GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LEO ELEKTRONICKÝ SFYGMOMANOMETR

Návod k použití a údržbě

POZOR: *Obsluha si musí před použitím výrobku přečíst a porozumět tomuto návodu*

GIMA 32902

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CONTEC08A

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

1060hPa 700hPa 95% 0% 55℃ -20℃

M02902-CZ-Rev.5.11-25

CMS2.782.173(NEW)(CE)ESS/1.2 1.4.01.06.630 2025.07

Kapitola 1 Funkce a účel

1.1 Popis funkcí:

Toto zařízení je vhodné pro neinvazivní měření krevního tlaku u dospělých a dětí. Pro každého uživatele lze uložit až 100 záznamů měření. Každý záznam obsahuje podrobnosti o čase měření, systolickém tlaku, diastolickém tlaku, středním tlaku, tepové frekvenci a čísle záznamu. Jeho 2,8palcový barevný LCD displej poskytuje přehledné rozhraní a kompletní přehled dat. Pomocí tlačítek na předním panelu mohou uživatelé provádět mnoho funkcí, jako je zapnutí, ruční měření, nastavení systému a změna parametrů. Má funkci časovaného vypnutí, takže pokud není prováděna žádná činnost, automaticky se vypne.

1.2 Účel použití: Zařízení lze použít k neinvazivnímu měření krevního tlaku NIBP lidského těla.

Populace pacientů: Dospělí, dospívající a děti.

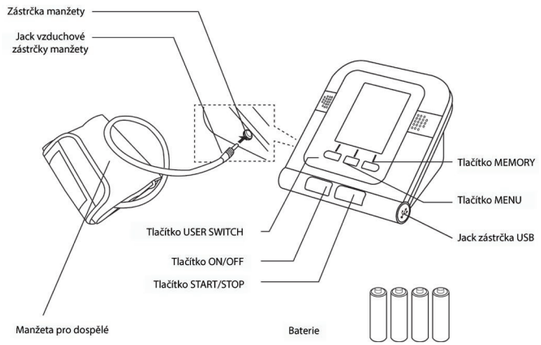
Určení uživatelé: Rodinní příslušníci a příslušný zdravotnický personál.

Určené prostředí: Domácnost a zdravotnická zařízení.

Kontraindikace: Nebyly zjištěny.

Kapitola 2 Hlavní jednotka

Výrobek je v balení. Otevřete balení a ujistěte se, že výrobek je kompletní.



⚠ **Poznámka** ⚠

Po obdržení výrobku může být na displeji ochranná fólie, kterou je možné odstranit pro lepší zobrazení.

Manžeta pro dospělé: obvod končetiny 22–32 cm (střední část paže)

USB Data Linka Uživatelská příručka AC adaptér



Volitelné příslušenství:

AC adaptér

Vstup: napětí: AC 100 V~240 V Kmitočet: 50 Hz/60 Hz Jmenovitý proud: AC 150 mA

Výstup: DC5,0 V±0,2 V 1,0 A

Manžeta:

Vyberte správnou manžetu podle obvodu paže pacienta, existuje několik vhodných manžet (rozsah obvodu končetiny, střední část paže).

rozsah obvodu končetiny je 10-19 cm

rozsah obvodu končetiny je 18-26 cm rozsah obvodu končetiny je 22-30 cm

rozsah obvodu končetiny je 22-43 cm rozsah obvodu končetiny je 3 2-43 cm

⚠ **Poznámka** ⚠

- Manžeta je spotřební zboží. Při výpočtu na základě měření 6krát denně (3krát každé ráno a večer) je životnost manžety přibližně 2 rok (za našich zkušebních podmínek).
- Pro správné měření krevního tlaku vyměňte manžetu včas.
- Pokud manžeta netěsní, obraťte se na naši společnost a kupte novou. Samostatně zakoupená manžeta neobsahuje zástrčku vzduchové hadičky. Při výměně nevyhazujte zástrčku vzduchové hadičky a spojte ji s novou manžetou.

⚠ **Poznámka** ⚠

Pokud doba používání výrobku a příslušenství popsaného v této příručce uplyne, je třeba je zlikvidovat v souladu s příslušnou specifikací pro manipulaci s výrobkem. Pokud chcete získat další informace, obraťte se na naši společnost nebo zastupující organizaci.

Kapitola 3 Vnější rozhraní

⚠ **Poznámka** ⚠

Při snímání manžety NIBP uchopte zástrčku v přední části průdušnice a vytáhněte ji.

① Manžetová zásuvka (je identifikátorem manžety)



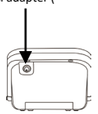
Levá strana

② Pravá strana zařízení obsahuje USB port USB zásuvka (je identifikátorem USB)



Pravá strana

③ Na zadní straně zařízení se nachází zásuvka pro napájecí adaptér. Zásuvka pro napájecí adaptér (je identifikátorem zásuvky pro napájení)



Zadní pohled

⚠ **Poznámka** ⚠

Všechna analogová a digitální zařízení připojená k tomuto zařízení musí být certifikována podle norem IEC (např. IEC60950: Zařízení informačních technologií - bezpečnost a IEC60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje - bezpečnost) a všechna zařízení by měla být připojena v souladu s požadavky platné verze systémové normy IEC60601-1. Osoba, která připojuje další zařízení ke vstupnímu a výstupnímu portu signálu, je odpovědná za to, zda systém vyhovuje normě IEC60601-1.

Kapitola 4 Baterie/AC Adaptér sestava

Výrobek používá baterie nebo AC adaptér jako zdroj napájení.



① ② ③

4.1 Baterie sestava

① Sejměte kryt baterie ve směru šipky.

② Vložte "AA" baterie podle ⊕⊖ polarity.

③ Posunutím zavřete kryt baterií.

Ikona "▭": baterie jsou vybité. Vyměňte je současně za čtyři nové baterie (stejného druhu). Zkoušení při nízkém výkonu může způsobit odchylku dat a další problémy.

Vypněte jednotku před výměnou baterii.

⚠ **Poznámka** ⚠

Po skončení životnosti baterie nebo v případě zjištění zápachu, deformace, změny barvy nebo pokřivení baterie přestaňte baterii používat a použitou baterii zlikvidujte v souladu s místními předpisy, jinak dojde ke znečištění životního prostředí.

4.2 Použití napájecího adaptéru

1.Připojte sfygmomanometr k napájecímu adaptéru. Zasuňte konektor napájecího adaptéru do zásuvky napájecího adaptéru na zařízení.

2.Zasuňte zástrčku adaptéru do zásuvky AC 100 V~240 V.

⚠ **Poznámka** ⚠

Zařízení lze odpojit od napájecí sítě odpojením zástrčky adaptéru.

Při odpojování napájení nejprve odpojte spojení zásuvky a regulovaného zdroje, poté odpojte spojení regulovaného zdroje a sfygmomanometru.

Ujistěte se, že používáte speciální napájecí adaptér pro lékařské účely.

⚠ **Poznámka** ⚠

Při současném použití regulovaného zdroje napájení a baterií se energie z baterií nespotřebovává.

Při vypnutém zařízení přepněte regulovaný zdroj napájení a baterii jako zdroj napájení, jinak může dojít k vypnutí zařízení z důvodu výpadku napájení.

Zařízení lze po zapnutí normálně používat, aniž by bylo nutné čekat na přípravu zařízení.

Kapitola 5 Funkce tlačítek

Všechny operace s elektronickým sfygmomanometrem se provádějí pomocí tlačítek. Názvy tlačítek jsou uvedeny nad nimi. Jsou to:

- 【**ON/OFF**】 ON/OFF tlačítko. Stiskněte tlačítko pro zapnutí/vypnutí zařízení.
- 【**START/STOP**】Stiskněte pro nafouknutí manžety a spuštění měření krevního tlaku. Během měření můžete stisknout pro vymazání měření a odfouknutí manžety.
- Na všech úrovních rozhraní odpovídají tři tlačítka textovým pokynům pod obrazovkou LCD, stisknutím libovolného tlačítka se provede příslušná funkce, například【UP】【MENU】【ENTER】【DOWN】atd.

Kapitola 6 Nastavení data a času

Po zapnutí je nutno nastavit datum a čas.

Elektronický sfygmomanometr umožňuje automaticky ukládat výsledky měření s datem a časem.

Pokud je baterie vyčerpaná nebo odstraněná, čas se zastaví.

Resetujte datum a čas.

Elektronický sfygmomanometr umožňuje automatické měření výsledků tří uživatelů, a více než 100 krát pro každého uživatele. Pokud jsou datum a čas nastaveny správně, budou datum a čas při měření v paměti správné, jinak se může stát, že nebudou správné.

1、Existují dva režimy nastavení času:

(1) Při prvním použití sfygmomanometru nebo poté, co byl sfygmomanometr po určitou dobu (více než 3 minuty) bez napájení, se po zapnutí na hlavním rozhraní zobrazí hlášení o chybě času, nastavte datum a čas pomocí tlačítek 【UP】, 【DOWN】 a 【ENTER】.

(2) Stisknutím tlačítka 【MENU】 na hlavním rozhraní vstupte do systémové nabídky, poté zadejte položku 【SYSTEM TIME】, na obrazovce se zobrazí aktuální čas. Nastavte datum a čas pomocí tlačítek【UP】,【DOWN】 a 【ENTER】.

2、Po nastavení vyberte možnost【CONFIRM】a stiskněte tlačítko【ENTER】pro potvrzení nastavené hodnoty. Pokud nechcete měnit čas, vyberte možnost 【EXIT】 a stiskněte tlačítko 【ENTER】 pro návrat do předchozí nabídky.

⚠ **Poznámka** ⚠

Rozsah let je od 2010 do 2099. Když se dosáhne roku 2099, stisknutím tlačítka【UP】 se vrátíte do 2010.

Pokud není čas nastaven po zapnutí, může se čas zaznamenaný v datech měření krevního tlaku BP lišit od skutečného času.

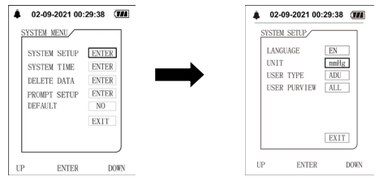
Kapitola 7 **Jednotka a jazyk**

7.1 Měřicí jednotka

Jednotky jsou dvě: "mmHg" a "kPa".

Výchozí je: "mmHg".

Vstupte do podnabídky 【SYSTEM SETUP】v【SYSTEM MENU】, vyberte možnost【UNIT】pro přepnutí z "mmHg" do "kPa".



7.2 Jazyk

Sfygmomanometr podporuje angličtinu i čínštinu, výchozí jazyk je čínština. V podnabídce 【SYSTEM SETUP】 v nabídce 【MENU】 vyberte možnost 【LANGUAGE】 a přepněte jazyk.

Kapitola 8 **Funkce přepínání uživatelů a přenosu hlasu**

8.1 Funkce přepínání uživatelů

Zařízení může uložit do paměti 3 uživatele. Pro přepínání mezi různými uživateli stiskněte tlačítko USER SWITCH v hlavním rozhraní nebo vyberte tuto možnost v nabídce neinvazního měření krevního tlaku v rozhraní System Setup. Zařízení je vybaveno portem USB, který lze použít k přenosu výsledků měření do počítače. Podrobnosti o provozu naleznete v nápovědě nebo v pokynech k softwaru.

⚠ **Poznámka** ⚠

Pokud je【USER PURVIEW】nastaven na【ALL】, lze aktuálního uživatele přepínat pod hlavním rozhraním; pokud je nastaven na určitého uživatele, nebude možné jej přepínat pod hlavním rozhraním.

8.2 Funkce přenosu hlasu

Zařízení disponuje funkcí přenosu hlasu během celého procesu měření, od pokynů k měřicí poloze až po vysílání výsledků měření. Hlasitost hlasu lze nastavit. Stiskněte tlačítko MENU pro vstup do rozhraní nastavení systému, vyberte SYSTEM SETUP pro vstup do jeho rozhraní a poté vyberte „VOLUME CONTROL“ pro nastavení hlasitosti. Maximální hlasitost je 4 a minimální 1. Pokud je vybrána možnost „OFF“, funkce přenosu hlasu bude vypnuta.

⚠ **Poznámka** ⚠

Tento oddíl je použitelný pouze pro výrobky s funkcí přenosu hlasu.

Kapitola 9 **Funkce Výzva překročení limitu**

Sfygmomanometr má dva druhy připomínek: výzva překročení technického parametru a výzva překročení fyziologického parametru.

9.1 Výzva překročení fyziologického parametru.

Sfygmomanometr má funkci výzvy překročení limitu, uživatel může stisknutím tlačítka 【MENU】 vstoupit do systémové nabídky, výběrem možnosti 【PROMPT SETUP】 vstoupit do jeho rozhraní a poté nastavit limitní hodnotu krevního tlaku. Pokud je výsledek měření krevního tlaku vyšší než horní limit nebo nižší než dolní limit a je zapnutá výzva, zobrazí se fyziologická výzva;

Ve stavu fyziologické výzvy stisknutím libovolného tlačítka výzvu zrušíte, což nemá vliv na další výzvu; výzvu lze trvale zavřít pomocí přepínače výzev v nabídce nastavení výzev, dokud nebude přepínač výzev znovu otevřen.

9.2 Výzva překročení technického parametru

Když se blíží vyčerpání energie a je zapnutá výzva, zobrazí se výzva. Tuto výzvu nelze zrušit, pokud není zavřená nebo není vyměněno napájení.

⚠ Poznámka ⚠

Obnovení továrního nastavení

Pokud uživatelé chtějí obnovit tovární nastavení, vyberte【DEFAULT】, pak budou údaje obnoveny do původního stavu.

Kapitola 10 Způsob použití sfygmomanometru

10.1 Způsob přesného měření

Měření v klidném a uvolněném stavu.



1.Zaujměte pohodlnou polohu vsedě, záda a paže použijte jako oporu těla.

2.Položte loket na stůl, dlaň směřuje vzhůru a tělo je uvolněné..

3.Manžeta je na úrovni vašeho srdce.

4.Chodidla položte rovně na zem a nekřižte nohy.

⚠ **Doporučení** ⚠

Snažte se měřit krevní tlak každý den ve stejnou dobu na stejné paži a ve stejné poloze, aby byla dodržena konzistentnost.

Vysoké a nízké umístění manžety způsobí změny ve výsledcích měření.

Během měření se nedotýkejte sfygmomanometru, manžety a průdušnice.

Měření by se mělo provádět na klidném místě a tělo by mělo být uvolněné.

Před měřením zůstaňte v klidu 4~5 minut.

Během měření nemluvte a nehýbejte se. Uvolněte tělo, nedovolte svalovou aktivitu.

Mezi měřeními počkejte 4~5 minut.

Nepoužívejte přesné přístroje v blízkosti sfygmomanometru.

⚠ **Varování** ⚠

Při opakovaném měření nemusí být naměřena přesná hodnota krevního tlaku z důvodu překrvení paže. Měření provádějte až po hladkém průtoku krve.

Opakované měření po dlouhou dobu, tření končetin manžetou může být doprovázeno purpurou, ischémií a poškozením nervů. Při měření pacienta je nutné často kontrolovat barvu, teplotu a citlivost distální části končetiny. Jakmile zjistíte jakékoli abnormality, umístěte manžetu do jiné polohy nebo měření krevního tlaku okamžitě přerušte.

Používejte toto zařízení v provozním prostředí uvedeném v kapitole 18, jinak může být jeho výkon ovlivněn extrémními teplotami, vlhkostí a nadmořskou výškou, což může vést k chybám měření.

Vzduchovou hadičku nekruťte ani neomotávejte. Může způsobit stálý tlak v manžetě, který může zablokovat průtok krve a způsobit vážné poškození pacienta.

Při používání udržujte kojence a děti v bezpečné vzdálenosti od kabelu, hadičky a manžety, aby nedošlo k uškrcení v důsledku zamotání.

Nepoužívejte manžetu na poraněném místě, protože by mohlo dojít k vážnějšímu poškození této oblasti.

Nepoužívejte manžetu v oblasti, kde je prováděna léčba uvnitř cévy nebo arteriovenózního spojení. To by mohlo způsobit dočasné zablokování průtoku krve a zranění pacienta.

Nepoužívejte manžetu na straně mastektomie.

Při použití manžety pro tlakování může dojít k dočasnému oslabení některých tělesných funkcí. Nepoužívejte zdravotnický měřicí elektrický přístroj s nesprávnou polohou paže.

Během měření se nehýbejte, mělo by to zpoždění vliv na průtok krve pacienta.

Zařízení je třeba umístit na 2 hodiny mimo minimální skladovací teplotu, aby bylo připraveno k zamýšlenému použití.

Zařízení je třeba umístit na 4 hodiny mimo nejvyšší skladovací teplotu, aby bylo připraveno k zamýšlenému použití.

⚠ Poznámka ⚠

Následující stavy mohou rovněž způsobit změny v hodnotě měření krevního tlaku.

Měření provádějte jednu hodinu po jídle nebo po požití alkoholu, kávy nebo po kouření, cvičení, koupání;

Nesprávné držení těla, např. ve stoje nebo vleže apod;

Pacient během měření mluví nebo pohybuje tělem;

Při měření je pacient nervózní, vzrušený, emočně nestabilní;

Teplota v místnosti prudce stoupá nebo klesá nebo se často mění prostředí měření;

Měření v pohybujícím se vozidle;

Vysoké a nízké umístění manžety způsobí změny ve výsledcích měření;

Nepřetržité měření po dlouhou dobu.

10.2 Nasazení manžety

Lze měřit pravou i levou paži.

Během měření si obnažte paži nebo si oblečte přiléhavý oděv.

Úkon provádějte v místnosti s příjemnou teplotou.

Při měření si sundejte svrchní oblečení, místo abyste si vyhrnuli rukávy.

Pro přesné měření dbejte na správné nasazení manžety (levá paže).

① Zasuňte vzduchovou zástrčku pažní manžety do manžetové zásuvky sfygmomanometru.

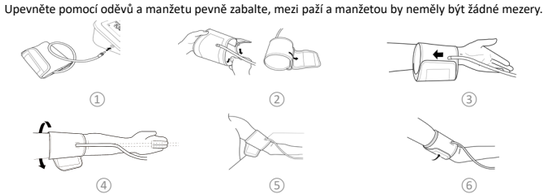
② Natáhněte manžetu do tubusu, aby se paže mohla přizpůsobit vstupu do tubusu.

③ Levá paže projde manžetou, vzduchová hadička manžety projde horní částí dlaně.

④ Omotejte si manžetu kolem horní části paže. Vzduchovou hadičku umístěte dovnitř předloktí a zarovnejte ji s prostředníčkem.

⑤ Spodní část manžety by měla být přibližně 2 ~ 3 cm nad loktem.

⑥ Upevněte pomocí oděvů a manžetu pevně zabalte, mezi paží a manžetou by neměly být žádné mezery.



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

10.3 Měření krevního tlaku

①Stiskněte tlačítko 【**START/STOP**】 pro spuštění měření.

Během měření udržujte správnou polohu a klid, nehýbejte se.

Pokud chcete přerušit měření

Stiskněte tlačítko【**START/STOP**】, zařízení se přestane nafukovat a vypustí vzduch z manžety.

②Potvrzení hodnoty měření

♡: Ikona nepravidelného tepu. Tato ikona bude zobrazena ve výsledku měření, pokud je během měření vnitřní tep nepravidelný.

: Ikona indikující pohyb. Pokud se pacient pohybuje a tento pohyb ovlivňuje přesnost měření, zobrazí se tato ikona během měření a ve výsledku měření.

: Ikona správného nasazení manžety. Pokud je manžeta na začátku měření správně nasazena, zobrazí se tato ikona.

: Ikona nesprávně nasazené manžety. Pokud není manžeta na začátku měření správně nasazena, zobrazí se tato ikona a bude zobrazena ve výsledku měření.

Naměřenou hodnotu lze automaticky uložit pomocí [funkce paměti] (viz Kapitola 11).

*Samodiagnostika a léčba na základě naměřených výsledků může být nebezpečná. Řiďte se pokyny svého lékaře.

⚠ Poznámka ⚠

Mezi měřeními vyčkejte alespoň 4-5 minut

Při opakovaném měření nemusí být naměřena přesná hodnota krevního tlaku z důvodu překrvení paže. Měření provádějte až po hladkém průtoku krve.

- Pokud některé faktory ovlivní výsledky měření v procesu měření, na obrazovce se objeví chybové hlášení, můžete poruchu odstranit a znovu zahájit měření.
- Minimální hodnota fyziologického signálu pacienta je minimálním limitem, který může zařízení měřit. Zařízení může dosahovat nepřesných výsledků měření, pokud je provozováno pod minimální amplitudou nebo minimální hodnotou fyziologického signálu pacienta.

③Ve stavu, kdy není spuštěna výzva k překročení fyziologických parametrů, stiskněte libovolné tlačítko pro provedení příslušné funkce tlačítka; ve stavu zvukové výzvy stiskněte libovolné tlačítko (kromě tlačítka 【ON/OFF】) pro zrušení zvukové výzvy.

④Sundejte manžetu a stisknutím tlačítka 【ON/OFF】 vypněte zařízení.

*Zařízení se automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti, i když zapomenete vypnout napájení.

Kapitola 11 Funkce paměti

Sfygmomanometr je navržen tak, aby ukládal hodnoty krevního tlaku, tepové frekvence a datum a čas měření, až do 100 skupin. Pokud bylo uloženo 100 skupin, při ukládání 101. skupiny naměřených výsledků budou nejstarší výsledky smazány. V pravém dolním rohu obrazovky se zobrazí hlášení „OVERFLOW“, které upozorňuje, že záznam dat je plný. Data můžete smazat.

11.1 Přehled hodnot paměti

1. V hlavním rozhraní (rozhraní, které se zobrazí při spuštění) stiskněte tlačítko MEMORY, aby se zobrazila průměrná hodnota tří posledních měření velkým písmem. Současně se na displeji objeví tato ikona .
2. Stisknutím tlačítka DOWN zobrazíte nejnovější výsledek měření. V rozhraní Memory jsou záznamy měření očíslovány od 1 do 100. Stisknutím tlačítek UP a DOWN lze zobrazit další záznamy měření.
3. Stiskněte tlačítko 【LIST】a zobrazte rozhraní seznamu dat.
4. Stiskněte tlačítko 【TREND】 a zobrazte rozhraní trendů.

Ukončete pro zobrazení naměřených hodnot:

Stiskněte tlačítko【EXIT】 pro návrat do hlavního rozhraní nebo podržte tlačítko【ON/OFF】 pro vypnutí zařízení.

11.2 Smazání hodnot paměti

Uživatelé mohou smazat všechny hodnoty z paměti uživatele místo jednotlivého mazání jedné paměťové hodnoty.

1. Stiskněte tlačítko【MENU】 pro vstup do systémové nabídky, vyberte možnost【DELETE DATA】 pro vstup do jejího rozhraní, vyberte uživatele, jehož data mají být odstraněna, po opětovném potvrzení budou odstraněny všechny výsledky měření vybraného uživatele.
2. Dokončení operace

Vyberte 【EXIT】 pro návrat do předchozí nabídky nebo podržte tlačítko【ON/OFF】 pro vypnutí zařízení.

Kapitola 12 **Bluetooth přenos**

Zařízení může odesílat uložené hodnoty krevního tlaku do hlavního zařízení přes Bluetooth (podrobnosti najdete v nápovědě k softwaru).

Uživatel může vyhledat zařízení v hlavním zařízení a připojit je přes Bluetooth, poté lze přenášet data. Data, která byla přenesena do hlavního zařízení, budou v rozhraní pro prohlížení označena zelenými tečkami. V rozhraní Memory se značka nachází v pravém horním rohu pravé strany sériového čísla; v rozhraní Seznam měření krevního tlaku se značka nachází na levé straně sériového čísla.

Pozn.: Pokud je systémový čas nesprávný, zařízení zpracuje naměřená data, ale neodešle je a data budou označena červenými tečkami.

Komunikace:

Tento výrobek je bezdrátové zařízení pro nízkoenergetické datové komunikační systémy v pásmu 2,4 GHz.

Vzhledem k použití rádiových signálů může být záměrně nebo neúmyslně zachycen třetími stranami.

Nepoužívejte pro důvěrné záležitosti nebo aplikace kritické pro život.

Je přísně zakázáno připojovat během provozu zařízení libovolně další zařízení, aby se předešlo potenciálním bezpečnostním rizikům a úniku dat.

Přísně chraňte všechny důvěrné informace v síti, abyste zabránili neoprávněnému přístupu

⚠ **Poznámka** ⚠

Při používání tohoto výrobku v blízkosti zařízení pracujících ve společných frekvenčních pásmech, jako jsou bezdrátové směrovače, elektronické mikrovlnné trouby a bezdrátové přístroje, může docházet k elektromagnetickému rušení. V takovém případě vypněte ostatní zařízení nebo přemístěte tento výrobek do oblasti bez elektromagnetického rušení.

Tento oddíl se vztahuje pouze na výrobky s funkcí Bluetooth.

Kapitola 13 Chybová hlášení

Pokud je při měření něco nesprávně, na obrazovce se zobrazí chybové hlášení. Příčiny a řešení jsou uvedeny níže:

Chybové hlášení	Příčiny	Řešení
Selhání autotestu Selhání systému	Abnormální funkce	Kontaktujte nás prosím
Uvolněná manžeta	Manžeta není správně připojena.	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Únik vzduchu	Vypadnutí zástrčky manžety	Ujistěte se, že je zástrčka manžety bezpečně zasunuta do průdušnice (viz Kapitola 10)
Chyba tlaku vzduchu	Chyba tlaku vzduchu	Opakujte měření a nepohybujte se při něm.
Slabý signál	Signál tepu je příliš slabý nebo je manžeta volná.	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Nadměrný tlak	Manžeta je zablokovaná nebo stlačená	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Nadměrný pohyb Přesahuje rozsah Nasycený signál	Rozsah signálu je příliš velký v důsledku pohybu paže nebo těla nebo z jiných důvodů při měření	Udržujte paži a tělo v klidu, změřte znovu
Time out	Zabírá to příliš mnoho času	

Kapitola 14 Poruchy

Abnormální jevy	Příčiny	Řešení
Příliš vysoké nebo příliš nízké hodnoty měření tlaku.	Manžeta není správně připojena.	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
	Mluvení nebo pohybování pažemi při měření	Zachovejte klid a znovu spusťte měření
	Vyhrnutý oděv tlačí na paži	Sundejte si oděv, který tlačí na paži, a znovu spusťte měření
Žádný tlak	Netěsnost manžety	Kupte novou manžetu
	Manžetová průdušnice není správně spojena s manžetou	Správně připojte
Manžeta se v krátké době vyfoukne	Uvolněná manžeta	Správně nasaďte manžetu
Po stisknutí tlačítka měření neprovádí měření		Znovu zapněte napájení a znovu spusťte měření
Náhlé vypnutí při nafukování	Dlouhodobé nepoužívání, energie baterií se může vyčerpat v důsledku změny teploty	Vyměňte všechny čtyři baterie za nové.
Když držíte tlačítko zapnutí/vypnutí, nemůžete zařízení spustit	Napájení baterií může být vyčerpáno	Vyměňte všechny čtyři baterie za nové.
	Polarity baterií jsou obrácené	Zkontrolujte správné uložení baterií podle polarity.
Další jevy		Znovu zapněte napájení a znovu spusťte operaci. Vyměňte baterie. Pokud ne, kontaktujte nás prosím.

Kapitola 15 Tlačítka a symboly

Vaše zařízení nemusí obsahovat všechny následující symboly.

Signál	Popis	Signál	Popis
⚠	Pozor! Viz přiložený dokument (návod k použití).		Postupujte podle návodu k použití
SIS	Systolický krevní tlak	DIA	Diastolický krevní tlak
INFO	Informace	PR	Tepová frekvence (bpm)
IP20	Stupeň krytí	CEM	Elektromagnetická kompatibilita
	Datum výroby	P/N	Kód materiálu výrobce
	Přiložná část typu BF		Recyklovatelné
	Otevřít zvukovou indikaci výzvy		Zavřít zvukovou indikaci výzvy
LOT	Číslo šarže		Datum ukončení platnosti
	Tímto směrem nahoru		Křehké, manipulujte opatrně
	Skladujte na větraném a suchém místě		Mezní hodnota atmosférického tlaku
	Teplotní limit		Limit vlhkosti
	Výrobce	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Nízký stav baterie		Napájení bateriemi
–––	1.Žádné údaje NIBP k přezkoumání 2.Indikátor nedostatečnosti signálu	--	1.Žádná tepová frekvence 2.Indikátor nedostatečnosti signálu
	Likvidace OEEZ	CE	Zdravotnický prostředek v souladu se směrnicí 93/42/EHS
SN	Sériové číslo		Zařízení třídy II
EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropské uniie		Rozhraní pro připojení manžety
MR	MR Nebezpečné, nelze použít v MRI		Zásuvka pro napájecí adaptér
MD	Zdravotnický prostředek		Štítek indikátoru tepny
	Skladujte mimo sluneční světlo		Dovezeno uživatelem
OK	Správně utažená manžeta	REF	Kód výrobku
	Nepravidelný tep		Ikona průměrné hodnoty
	Nesprávně nasazená manžeta		Velký pohyb během měření

Kapitola 16 Údržba, čištění a skladování

***Dodržujte bezpečnostní opatření a správné provozní postupy uvedené v tomto návodu k použití. Jinak nebudeme zodpovědní za žádnou závadu.**

⚠ **Varování** ⚠

Před čištěním vyjměte baterie. Příslušenství a hlavní jednotku je nutné oddělit kvůli čištění.

Během používání zařízení není povolena údržba.

Nestlačujte gumovou hadičku na manžetě.



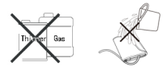
⚠ **Upozornění** ⚠

- Vysokotlaká dezinfekce zařízení a příslušenství není povolena.
- Aby nedošlo k poškození zařízení, nenechte do zásuvky natéct vodu nebo čisticí prostředek.
- Zařízení a příslušenství nenamáčejte do kapaliny.
- Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo znehodnocení zařízení a příslušenství, nepoužívejte je.

Údržba:

- Zařízení a příslušenství pravidelně čistěte. Doporučuje se je čistit každý měsíc.
- Před čištěním zařízení vyjměte baterie a odpojte jej od síťového napájení. Příslušenství a hlavní jednotku je nutné oddělit kvůli čištění. Během používání zařízení neprovádějte jeho údržbu ani opravy.
- Při čištění přístroje namočte čistý hadřík do isopropylalkoholu (70 %), zcela jej vyždímejte a otírejte hlavní jednotku, manžetu a průdušnici manžety samostatně po dobu asi 3 minut, poté použijte druhý čistý hadřík navlhčený destilovanou vodou, zcela jej vyždímejte a otírejte hlavní jednotku, manžetu a průdušnici manžety po dobu asi 2 minut. Výše uvedené opakujte pětkrát, dokud nezůstanou patrné zbytky čisticího prostředku. Při čištění zabraňte vniknutí isopropylalkoholu nebo vody do hlavní jednotky. Po vyčištění umístěte výrobek na suché a větrané místo, aby uschnul.
- Vizuální kontrola, zda je výrobek důkladně vyčištěn. V případě výskytu zbytků zopakujte celý výše popsaný postup.
- Před použitím u jiného pacienta příslušenství vyčistěte.
- Zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a kalibrováno (nebo se řídit požadavky příslušné zdravotnické instituce). Je možné jej nechat zkontrolovat ve státem určené kontrolní organizaci nebo u odborníka, případně se můžete obrátit na naši společnost. Dlouhým stisknutím tlačítka „USER“ v hlavním rozhraní po dobu 5 s vstoupíte do kalibračního rozhraní.

⚠ **Doporučení** ⚠



- K otírání přístroje nepoužívejte benzín, těkavé oleje, ředidla apod.
- Manžetu nečistěte ani nenamáčejte.

Skladování:

⚠ **Doporučení** ⚠

- Nevystavujte zařízení dlouhodobě přímému slunečnímu světlu, jinak by mohlo dojít k poškození displeje.
- Základní výkon a bezpečnost zařízení nejsou ovlivněny prachem nebo vatou přítomnými v domácím prostředí, zařízení však nesmí být umístěno tam, kde je vysoká teplota, vlhkost nebo prašnost.
- Zastaralá manžeta může mít za následek nepřesné měření, proto manžetu pravidelně vyměňujte podle návodu k použití.
- Abyste zabránili poškození zařízení, uchovávejte jej mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Nevystavujte zařízení extrémně vysokým teplotám, například v blízkosti krbu, mohlo by dojít k narušení výkonu zařízení.
- Neskladujte zařízení v blízkosti chemických léků nebo žíravých plynů.
- Zařízení neumisťujte na místa, kde je voda.
- Neumisťujte zařízení na místa se sklonem, vibracemi nebo nárazy.
- Pokud nebudete zařízení používat tři měsíce nebo déle, vyjměte baterie.



Kapitola 17 Specifikace neinvazního měření krevního tlaku NIBP

Název	Elektronický sfygmomanometr	
Režim zobrazení	2,8'' barevný displej LCD	
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	IP20	
Metoda měření	Oscilometrická metoda	
Pracovní režim	Automatický	
Provozní režim	Kontinuální provoz	
Rozsah tlaku manžety	0-300 mmHg (0-40 kPa)	
Přesnost	Tlak: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Maximální tlak	Nepřekračuje 300 mmHg (40 kPa）	
Rozsah měření	Krevní tlak	SYS: 30~270 mmHg (4～36 kPa) DIA: 10~220 mmHg (1,3～29,3 kPa)
	Tep: 40~240 bpm	
Chyba	Krevní tlak	Hodnota krevního tlaku naměřená zařízením je ekvivalentní hodnotě naměřené stetoskopem, proveďte klinické ověření v souladu s požadavky normy ISO 81060-2, jejíž chyba splňuje následující podmínky: Maximální průměrná chyba: ±5 mmHg Maximální směrodatná odchylka: 8 mmHg
	Tep	±5 bpm nebo ±5 % vyberte větší hodnotu
Rozlišení	Tlak: 1mmHg (0,1 kPa)	
	Tep: 1 bpm	
Provozní teplota/vlhkost	+5 ºC~+40 ºC 15 %RH~85 %RH (Nekondenzující)	
Přeprava	Přeprava běžným vozidlem nebo podle objednací smlouvy, při přepravě se vyhněte dešti a sněhu, otřesům a postříkání.	
Požadavky pro přepravu a skladovací prostředí (mezi dvěma přepravami)	Teplota: -20 ºC~+55 ºC; Relativní vlhkost: ≤95 %((žádná kondenzace)); Bez korozivních plynů a průvanu.	
Atmosférický tlak	700 hPa~1060 hPa	
Napájecí zdroj	4 „AA“ alkalické baterie, síťový adaptér (AC, 100 V-240 V, volitelné)	
Jmenovitý proud	600 mA	
Životnost baterie	Při teplotě 23 ºC, obvodu končetin 270 mm a měřeném normálním krevním tlaku lze 4 alkalické baterie typu „AA“ použít přibližně 300krát.	
Rozměry	130(L)*110(W)*80(H) mm	
Hmotnost jednotky	300 gramů (bez baterií)	

Bezpečnostní klasifikace	Zařízení třídy Ⅱ (napájení z napájecího adaptéru)/Zařízení s externím napájením (napájení z baterií) Přiložná část typu BF
Životnost	5 let od data výroby
Datum výroby	Viz štítek
Příslušenství	Standardní konfigurace: **Manžeta** rozsah obvodu končetiny je 22-32 cm (střední část paže) Model:IGN0066 Výrobce:Contec Medical Systems Co., Ltd. Volitelná konfigurace: **AC adaptér** Model:CMS0105 Výrobce:Contec Medical Systems Co., Ltd. **Manžeta**

Model	Obvod končetiny (cm)	Výrobce
IGN0009	10-19	Contec Medical Systems Co., Ltd.
IGN0048	18-26	
IGN0083	22-30	
IGN0074	22-43	
IGN0008	32-43	

Základní výkon	Chybový limit za podmínek prostředí je menší nebo rovný ± 0,4 kPa (± 3 mmHg)
	Opakovatelnost neinvazního měření krevního tlaku NIBP by měla být menší nebo rovná 0,4 kPa (3 mmHg)
Bluetooth specifikace	Pracovní kmitočet: 2402 MHz~ 2480 MHz Šířka pásma: 2 MHz Režim modulace: GFSK Vysílací výkon: 0 dBm, +4 dBm Citlivost příjmu: -93 dBm

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