna i monitorn kan underhållas av användaren. Vi kan tillhandahålla kopplingsscheman, listor över komponenter, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som kan vara till hjälp för användarens lämpligt kvalificerade tekniska personal vid reparation av de delar av utrustningen som betecknas som reparationsbara.
8. Monitorn kan upprätthålla säkerhets- och prestandaegenskaperna under minst 10 000 mätningar eller under tre år. Manschettens integritet upprätthålls för 1 000 cykler av öppning och stängning av förslutningen.
9. Vi rekommenderar att manschetten desinficeras 2 gånger i veckan vid behov (exempelvis på ett sjukhus eller en klinik). Torka av manschettens insida (den sida som är i kontakt med huden) med en mjuk trasa som vridits ut efter att ha fuktats med etanol (75–90 %). Torka sedan manschetten genom vädring.
10. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att värmas upp från minimiförvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.
11. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att kylas ner från den maximala förvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.
12. Utför ingen service och inget underhåll medan monitorn används.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN

	Importerad av
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Typ BF tillämpad del
SN	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

LOT	Satsnummer
	Inte tillverkad med naturlig gummilatex
	Atmosfäriskt tryck
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Denna sida uppåt
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvara på svalt och torrt ställe
	Skyddas från solljus
	Allmän varningsetikett OBS: Bakgrundsfärg: gul Triangulärt band: svart
CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen
REF	Produktkod
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
IP22	Skyddsgrad
	Skyddas från solljus
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Tabell 1 – Utsläpp

Fenomen	**Överensstämmande**	**Elektromagnetisk miljö**
RF-strålning	CISPR 11 Grupp 1, klass B	Hemvårdsmiljö

Tabell 2 – Inneslutningsport

Fenomen	**Grundläggande EMC-standard**	**Testnivåer för immunitet**
		Hemlik vårdmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3

Tabell 3 – Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	**Band** (MHz)	**Testnivåer för immunitet**
		Sjukvårdsmiljö
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710 745 780	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
1720 1845 1970	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240 5500 5785	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.*
Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.