ROMÂNĂ

Tensiometru electronic de braț - MODEL KD-558 (SFIGMOMANOMETRU ELECTRONIC)

Manual de instrucțiuni

INFORMAȚIE IMPORTANTĂ
Vă rugăm să citiți cu atenție acest Manual de instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.
Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț. Vă rugăm să păstrați acest Manual de instrucțiuni pentru referință.

FLUCTUAȚIA NORMALĂ A TENSIUNII ARTERIALE
Tensiunea arterială este afectată de diverși factori, inclusiv excitația, stresul, poziția corpului și activitățile fizice, cum ar fi mâncatul, băutul, fumatul sau chiar măsurarea tensiunii arteriale. Prin urmare, este neobișnuit să se obțină valori identice ale tensiunii arteriale de mai multe ori.
Tensiunea arterială fluctuează constant pe parcursul zilei și al nopții. De obicei, continuă să crească pe parcursul zilei, atingând valoarea maximă în perioada de trezire și activitate. Apoi scade seara, ajungând la nivelul cel mai scăzut între miezul nopții și ora 3 dimineața, în timpul somnului.
Având în vedere informațiile de mai sus, se recomandă măsurarea tensiunii arteriale aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
Efectuarea măsurătorilor mai des decât este necesar poate provoca leziuni ca urmare a interferenței fluxului sanguin, așa că vă rugăm să vă odihniți întotdeauna cel puțin 60 până la 90 secunde între măsurători pentru a permite recuperarea fluxului sanguin în braț.

CONȚINUT CUTIE
1 × Tensiometru
1 × Manual de instrucțiuni
1 × Manșetă
1 × Husă moale de depozitare

INDICATORI DE AFIȘAJ

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Sfigmomanometrul electronic complet automat este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical sau acasă și este un sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii arteriale destinat măsurării tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului unei persoane adulte, prin utilizarea unei tehnici neinvazive în care o manșetă gonflabilă este înfășurată în jurul brațului superior. Circumferința manșetei este limitată la 22 cm - 30 cm (aproximativ 8,7”- 18,9”).

SPECIFICAȚII
1. Denumire produs: Tensiometru electronic de braț
2. Model: KD-558
3. Clasificare: Alimentare internă, piesă aplicată tip BF, IP20, fără AP sau APG, funcționare continuă
4. Dimensiunea aparatului: Aprox. 138 mm × 98 mm × 48 mm (5,4” x 3,9” x 1,9”)
5. Circumferința manșetei: 22cm-30cm (8,7”-11,8”); 30cm-42cm (11.8”-16.5”) (Opțional); 42cm-48cm (16.5”-18.9”) (Opțional).
6. Greutate: Aprox. 211 g (7,4 oz.) (fără baterii și manșetă)
7. Metodă de măsurare: Metodă oscilometrică
8. Volum memorie: Doi utilizatori, câte 60 măsurători fiecare
   Sursă de alimentare: baterii: 4 ×1,5V ⎓ MĂRIMEA AA
10. Interval de măsurare:
    Presiune manșetă: 0 până la 300 mmHg
    Presiune sistolică: 60 până la 260 mmHg
    Presiune diastolică: 40 până la 199 mmHg
    Frecvența pulsului: 40 până la 180 bătăi/minut
11. Precizie:
    Tensiune: ±3mmHg
    Frecvența pulsului: Mai puțin de 60: ±3bpm
    Mai mult de 60 (incl.): ±5%
12. Temperatura mediului de funcționare: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Umiditatea mediului de funcționare: ≤90% RH
14. Temperatura mediului de depozitare și transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Umiditatea mediului de depozitare și transport: ≤90% RH
16. Presiunea mediului: 80kPa-105kPa
17. Durată baterie: Aproximativ 500 măsurători
18. Durata de viață a produsului:
    Monitor: 3 ani
    Manșetă: 3 ani (cu 3 utilizări zilnice)

UTILIZATOR PREVĂZUT:
profesioniști din domeniul medical sau utilizatori nespecializați.

CONTRAINDICAȚII

⚠ **Acest tensiometru (sfigmomanometru electronic) nu este recomandat persoanelor cu aritmii severe.**

DESCRIERE PRODUS
Bazat pe metodologia oscilometrică și un senzor de presiune integrat din silicon, tensiunea arterială și pulsul pot fi măsurate automat și neinvaziv. Utilizatorii pot opera singuri dispozitivul. Afișajul cu cristale lichide (LCD) afișează tensiunea arterială și pulsul. Acest dispozitiv de monitorizare a tensiunii arteriale poate stoca până la 60 de măsurători pentru fiecare dintre cei doi utilizatori diferiți, împreună cu data și ora fiecărei măsurători.
Acest tensiometru a fost proiectat în conformitate cu cerințele standardului ISO 81060-2:2018.
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA
Vă rugăm să citiți Informațiile importante de siguranță din acest Manual de instrucțiuni înainte de a

utiliza dispozitivul.

Avertizare: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau răniri grave

- Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții cu inimă sau plămâni artificiali. Dispozitivul nu trebuie utilizat pe nou-născuți, sugari, copii sau persoane care nu se pot exprima singure. Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizare la pacientele însărcinate.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții cu circulație periferică deficitară, tensiune arterială vizibil scăzută sau temperatură corporală scăzută.
- Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul pentru oricare dintre următoarele afecțiuni: aritmii comune, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie sanguină deficitară (tulburări de circulație), diabet, preeclampsie și boli renale.
- Nu utilizați acest dispozitiv într-un vehicul aflat în mișcare.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic la plastic/cauciuc.
- Vă rugăm să nu împărțiți manșeta pentru a preveni riscul de infecție și contaminare încrucișată.
- Nu utilizați o manșetă diferită de cea furnizată de producător. Nerespectarea acestor instrucțiuni de siguranță poate duce la un pericol de biocompatibilitate sau la erori de măsurare.
- Nu permiteți niciodată copiilor sau persoanelor incapabile să se exprime independent să utilizeze dispozitivul. Păstrați dispozitivul în siguranță și departe de copii pentru a preveni înghițirea bateriilor sau a altor piese mici.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor tubul manșetei pentru a evita riscul de strangulare sau asfixiere.
- Deoarece conectorul alternativ cu diametru mic utilizat pentru acest dispozitiv medical este proiectat diferit față de conectorul specificat în seria ISO 80369, utilizatorul va trebui să ia măsuri pentru a reduce riscul de conectare incorectă.
- Consultați secțiunea referitoare la INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ pentru informații privind potențialele interferențe electromagnetice (EMI) sau alte interferențe între dispozitiv și alte dispozitive. Vă rugăm să nu utilizați aparatul în apropierea următoarelor dispozitive: imagistică prin rezonanță magnetică, tomografie axială computerizată, diatermie, identificare prin radiofrecvență (RF), echipamente chirurgicale active de înaltă frecvență, sisteme de securitate electromagnetică, cum ar fi detectoarele de metale, și nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen.

Atenție: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate ale utilizatorului.

- Rămâneți liniștit/ă și calm/ă și odihniți-vă timp de cinci minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale. Relaxați-vă timp de cel puțin 1 până la 1,5 minute între măsurători pentru a permite circulației sângelui din braț să se recupereze.
- Nu vorbiți și nu mișcați corpul sau brațul în timpul măsurării. Mișcarea, tremurul și frisoanele în timpul măsurării pot afecta rezultatul.
- Umflarea excesivă prelungită (presiunea manșetei depășește 300 mmHg sau se menține peste 15 mmHg pentru mai mult de 3 minute) a manșetei poate provoca echimom (o umflare asemănătoare unei tumori, compusă din sânge extravazat) la nivelul brațului.
- Este posibil ca dispozitivul să nu îndeplinească specificațiile sale de performanță sau să cauzeze pericole pentru siguranță dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate prevăzute în specificații.
- Consultați medicul înainte de utilizare, dacă se aplică oricare dintre următoarele scenarii:
  1) Manșeta urmează să fie aplicată peste o rană sau o boală inflamatorie;
  2) Manșeta urmează să fie aplicată pe oricare dintre brațe unde există acces vascular sau terapie intravasculară, sau unde este prezentă o derivație arterio-venoasă (A-V);
  3) Manșeta urmează să fie aplicată pe brațul unde exită o mastectomie sau o limfadenectomie (îndepărtare de ganglioni limfatici);
  4) Dispozitivul urmează să fie utilizat simultan cu alte echipamente medicale de monitorizare pe același braț;
- Măsurătorile tensiunii arteriale determinate de acest dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de un observator instruit prin utilizarea metodei de auscultație cu manșetă/stetoscop, în limitele prevăzute de Institutul Național American de Standardizare pentru sfigmomanometrele electronice sau automate.
- Se va afișa un semnal dacă procedura de măsurare a tensiunii arteriale detectează o bătaie neregulată a inimii (BNI) cauzată de aritmii comune.
- În această situație, tensiometrul electronic poate continua să funcționeze, dar rezultatele pot să nu fie precise. Vă rugăm să consultați medicul pentru o evaluare precisă.
- Există două condiții în care semnalul BNI va fi afișat:
  1) Coeficientul de variație al perioadei impulsului >25%.
  2) Diferența dintre perioadele impulsurilor adiacente este ≥ 0,14 secunde, iar numărul acestor impulsuri este mai mare de 53% din numărul total.
- Vă rugăm să verificați starea brațului folosit pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează circulația sângelui pacientului în timpul utilizării.
- Toate incidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află sediul dumneavoastră.

CONFIGURARE ȘI FUNCȚIONARE

1. INSTALAREA BATERIEI

a. Deschideți capacul bateriei din spatele dispozitivului.
b. Introduceți patru baterii tip „AA”. Asigurați-vă că bateriile sunt introduse conform marcajelor pozitiv și negativ („+” și „-”) imprimate pe carcasa bateriei.
c. nchideți capacul bateriei.
Observații:

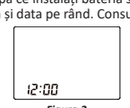
Când ecranul LCD afișează simbolul de baterie descărcată , înlocuiți toate bateriile cu unele noi.

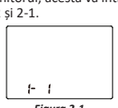
Bateriile reîncărcabile nu sunt potrivite pentru acest dispozitiv.
Evitați ca lichidul din baterie să intre în contact cu ochii. Dacă lichidul din baterie intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată și consultați medicul.

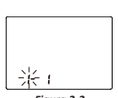
Partea negativă (-) a bateriei trebuie să atingă arcul.
Asigurați-vă, înainte de a instala bateria, că ați verificat capacul bateriei și că acesta este intact și nu este deteriorat.
Dispozitivul, bateriile și manșeta trebuie eliminate conform reglementărilor locale după utilizare.

2. REGLAREA CEASULUI ȘI A DATEI

a. După ce instalați bateria sau opriți monitorul, acesta va intra în modul Ceas, iar ecranul LCD va afișa ora și data pe rând. Consultați Figura 2 și 2-1.


Figura 2


Figura 2-1


Figura 2-2

b. În timp ce monitorul este în modul Ceas, prin apăsarea simultană a butoanelor „START” și „MEM”, se va auzi un semnal sonor și luna va clipi inițial. Consultați Figura 2-2. Apăsați butonul „START” în mod repetat. Ziua, ora și minutul vor clipi pe rând. În timp ce numărul clipește, apăsați butonul „MEM” pentru a crește numărul. Continuați să apăsați butonul „MEM”; valoarea va crește rapid.
c. Puteți opri monitorul prin apăsarea butonului „START” când minutul clipește, apoi ora și data sunt confirmate.
d. Monitorul se va opri automat după 1 minut de inactivitate; ora și data rămân neschimbate.
e. După ce schimbați bateriile, este necesar să reajustați ora și data.

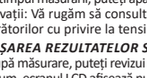
3. CONECTAREA MANȘETEI LA DISPOZITIV

Introduceți ferm capătul tubului manșetei în mufa tubului de aer a dispozitivului.

4. APLICAREA MANȘETEI

a. Trageți manșeta prin bucla metalică (consultați Figura 4-1). Introduceți brațul gol prin manșetă și strângeți-o bine. Închideți velcro-ul pentru a fixa manșeta.
b. Asigurați-vă că partea inferioară a manșetei este poziționată la 1 până la 2 cm deasupra articulației cotului și se potrivește confortabil, dar strâns, în jurul brațului. Ar trebui să puteți introduce un deget între braț și manșetă.

Dacă aplicați manșeta pe brațul stâng, poziționați-o astfel încât tubul manșetei să fie în mijlocul brațului și aliniat cu degetul mijlociu (consultați Figura 4-2).
Dacă aplicați manșeta pe brațul drept, poziționați-o astfel încât tubul manșetei să fie în lateralul cotului și în linie cu degetul mic (consultați Figura 4-3).


Figura 4-1

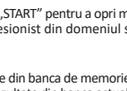


Figura 4-2

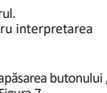


Figura 4-3

Observații:
- Vă rugăm să consultați intervalul circumferinței manșetei în paragraful „SPECIFICAȚII” pentru a asigura o utilizare corectă.
- Măsurați întotdeauna pe același braț pentru consecvență.
- Nu aplicați manșeta dacă brațul prezintă inflamații, boli acute
- sau răni ale pielii.
- Pentru a preveni erorile de măsurare sau vătămările corporale, vă rugăm să evitați strângerea sau îndoirea tubului de conectare în timpul procesului de măsurare.

5. POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII

Stați așezat/ă pe durata măsurării:



a. Așezați-vă cu picioarele întinse pe podea și evitați încrucișarea picioarelor.
b. Întindeți brațul cu palma în sus, sprijinindu-vă confortabil pe o suprafață dreaptă.
c. Poziționați manșeta la același nivel cu inima.

În poziție culcată în timpul măsurării:



a. Întindeți-vă pe spate.
b. Așezați brațul stâng pe lângă corp, cu palma îndreptată în sus.
c. Asigurați-vă că manșeta este poziționată la același nivel cu inima.

6. MĂSURAREA TENSIUNII ARTERIALE

a. După ce ați poziționat manșeta și corpul dumneavoastră se află într-o poziție confortabilă, apăsați butonul „START”. Se va auzi un semnal sonor și toate caracterele de pe ecran se vor afișa pentru auto-test. A se vedea Figura 6. Vă rugăm să contactați centrul de asistență dacă lipsește vreun element.
b. Apoi, banca de memorie curentă (U1 sau U2) va clipi. Consultați Figura 6-1. Apăsați butonul „MEM” pentru a comuta la cealaltă bancă. Consultați Figura 6-2. Confirmați selecția prin apăsarea butonului „START”. Banca actuală poate fi confirmată automat și după 5 secunde fără nicio operațiune.


Figura 6


Figura 6-1


Figura 6-2

c. După selectarea băncii de memorie, monitorul începe să caute presiunea zero. Consultați Figura 6-3.
d. Monitorul umflă manșeta până când se acumulează suficientă presiune pentru o măsurare. Apoi, monitorul eliberează lent aerul din manșetă și efectuează măsurarea. În final, tensiunea arterială și pulsul vor fi calculate și afișate separat pe ecranul LCD. Simbolul de bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va clipi. Consultați Figura 6-4 și 6-5. Rezultatul va fi stocat automat în banca de memorie curentă.

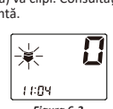

Figura 6-3


Figura 6-4


Figura 6-5

e. După măsurare, monitorul se va opri automat după 1 minut de inactivitate. Alternativ, puteți apăsa butonul „START” pentru a opri manual monitorul.
f. În timpul măsurării, puteți apăsa butonul „START” pentru a opri manual monitorul.

Observații: Vă rugăm să consultați un profesionist din domeniul sănătății pentru interpretarea măsurătorilor cu privire la tensiune.

7. AFIȘAREA REZULTATELOR STOCATE

a. După măsurare, puteți revizui măsurătorile din banca de memorie curentă prin apăsarea butonului „MEM”. Acum, ecranul LCD afișează numărul de rezultate din banca actuală. A se vedea Figura 7.

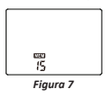
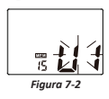

Figura 7

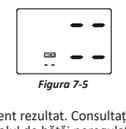

Figura 7-1


Figura 7-2

b. Alternativ, apăsați butonul „MEM” în modul Ceas pentru a afișa rezultatele stocate. Banca de memorie curentă va clipi și va fi afișat numărul de rezultate din această bancă. Consultați Figura 7-1. Apăsați butonul „START” pentru a comuta la cealaltă bancă. Consultați Figura 7-2. Confirmați selecția prin apăsarea butonului „MEM”. Banca actuală poate fi confirmată automat și după 5 secunde fără nicio operațiune.
c. După selectarea băncii de memorie, ecranul LCD va afișa valoarea medie a ultimelor trei rezultate din această bancă. A se vedea Figura 7-3 și 7-4. Dacă nu este stocat niciun rezultat, ecranul LCD va afișa linii ca în Figura 7-5.


Figura 7-3

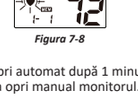

Figura 7-4

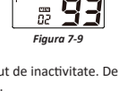

Figura 7-5

d. Când este afișată media, apăsați butonul „MEM”; va fi afișat cel mai recent rezultat. Consultați Figura 7-6. Apoi, tensiunea arterială și pulsul vor fi afișate separat. Simbolul de bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va clipi. Consultați Figura 7-7 și 7-8. Apăsați din nou butonul „MEM” pentru a revedea următorul rezultat. Consultați Figura 7-9. În acest fel, apăsarea repetată a butonului „MEM” va afișa rezultatele respective măsurate anterior.


Figura 7-6


Figura 7-7

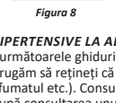

Figura 7-8


Figura 7-9

e. La afișarea rezultatelor stocate, monitorul se va opri automat după 1 minut de inactivitate. De asemenea, puteți apăsa butonul „START” pentru a opri manual monitorul.

8. ȘTERGEREA MĂSURĂTORILOR DIN MEMORIE

Când este afișat orice rezultat (cu excepția mediei ultimelor trei rezultate), dacă se menține apăsat butonul „MEM” timp de trei secunde, toate rezultatele din banca de memorie curentă vor fi șterse după trei „bipuri”. Ecranul LCD va afișa Figura 8. Apăsați butonul „MEM” sau „START”, iar monitorul se va opri.


Figura 8

9. EVALUAREA TENSIUNII ARTERIALE HIPERTENSIVE LA ADULȚI

Organizația Mondială a Sănătății a stabilit următoarele ghiduri pentru evaluarea tensiunii arteriale crescute (indiferent de vârstă sau sex). Vă rugăm să rețineți că trebuie să luați în considerare și alți factori (de exemplu, diabetul, obezitatea, fumatul etc.). Consultați medicul pentru o evaluare precisă. Modificați orice tratament existent doar după consultarea unui profesionist din domeniul medical.
Observații: Aceste recomandări nu sunt destinate autodiagnosticării sau evaluării afecțiunilor de urgență, ci doar pentru diferențierea între clasificările generale ale nivelurilor tensiunii arteriale.

10. DESCRIEREA ALARMEI TEHNICE

Dispozitivul va afișa „HI” sau „Lo” ca alarmă tehnică pe ecranul LCD, fără întârziere, dacă tensiunea arterială determinată (sistolică sau diastolică) se află în afara intervalului menționat în secțiunea „SPECIFICAȚII”. În acest caz, este necesar să consultați un medic sau să verificați dacă ați respectat instrucțiunile.
Alarma tehnică este presetată și nu poate fi ajustată sau dezactivată.
Alarma tehnică nu pote fi blocată și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe LCD va dispărea automat după aproximativ opt secunde.

11. DEPANARE (1)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Afișajul LCD indică un rezultat anormal	Poziția manșetei nu a fost corectă sau nu a fost strânsă corespunzător	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
	Postura corpului nu a fost corectă în timpul testării	Consultați secțiunile „POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII” din instrucțiuni și testați-vă din nou.
	Vorbire, mișcare a brațelor sau a corpului, furie, excitație sau nervozitate în timpul testării	Repetați testul când sunteți calm/ă și fără a vorbi sau a vă mișca în timpul testului
	Bătăi neregulate ale inimii (aritmie)	Nu se recomandă ca persoanele cu aritmie gravă să utilizeze acest tensiometru electronic.

12. DEPANARE (2)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
LCD-ul afișează simbolul de baterie descărcată	Baterie descărcată	Schimbați bateriile
LCD-ul afișează „Er 0”	Sistemul de presiune este instabil înainte de măsurare	Nu vă mișcați și încercați din nou.
LCD-ul afișează „Er 1”	Nu s-a putut detecta presiunea sistolică	
LCD-ul afișează „Er 2”	Nu s-a putut detecta presiunea diastolică	
LCD-ul afișează „Er 3”	Sistemul pneumatic este blocat sau manșeta este prea strânsă în timpul umflării	Aplicați manșeta corect și încercați din nou. Dacă monitorul este în continuare anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau fabrica.
LCD-ul afișează „Er 4”	Pierdere a sistemului pneumatic sau manșeta este prea slăbită în timpul umflării	
LCD-ul afișează „Er 5”	Presiunea manșetei este peste 300 mmHg	Măsurați din nou după cinci minute. Dacă monitorul este în continuare anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau fabrica.
LCD-ul afișează „Er 6”	Mai mult de 3 minute cu presiunea manșetei peste 15 mmHg	
LCD-ul afișează „Er 7”	Eroare de accesare EEPROM	
LCD-ul afișează „Er 8”	Eroare de verificare a parametrilor dispozitivului	
LCD-ul afișează „Er A”	Eroare a parametrilor senzorului de presiune	
Niciun răspuns la apăsarea butonului sau la introducerea bateriei.	Funcționare incorectă sau interferență electromagnetică puternică.	Scoateți bateriile timp de cinci minute, apoi reinstalați-le.

ÎNTREȚINERE

1. Evitați scăparea sau supunerea dispozitivului la impacturi substanțiale.
2. Evitați temperaturile ridicate și expunerea prelungită la lumina directă a soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece se va deteriora.
3. Schimbările sau modificările neaprobate de producător vor anula garanția utilizatorului. Nu dezasamblați și nu încercați să reparați dispozitivul ori componentele acestuia.
4. Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit mai mult de o lună, pentru a preveni deteriorarea ca urmare a scurgerii de electrolit.
5. Se recomandă verificarea performanței dispozitivului la fiecare doi ani.
6. Curățați dispozitivul cu o cârpă uscată și moale sau cu o cârpă moale umezită cu apă, alcool dezinfectant sau detergent diluat (storceți cârpa pentru a îndepărta cât mai mult lichid posibil înainte de a șterge dispozitivul).
7. Vă rugăm să păstrați manșeta curată. Dacă manșeta se murdărește, scoateți-o din dispozitiv și curățați-o manual cu un detergent blând, apoi clătiți-o bine cu apă rece. Nu uscați niciodată manșeta în uscătorul de rufe și nu o călcați cu fierul de călcat. Pentru uz personal, se recomandă curățarea manșetei după aproximativ 200 utilizări. Dacă manșeta este utilizată într-un spital sau o clinică, se recomandă dezinfectarea. Ștergeți partea interioară a manșetei (partea care intră în contact cu pielea) cu o cârpă moale, ușor umezită cu alcool etilic (75 până la 90%). Apoi, uscați manșeta la aer.
8. Putem furniza scheme de circuite ale produsului și informații despre componentele reparabile personalului calificat de service, dacă este necesar.
9. Vă rugăm să așteptați atunci când mutați dispozitivul de la temperaturi extreme (de exemplu, depozitare, în timpul transportului) la un mediu normal de funcționare. Dispozitivul are nevoie de aproximativ două ore pentru a se încălzi sau răci înainte de utilizare.
10. Dispozitivul nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

- Acest dispozitiv medical îndeplinește următoarele cerințe esențiale de performanță:
  1. Limitele erorii de indicare a presiunii manșetei.
  2. Reproductibilitatea determinării tensiunii arteriale.
- Când interfețele electromagnetice afectează performanța de mai sus, vă rugăm să încetați utilizarea dispozitivului.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează în mod normal.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă
- Echipamentele (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea avea ca rezultat slăbirea performanței acestui echipament

Tabelul 1 - Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF radiate	CISPR 11 Utilizator 1, Clasa B	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 N/A	Acest dispozitiv este alimentat de baterii
Fluctuații de tensiune și pâlpâire	IEC 61000-3-3 N/A	Acest dispozitiv este alimentat de baterii

Tabelul 2 – Portul carcasei

Fenomen	Standard EMC de bază	Niveluri de testare a imunității
		Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Descărcare Electrostatică	IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Câmpuri EM RF radiate	IEC 61000-4-3	10V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentul de comunicații fără fir RF	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz sau 60 Hz

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

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Niveluri de testare a imunității
		Mediu unitate medicală specializată
385	380-390	Modulație impuls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviație ±5kHz, undă sinusoidală 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		

Data emiterii: 10 Aprilie 2025

***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*

CONDIȚIE DE GARANȚIGIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع - **AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة - **AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق - **AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم - **AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام - **AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة - **AR**
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة - **AR**
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج - **AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE - **AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي - **SA**
EU REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد - **AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF - **AR**
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز - **AR**
IP20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية - **AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي - **AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي - **AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
جهاز قياس ضغط الدم التلقائي - SMART

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

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

REF **KD-558**

EU 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

CE 0197



M32921-M-Rev.7.09-26