GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης

GIMA 49870

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

REF **AOJ-33A**

CE 0123

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

MD

M49870-Rev.1-11-25

Πίνακας Περιεχομένων

1. Έλεγχος κατά την Αφαίρεση της Συσκευασίας 265
2. Λίστα Συσκευασίας 265
3. Επεξήγηση Συμβόλων 266
4. Σύνθεση Προϊόντος 267
5. Προβλεπόμενη Χρήση / Οδηγίες Χρήσης 267
6. Αντενδείξεις 267
7. Μέρη Προϊόντος 268
8. Ένδειξη οπίσθιου φωτισμού 3-χρωμάτων 269
9. Προετοιμασία:Φόρτιση Τύπου-C 269
10. Ρύθμιση Λειτουργιών 269
11. Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων 271
12. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις 274
13. Συχνές Ερωτήσεις & Απαντήσεις σχετικά με την Αρτηριακή Πίεση 276
Ερώτηση2: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι υψηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο; 276
Ερώτηση3: Πότε είναι προτιμότερο να μετρώ την αρτηριακή πίεση; 277
Ερώτηση4: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι κάθε φορά διαφορετική 277
14. Μη Φυσιολογικά Φαινόμενα και Διαχείριση 278
*Αντιμετώπιση Προβλημάτων 278
15. Καθαρισμός και Απολύμανση 279
15.1 Καθαρισμός 279
15.2 Απολύμανση 279
15.3 Απόρριψη 279
16. Συντήρηση της Συσκευής 280
17. Τεχνικά χαρακτηριστικά 280
18. Παράρτημα 1 Πληροφορίες ΗΜΣ 283

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Πιεσόμετρο Μπράτσου. Η συσκευή χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Προορίζεται τόσο για επαγγελματική όσο και για οικιακή χρήση για την παρακολούθηση της διαστολικής και συστολικής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον όπου ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χρήστης και ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει όλες τις λειτουργίες με ασφάλεια.
Το παρόν πιεσόμετρο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.

1. Έλεγχος κατά την Αφαίρεση της Συσκευασίας

Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και ελέγξτε εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ακόλουθη λίστα συσκευασίας και εάν κάποιο από αυτά έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Έπειτα εγκαταστήστε το και θέστε το σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

2. Λίστα Συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Πιεσόμετρο Μπράτσου με Περιχειρίδα	1
2	Εγχειρίδιο Χρήσης	1
3	Καλώδιο Φόρτισης Τύπου-C	1

3. Επεξήγηση Συμβόλων

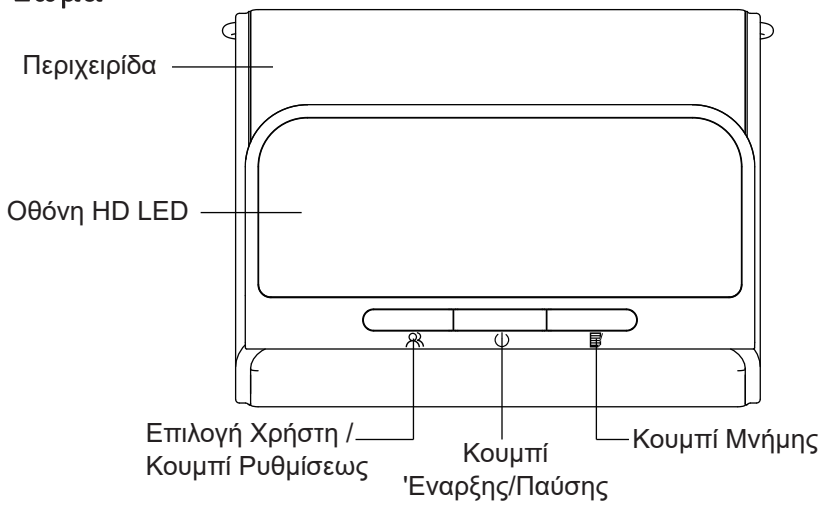
Οι προειδοποιήσεις και οι εικόνες που περιέχονται στο εγχειρίδιο συμβάλλουν στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής, αποτρέποντας τον κίνδυνο οποιασδήποτε βλάβης σε εσάς και στους άλλους. Η σημασία τους περιγράφεται παρακάτω:

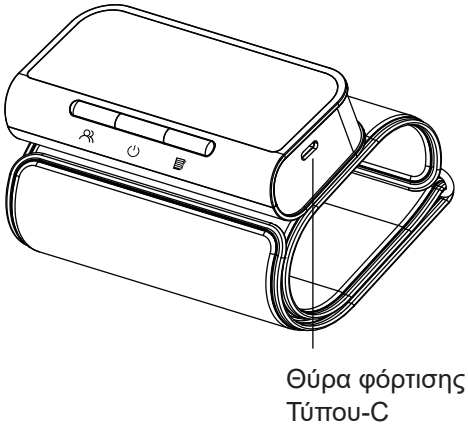
	Προσοχή
	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF
	Απόρριψη ΑΗΗΕ
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Ειδοποίηση χαμηλής τάσης
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε το προϊόν σε όρθια θέση
IP22	2 Προστασία έναντι ξένων στερεών αντικειμένων διαμέτρου 12,5 mm και άνω, 2 Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως 15°
RoHS	Σήμανση RoHS
CE 0123	Σήμανση CE
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
SN	Σειριακός αριθμός
LOT	Κωδικός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Εισαγωγέας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

4. Σύνθεση Προϊόντος
Η συσκευή αποτελείται από το κύριο σώμα και από την περιχειρίδα.
5. Προβλεπόμενη Χρήση / Οδηγίες Χρήσης
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συστολικής και της διαστολικής πίεσης, καθώς και των καρδιακών παλμών ενήλικων ατόμων μέσω μη επεμβατικής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου σε υγειονομικές δομές ή στο σπίτι.
Προβλεπόμενοι χρήστες
1.Μη ειδικευμένα άτομα ή επαγγελματίες υγείας.
2.Άτομα που μπορούν να διαβάζουν και να κατανοούν στο εγχειρίδιο χρήσης.
Κλινικά οφέλη
Οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούν τη συστολική πίεση, τη διαστολική πίεση και τους καρδιακούς παλμούς στο σπίτι τους οποιαδήποτε στιγμή, μειώνοντας σημαντικά τον αριθμό των επισκέψεων στο νοσοκομείο, αποφεύγοντας τον κίνδυνο των μετακινήσεων και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής τους.
6. Αντενδείξεις
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η κατάσταση του ασθενούς παρουσιάζει τις ακόλουθες αντενδείξεις, για την αποφυγή μετρήσεων με ανακρίβεια ή τραυματισμών.
1.Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένες, ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και απινιδωτές.
2.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων στο χέρι που βρίσκεται στην πλευρά της μαστεκτομής ή του καθαρισμού των λεμφαδένων.
3.Η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση με τη χρήση περιχειρίδας συμπίεσης.
Εάν το άκρο στο οποίο γίνεται η μέτρηση είναι τραυματισμένο (π.χ. ανοικτές πληγές) ή βρίσκεται υπό θεραπεία (π.χ. ενδοφλέβια ενστάλαξη) καθιστώντας το ακατάλληλο για επαφή ή συμπίεση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να μην επιδεινωθούν τα τραύματα ή η κατάστασή του.
4.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων σε ασθενείς με παθήσεις και σε ασθενείς που είναι ευάλωτοι σε συνθήκες περιβάλλοντος που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρεμούλιασμα) και που αδυνατούν να επικοινωνήσουν με σαφήνεια (π.χ. μικρά παιδιά και ασθενείς χωρίς αισθήσεις).
5.Η συσκευή χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης. Το χέρι στο οποίο γίνεται η μέτρηση πρέπει να αιματώνεται κανονικά.
Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε άκρο με περιορισμένη ή δυσλειτουργική κυκλοφορία του αίματος. Εάν έχετε διαταραχές ως προς την αιμάτωση ή την κυκλοφορία του αίματος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση της συσκευής.

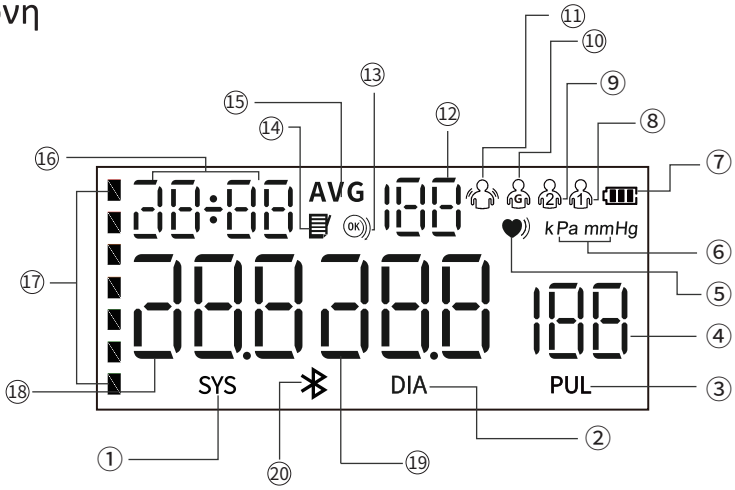
7. Μέρη Προϊόντος

(1) Κύριο Σώμα





(2) Οθόνη



① Εικονίδιο Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης
② Εικονίδιο Διαστολικής Αρτηριακής Πίεσης
③ Εικονίδιο Καardiακών Παλμών
④ Τιμή Καardiακών Παλμών
⑤ Ενδείξη «Ακανοντούς Καardiακούς Ρυθμούς»
⑥ Μονάδα Αρτηριακής Πίεσης
⑦ Ενδείξη Μηταπαλής
⑧ Εικονίδιο «Χρήστη 1»
⑨ Εικονίδιο «Χρήστη 2»
⑩ Εικονίδιο «Χρήστη (Επισκέπτη)»
⑪ Ενδείξη «Κίνησης»
⑫ Αριθμός Μνήμης
⑬ Ενδείξη «Τοσ ο θήρη Περικεφαλίδας»
⑭ Εικονίδιο Μνήμης
⑮ Ενδείξη «Μεσή/Τριπλή Μέτρηση»
⑯ Ημερομηνία & Ώρα
⑰ Ενδείξη Αρτηριακής Πίεσης Π.Ο.Υ.
⑱ Τιμή Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης
⑲ Τιμή Διαστολικής Αρτηριακής Πίεσης
⑳ Εικονίδιο Bluetooth

8. Ένδειξη οπίσθιου φωτισμού 3-χρωμάτων



Πράσινη Ενδεικτική Λύχνια για Φυσιολογική



Κίρπινη Ενδεικτική Λύχνια για Υψηλή Αρτηριακή Πίεση ή Υποταση



Κόκκινη Ενδεικτική Λύχνια για Υψηλή Αρτηριακή Πίεση

Συστολική Πίεση(mmHg)	Διαστολική Πίεση(mmHg)	Χρώμα Ένδειξης	Ιεραρχική Σχέση
≥160	≥100	Κόκκινο	e (o)
140-159	90-99	Κίτρινο	e (o)
90-139	60- 89	Πράσινο	e (o)
<90	<60	Κίτρινο	e (o)

Προειδοποίηση: Όταν η ένδειξη της αρτηριακής πίεσης είναι κόκκινη, σημαίνει ότι έχετε υπέρταση.
Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

9. Προετοιμασία:Φόρτιση Τύπου-C

Ελέγξτε την ισχύ της συσκευής προτού τη χρησιμοποιήσετε. Όταν η μπαταρία εξαντληθεί, χρησιμοποιήστε το καλώδιο φόρτισης Τύπου-C που παρέχεται από τον κατασκευαστή (d.c. 5V, 1A) για να φορτίσετε τη συσκευή μέχρι η ένδειξη « » να σταματήσει να αναβοσβήνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

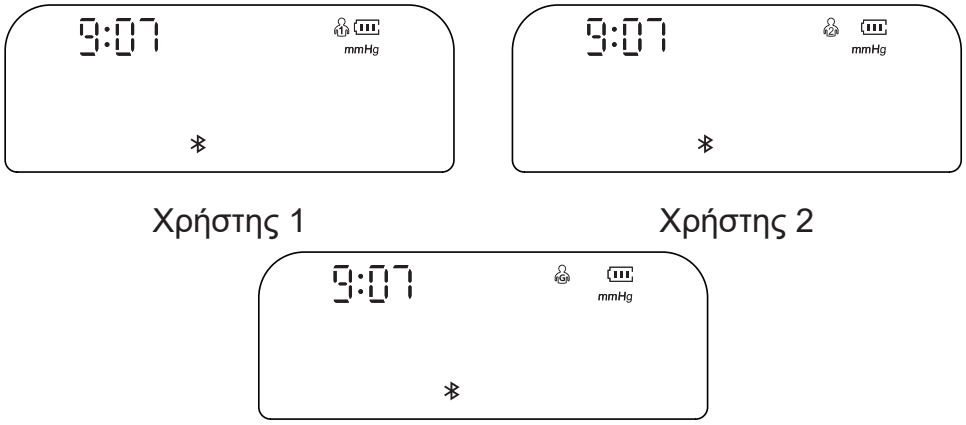
●Ο σύνδεσμος τύπου-C προορίζεται για χρήση ως θύρα φόρτισης μόνο για τη συσκευή.

Το τροφοδοτικό που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC 5V 1.0A. Άλλα τροφοδοτικά AC μπορεί να διαφέρουν ως προς την τάση εξόδου και την πολικότητα και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή σας.

10. Ρύθμιση Λειτουργιών

(1) Για να Επιλέξετε Χρήστη

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί « » για να εισέλθετε στην οθόνη επιλογής ομάδας χρηστών. Έπειτα ξαναπατήστε το κουμπί « » για να αλλάξετε και να επιλέξετε ομάδες χρηστών.

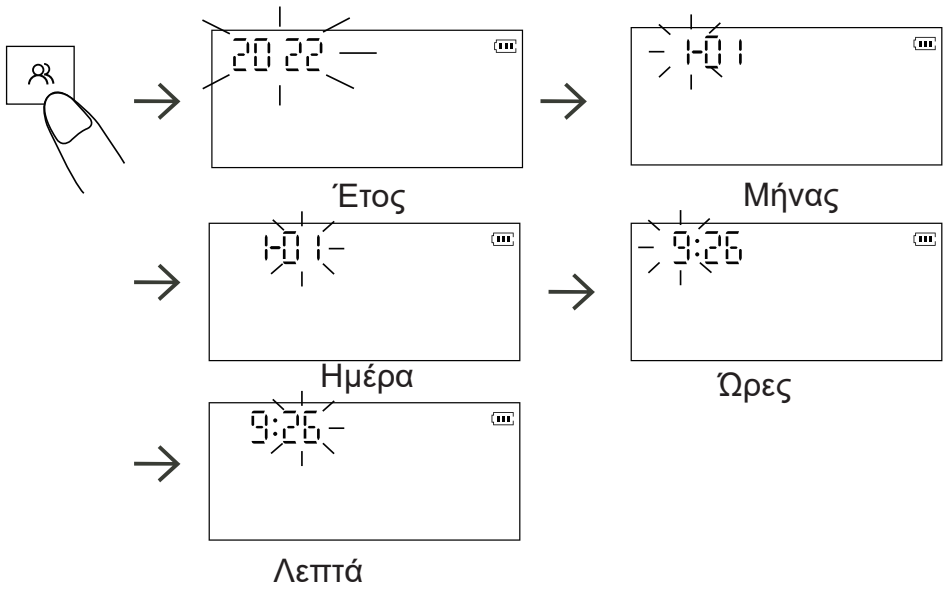


Χρήστης 1 Χρήστης 2

Χρήστης 3 (Λειτουργία Επισκεπτής)

(2) Ρύθμιση Έτους/Μήνα/Ημέρας

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί «» για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στη ρύθμιση της ημερομηνίας, το «έτος» θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το κουμπί « » για να ρυθμίσετε το επιθυμητό έτος και έπειτα πατήστε το κουμπί « » για να επικυρώσετε την επιλογή. Αφού ρυθμιστεί το «έτος», αυτόματα θα προχωρήσει στη ρύθμιση του μήνα. Αυτή τη φορά, αναβοσβήνει το εικονίδιο του «μήνα». Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή πατώντας το κουμπί « ». Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για να ρυθμίσετε την «ημερομηνία», την «ώρα» και τα «λεπτά».



Έτος Μήνας

Ημέρα Ώρες

Λεπτά

(3) Ρύθμιση Μονάδας Μέτρησης

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί « » για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην επιλογή της μονάδας. Πατήστε το κουμπί « » για να αλλάξετε μεταξύ mmHg και kPa, και έπειτα πατήστε το κουμπί « » για να επικυρώσετε την επιλογή. Η προεπιλεγμένη μονάδα είναι mmHg.



Λειτουργία σε mmHg Λειτουργία σε kPa

11. Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων

(1) Προετοιμασία πριν τη μέτρηση

--Μετράτε πάντα στο ίδιο χέρι (γενικά προτείνεται στο αριστερό χέρι).

--Παραμείνετε ακίνητοι και ήσυχοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

--Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μη μιλάτε κατά τη διάρκεια της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ μέτρησης.

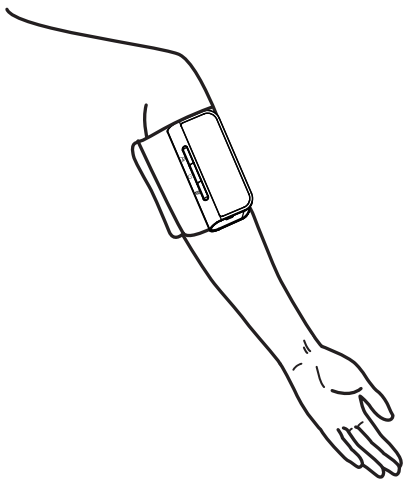
--Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

--Μη μετράτε αμέσως μετά από σωματική άσκηση ή μπάνιο. Ξεκουραστείτε
για 20 με 30 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

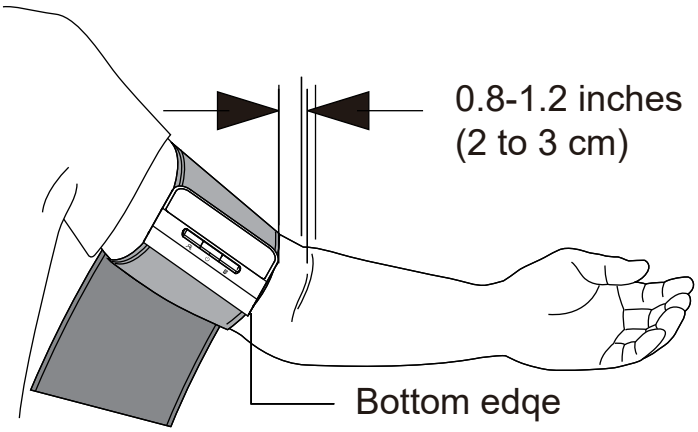
--Τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπό τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να επηρεαστούν:
Εντός μιας ώρας μετά από δείπνο, μετά από κατανάλωση κρασιού, καφέ, τσαγιού ή μετά από άθληση. Ομιλία, νευρικότητα, ασταθής διάθεση, σκύψιμο, κίνηση, δραματική μεταβολή θερμοκρασίας δωματίου κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μέσα σε κινούμενο όχημα, επαναλαμβανόμενη και συνεχής μέτρηση.

(2) Σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας

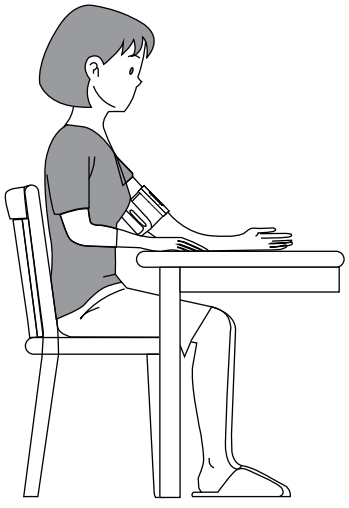
1) Ξετυλίξτε την περιχειρίδα. Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα σε αυτήν. (Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το αριστερό σας χέρι.)



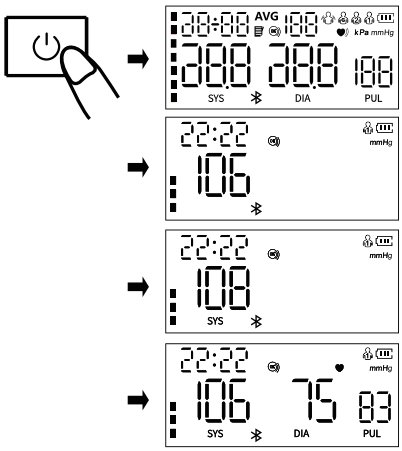
2) Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη της συσκευής είναι τοποθετημένη στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας όπως φαίνεται στην εικόνα. Το κάτω άκρο της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται 0,8-1,2 ίντσες (2 έως 3 εκ.) πάνω από το εσωτερικό τμήμα του αγκώνα.



3) Σφίξτε την περιχειρίδα γύρω από το μπράτσο σας, έτσι ώστε να μην μπορεί να κινηθεί.
Σημείωση: Η επαναλαμβανόμενη μέτρηση μπορεί να προκαλέσει συμφόρηση του αίματος στο χέρι, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης. Προσοχή, μην ξεκουράζετε το χέρι σας ακουμπώντας το επάνω στον σωλήνα του αέρα. Για να το αποφύγετε αυτό, συνιστάται να σηκώνετε το αριστερό χέρι και να κρατάτε τη γροθιά ή να αφαιρείτε την περιχειρίδα και να ξεκουράζεστε για τουλάχιστον 2-3 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.
(3) Συμβουλές μέτρησης
• Για την εκτέλεση της μέτρησης, θα πρέπει να κάθεστε χαλαρά και άνετα μέσα σε χώρο με ευχάριστη θερμοκρασία.
• Καθίστε σε μια άνετη καρέκλα στηρίζοντας καλά την πλάτη και το χέρι σας.
• Διατηρείτε τα πόδια σας στο πάτωμα και μην κάθεστε με τα πόδια σας σταυρωμένα.
• Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας, στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά, στηρίζοντας το χέρι σας με άνεση επάνω σε ένα τραπέζι.



(4) Εκτέλεση μέτρησης
Πατήστε το κουμπί «⏻ » και το πιεσόμετρο θα ξεκινήσει το φούσκωμα. Μην κουνιέστε και μη μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.



Σημείωση: Εάν δεν νιώθετε άνετα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, πατήστε αμέσως το κουμπί «OK» για να σταματήσετε τη μέτρηση. Όταν η πίεση του αέρα φτάσει σε συγκεκριμένη τιμή, η τιμή στην οθόνη θα αρχίσει να μειώνεται αργά με συγκεκριμένη ταχύτητα και το σύμβολο των καρδιακών παλμών θα αναβοσβήνει. Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, οι τιμές της συστολικής πίεσης, της διαστολικής πίεσης και των καρδιακών παλμών θα εμφανιστούν στην οθόνη.
Σημείωση: Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι απροσδόκητα.
(5) Λειτουργία μνήμης
1) Κάθε τιμή μέτρησης αποθηκεύεται αυτόματα στην κατάλληλη ομάδα «Χρήστη». Αυτή η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει έως 120 σετ μετρήσεων για κάθε χρήστη. (Σημείωση: Δεν προβλέπεται μνήμη για τη λειτουργία «Επισκέπτη».) Όταν το αρχείο της μνήμης γεμίσει, οι παλιές τιμές αντικαθιστώνται από τις καινούργιες.
2) Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί « » μία φορά και η συσκευή θα δείξει τη μέση τιμή των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης των τελευταίων 2 ή 3 φορών. Ξαναπατήστε το κουμπί « » και θα εμφανιστεί η τελευταία τιμή μέτρησης. Ξαναπατήστε το κουμπί « » και οι υπόλοιπες τιμές της μνήμης θα εμφανιστούν μία προς μία.
(6) Διαγραφή μνήμης
Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί « » για να επιλέξτε την ομάδα χρηστών για την οποία οι τιμές θέλετε να διαγραφούν. Πατήστε το « » για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, έπειτα πατήστε το « » μία φορά και έπειτα πατήστε παρατεταμένα το κουμπί « » για 3 δευτερόλεπτα για να διαγράψετε τις μνήμες του επιλεγμένου χρήστη. Το εικονίδιο « » θα εμφανιστεί στην οθόνη.
(7) Ανίχνευση «Τοποθέτησης Περιχειρίδας»
Το εικονίδιο «OK» εμφανίζεται πάντα στην οθόνη όταν η περιχειρίδα είναι σωστά τοποθετημένη. Όταν η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή, το εικονίδιο « » θα αναβοσβήνει. Εάν το εικονίδιο« »αναβοσβήνει συνεχώς, πατήστε το κουμπί « » για να σταματήσετε τη μέτρηση.

(8) Ένδειξη «Παραμείνετε Ακίνητοι»
Το εικονίδιο «» αναβοσβήνει όταν κουνιέστε ή όταν τρέμει το χέρι σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Στην περίπτωση αυτή τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορεί να είναι λανθασμένα. Μετρήστε ξανά.
(9)Απενεργοποιήστε τη μονάδα
Πατήστε το κουμπί «» για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο μπράτσου. Η οθόνη σβήνει αυτόματα ύστερα από 1 λεπτό.

12. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

● Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.
●Υπερβολικά συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ΑΣΘΕΝΗ λόγω παρεμβολής στη ροή του αίματος.
●Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν στο χέρι σας υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V shunt), λόγω της προσωρινής παρεμβολής στη ροή του αίματος η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
●Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε κάνει μαστεκτομή ή καθαρισμό λεμφαδένων.
●Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό παρακολούθησης στο ίδιο άκρο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε προσωρινά να προκαλέσει απώλεια λειτουργίας ή ανακριβή μέτρηση.
●Ελέγξτε εάν η λειτουργία του πιεσόμετρου μπράτσου οδηγεί σε παρατεταμένη δυσλειτουργία της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς παρατηρώντας το συγκεκριμένο άκρο.
●Χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (π.χ. περιχειρίδα) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί.
●Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις σε αυτή τη συσκευή.
●Για την αποφυγή στραγγαλισμού, φυλάσσετε τον σωλήνα του αέρα και το καλώδιο φόρτισης τύπου C μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.
● Μην αφήνετε τα μικρά μέρη της συσκευής σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος τα μέρη αυτά, καθώς και το καπάκι των μπαταριών, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό
●Η περιχειρίδα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Υπάρχουν ορισμένοι άνθρωποι οι οποίοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργίες.
●ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε τραυματισμένο χέρι ή σε χέρι που βρίσκεται υπό ιατρική θεραπεία.

Μέτρα προφύλαξης

●Μην εκτελείτε μετρήσεις συχνότερα από ό,τι χρειάζεται. Λόγω της παρεμβολής στη ροή του αίματος ενδέχεται να εμφανιστεί μώλωπας.
●Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή όπως προβλέπεται.
● Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλότερη από 5°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 1 ώρα. Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 40°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 2 ώρες.
● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε βρέφη, μικρά παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν.
● ΜΗ λαμβάνετε φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή σας πίεση. Ο ασθενής δεν πρέπει να εκτελεί αυτοδιάγνωση ή να λαμβάνει αυθαίρετα φάρμακα βάσει των αποτελεσμάτων. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του παρόχου υγείας σας.
ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ λαμβάνετε θεραπεία υπό τη μορφή ενδοφλέβιας ενστάλαξης ή κατά τη μετάγγιση αίματος.
● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε χώρους με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF), εξοπλισμό μαγνητικού τομογράφου (MRI) ή αξονικού τομογράφου (CT). Κάτι τέτοιο μπορεί να συνεπάγεται την εσφαλμένη λειτουργία του πιεσόμετρου ή/και να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
●Βεβαιωθείτε ότι δεν τοποθετείτε την περιχειρίδα σε χέρι όπου οι αρτηρίες ή οι φλέβες υποβάλλονται σε ιατρική θεραπεία, π.χ. ενδοαγγειακή πρόσβαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V shunt).
● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε κοινές αρρυθμίες, όπως πρόωρη κολπική ή κοιλιακή συστολή ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριοσκλήρωση, κακή αιμάτωση, διαβήτη, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφροπάθεια. ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ότι οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις σε συνδυασμό με την κίνηση ή το τρεμούλιασμα του ασθενούς, μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.
● Σταματήστε τη χρήση του πιεσόμετρου και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε ερεθισμό στο δέρμα ή δυσφορία.
● Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος ή διαταραχές του αίματος, διότι το φούσκωμα της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει μώλωπες.
● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για διαφορετικό σκοπό από εκείνον της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών.
● ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε

το πιεσόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε μέρος όπου υπάρχει υγρασία ή κίνδυνος να πιτσιλιστεί με νερό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πιεσόμετρο.
● ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μέσα σε κινούμενο όχημα, π.χ. σε αυτοκίνητο.
● ΜΗ ρίχνετε κάτω το πιεσόμετρο και μην το υποβάλλετε σε ισχυρές δονήσεις ή κραδασμούς.
●Μη χρησιμοποιείτε και μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο πέραν των συνθηκών που ορίζει ο κατασκευαστής (εξαιρετικά υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία και υγρασία), διότι κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
●Όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.
●Η μέγιστη θερμοκρασία της επιφάνειας του προϊόντος (κοντά στο μοτέρ) είναι 41,6°C, μην το χρησιμοποιείτε συνεχόμενα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, διότι θα προκληθεί απόκλιση της μέτρησης και θέρμανση του εξοπλισμού. Συνιστάται μεταξύ των μετρήσεων να μεσολαβούν μερικά λεπτά.
●Μη χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο ενώ φορτίζεται.

13. Συχνές Ερωτήσεις & Απαντήσεις σχετικά με την Αρτηριακή Πίεση

Ερώτηση1: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι χαμηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;
● Η διαφορά της αρτηριακής πίεσης μεταξύ των μετρήσεων που γίνονται στο σπίτι και εκείνων που γίνονται στο νοσοκομείο είναι περίπου 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). Αυτό συμβαίνει γιατί τα άτομα τείνουν να είναι πιο χαλαρά στο σπίτι από ό,τι στο νοσοκομείο.
● Επίσης, όταν η συσκευή τοποθετείται σε σημείο που βρίσκεται πιο πάνω από την καρδιά, η τιμή της αρτηριακής πίεσης τείνει να είναι πολύ χαμηλότερη σε σχέση με την πραγματική. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στο επίπεδο της καρδιάς.

Ερώτηση2: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι υψηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;
● Τα αντιυπερτασικά φάρμακα που ο ασθενής ενδέχεται να λαμβάνει έχουν χάσει την αποτελεσματικότητά τους. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.
● Η περιχειρίδα ενδέχεται να μην είναι στη σωστή θέση. Εάν η περιχειρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, δεν λαμβάνεται καμιά τιμή αρτηριακής πίεσης ή η τιμή της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι είναι πραγματικά. Επομένως, τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα.
● Η περιχειρίδα δεν είναι αρκετά σφιχτή. Εάν η περιχειρίδα είναι χαλαρή, η δύναμη της συμπίεσης μπορεί να μην μπορέσει

να μεταδοθεί στην αρτηρία, προκαλώντας πολύ υψηλότερη τιμή αρτηριακής πίεσης από την πραγματική. Επομένως, αναπροσαρμόστε και σφίξτε περαιτέρω την περιχειρίδα.
● Ο ασθενής δεν κάθεται σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Δεν συνιστάται να σκύβετε, να γέρνετε το σώμα σας ή να κάθεστε με σταυρωμένα πόδια ενώ μετράτε την αρτηριακή σας πίεση, λόγω της αυξημένης κοιλιακής πίεσης ή της θέσης του χεριού το οποίο βρίσκεται πιο κάτω από την καρδιά. Εκτελέστε τις μετρήσεις διατηρώντας σωστή στάση του σώματος.
Ερώτηση3: Πότε είναι προτιμότερο να μετρώ την αρτηριακή πίεση;
● Οι μετρήσεις είναι προτιμότερο να εκτελούνται το πρωί αμέσως μετά την ούρηση ή όταν το μυαλό και το σώμα σας είναι σε σταθερή κατάσταση. Συνιστάται να εκτελείτε τις μετρήσεις την ίδια ώρα της ημέρας κάθε φορά.
Ερώτηση4: Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι κάθε φορά διαφορετική;
1) Κατά τη συστολή, η αρτηριακή πίεση αλλάζει σε κάποιο βαθμό. Για παράδειγμα, ένα άτομο με καρδιακό ρυθμό 70 παλμούς ανά λεπτό θα έχει 100.800 μεταβολές της αρτηριακής πίεσης κάθε μέρα. Δεδομένου ότι η αρτηριακή πίεση συνεχώς μεταβάλλεται, είναι δύσκολο να λάβετε τη σωστή τιμή αρτηριακής πίεσης μετρώντας την μόνο μία φορά. Εκτελέστε 2~3 μετρήσεις κάθε φορά. Η πρώτη μέτρηση είναι γενικά υψηλότερη λόγω της νευρικότητας ή της μη σωστής προετοιμασίας, ενώ κατά τη δεύτερη μέτρηση η νευρικότητα ελαφρώς υποχωρεί. Έτσι, η δεύτερη μέτρηση γενικά είναι 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) χαμηλότερη από την πρώτη φορά. Αυτό είναι πιο προφανές για τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση.
--Όταν εκτελείτε συνεχείς μετρήσεις, λάβετε υπόψη τα εξής: Είναι πιθανή η παρουσία εξαγγειωμένου αίματος διότι το χέρι συμπιέζεται με αποτέλεσμα το αίμα στα άκρα των δαχτύλων να μην ρέει ομαλά. Εάν συνεχίσετε τη μέτρηση σε περίπτωση που υπάρχει εξαγγειωμένο αίμα, δεν θα μπορείτε να λάβετε τη σωστή τιμή μέτρησης. Χαλαρώστε την περιχειρίδα, σηκώστε το χέρι σας επάνω από το κεφάλι, πιάστε και τεντώστε την αριστερή και τη δεξιά παλάμη επαναλαμβάνοντας 15 φορές. Με αυτόν τον τρόπο, το εξαγγειωμένο αίμα μπορεί να διαλυθεί και έτσι μπορείτε να προχωρήσετε στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
2) Θέση περιχειρίδας και τρόπος τυλίγματος. Η μετρούμενη τιμή διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της περιχειρίδας. Συγκεκριμένα, εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη γύρω από τον αγκώνα, δεν μπορείτε να λάβετε σωστή τιμή μέτρησης.
--Τυλίξτε σωστά την περιχειρίδα για τη μέτρηση. Το εύρος της περιφέρειας του μπράτσου είναι 22~42εκ. (κέντρο του άνω βραχίονα). Εάν το μοντέλο δεν είναι συμβατό, αγοράστε την περιχειρίδα ξεχωριστά.

14. Μη Φυσιολογικά Φαινόμενα και Διαχείριση

Εάν η μέτρηση είναι μη φυσιολογική, ενδέχεται να εμφανιστεί κάποιο από τα ακόλουθα σύμβολα. Χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη μέθοδο για την εκτέλεση της μέτρησης.

Σφάλματα	**Αιτία**
Er U	Το φούσκωμα δεν μπορεί να φτάσει τα 30 mmHg εντός 12 δευτερολέπτων.
Er H	Το φούσκωμα φτάνει τα 295mmHg,
Er 1	Ο καρδιακός παλμός δεν ανιχνεύεται σωστά.
Er 2	Πάρα πολλές διαταραχές (Κίνηση, ομιλία ή μαγνητικές διαταραχές κατά τη διάρκεια της μέτρησης).
Er 3	Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μη φυσιολογικό.
Er 23	Η τιμή SYS είναι κάτω από 57mmHg.
Er 24	Η τιμή SYS είναι πάνω από 255mmHg.
Er 25	Η τιμή DIA είναι κάτω από 25mmHg.
Er 26	Η τιμή DIA είναι πάνω από 195mmHg.

***Αντιμετώπιση Προβλημάτων**

Πρόβλημα	**Σημεία Ελέγχου**	**Αντιμετώπιση**
Αποτυχία ενεργοποίησης	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί	Επαναφορτίστε τη συσκευή έως ότου η ένδειξη « » σταματήσει να αναβοσβήνει
Αδυναμία μέτρησης λόγω σφάλματος οθόνης	Εάν το χέρι κουνήθηκε κατά τη συμπίεση	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα ακίνητα
	Εάν μιλήσατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Μη μιλάτε ενώ μετράτε την αρτηριακή πίεση
Διαρροή αέρα από την περιχειρίδα	Ο αεροθάλαμος της περιχειρίδας έχει σκιστεί	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας. Μην αλλάζετε την περιχειρίδα μόνοι σας
Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μετρήσετε την πίεση αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας. ΜΗΝ επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή μόνοι σας.		

15. Καθαρισμός και Απολύμανση

15.1 Καθαρισμός

Μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί το οποίο έχετε εμποτίσει με μικρή ποσότητα ουδέτερου απορρυπαντικού ή με νερό.

Συνιστάται ο καθαρισμός του πιεσόμετρου πριν και μετά από κάθε χρήση. Ολοκληρώστε τον καθαρισμό μέσα σε 3 λεπτά κάθε φορά. Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων καθαρισμών κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 3 φορές.

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά προϊόντα. Κατά τον καθαρισμό, μη βυθίζετε τα μέρη του πιεσόμετρου μέσα σε υγρό για να μην εισχωρήσει υγρό μέσα στη συσκευή.

15.2 Απολύμανση

Συνιστώμενος Απολυμαντικός Παράγοντας

75% ιατρικό οινόπνευμα Βήματα:

1) Σκουπίστε προσεκτικά τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα από το απολυμαντικό που αναφέρεται παραπάνω και στεγνώστε το αμέσως με ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί.

2) Το σώμα της συσκευής μπορεί επίσης να καθαριστεί με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα ιατρικού οινοπνεύματος 75% για απολύμανση.

Μην το απολυμαίνετε με μεθόδους όπως ατμό υψηλής θερμοκρασίας ή υπεριώδη ακτινοβολία. Αυτές οι μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν ζημιά και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Συνιστάται η απολύμανση του πιεσόμετρου πριν και μετά από κάθε χρήση. Κάθε φορά που απολυμαίνετε τη συσκευή μην ξεπερνάτε το 1 λεπτό. Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων απολυμάνσεων κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 2 φορές.

15.3 Απόρριψη

Απορρίψτε το πιεσόμετρο και τα υπόλοιπα εξαρτήματα και πρόσθετα αξεσουάρ σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Η μη τήρηση των κανονισμών περί απόρριψης μπορεί να προκαλέσει περιβαλλοντική ρύπανση.

Σημειώσεις

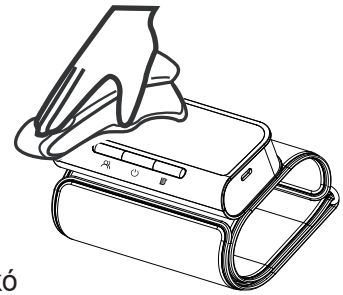
- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα του αέρα.
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του:

- εάν το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του έχουν βραχεί
- σε μέρη με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, διαβρωτικά αέρια ή υπό το άμεσο ηλιακό φως.
- σε χώρους με υψηλό κίνδυνο δονήσεων ή κραδασμών.

16. Συντήρηση της Συσκευής



Νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό



- Διατηρείτε πάντα την επιφάνεια της συσκευής καθαρή ώστε να παρατείνεται η διάρκεια ζωής του Πιεσόμετρου. - Εάν η κύρια μονάδα είναι βρώμικη, σκουπίστε τη με ένα στεγνό, μαλακό πανί. Εάν η βρωμιά δεν μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα, σκουπίστε με ένα μαλακό πανί το οποίο έχετε βρέξει με νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό και έπειτα στεγνώστε με ένα στεγνό πανί. -Συνιστάται να βαθμονομείτε το πιεσόμετρο τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο.
Προειδοποίηση: Μην αφήνετε νερό ή άλλα υγρά να διεισδύσει στο εσωτερικό της συσκευής. Το πιεσόμετρο μπράτσου δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εάν ένα υγρό διεισδύσει σε αυτό και προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και στην περιχειρίδα.

17. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο	AOJ-33A
Οθόνη	Οθόνη LED
Μέθοδος Μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος
Μέρος Μέτρησης	Άνω βραχίονας
Εύρος Μέτρησης Πνευματικής Πίεσης	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Προστασία Μέγιστης Πίεσης	295 mmHg (39,3 kPa)

Εύρος Μέτρησης	Τιμή Αρτηριακής Πίεσης	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Συχνότητα παλμών	40~199 bpm
Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Ακρίβεια των καρδιακών παλμών	±5%	
Μνήμη	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 3 χρήστες (χρήστης 1, χρήστης 2 και λειτουργία επισκέπτη). 2 χρήστες*120 μνήμες και λειτουργία επισκέπτη χωρίς μνήμη.	
Πηγή Ισχύος	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 3.7V	
Τρόπος Φόρτισης	Θύρα φόρτισης τύπου-C, Τάση φόρτισης: d.c. 5V,1A	
Χαμηλή Μπαταρία	Όταν η ισχύς είναι χαμηλότερη από 3.4V, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.	
Διαστάσεις	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Μέγεθος Οθόνης	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 ίντσες)	
Μέγεθος Περιχειρίδας	22~42 cm (8,6~16,5 ίντσες)	
Βάρος	Περίπου 225g	
Αυτόματη Απενεργοποίηση	1 Λεπτό Χωρίς Λειτουργία	
Βαθμός Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Τύπος BF	
Προστασία Έναντι Επιβλαβούς Διείσδυσης Νερού ή Σωματιδίων	IP22	

<table>
<tr><td>Διάρκεια Ζωής</td><td colspan="3">5 έτη</td></tr>
<tr><td>Προστασία Έναντι Ηλεκτροπληξίας</td><td colspan="3">Εσωτερικά τροφοδοτούμενη συσκευή</td></tr>
<tr><td>Διάρκεια Ζωής Περιχειρίδας</td><td colspan="3">10000 φορές</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Περιβάλλον χρήσης</td><td>Συνθήκες Θερμοκρασίας</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Εάν αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται πέραν του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που αναφέρεται, δεν θα λειτουργεί σωστά.</td></tr>
<tr><td>Συνθήκες Υγρασίας</td><td>15%~90% RH</td></tr>
<tr><td>Ατμοσφαιρική Πίεση</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης</td><td colspan="3">Αποφύγετε τα ισχυρά χτυπήματα, τα απευθείας χτυπήματα και την έκθεση στη βροχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Αποθηκεύστε το πιεσόμετρό σας και τα εξαρτήματά του σε καθαρό, ασφαλή χώρο. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε εσωτερικό χώρο με θερμοκρασία -20°C~55°C, σχετική υγρασία 10%~93% και ατμοσφαιρική πίεση:
70kPa~106kPa χωρίς διαβρωτικά αέρια και με καλό αερισμό</td></tr>
</table>

Το προϊόν διερευνήθηκε κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.

Σημείωση: Η συγκεκριμένη παροχή ισχύος πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Τάση εξόδου: DC 5V,
Ρεύμα εξόδου 1000mA
Κατηγορία II
Συμμόρφωση με IEC 60601-1,
Απαιτούνται τουλάχιστον δύο μονώσεις MOOP μεταξύ της εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος και της εξόδου συνεχούς ρεύματος,
Απαιτείται συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόκλισης των ΗΠΑ και του Καναδά

Βασική Απόδοση

1. Εύρος Μέτρησης (Αρτηριακή Πίεση):

SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Καρδιακοί παλμοί: 40-199 bpm
2. Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Ακρίβεια καρδιακών παλμών:±5%

Bluetooth:

Πιεσόμετρο μπράτσου που χρησιμοποιεί τεχνολογία Bluetooth 4.2, συχνότητες εκπομπής και λήψης 2402-2480MHz, τύπο διαμόρφωσης GFSK, ενεργό ακτινοβολούμενη ισχύ 2,79dBm.
Οι προσωπικές πληροφορίες υγείας δεν περιλαμβάνονται στη διαχείριση, την αποθήκευση ή τη μετάδοση (μητρώο υγείας, ιστορικό υγείας που περιλαμβάνει οποιοδήποτε ατομικό αναγνωριστικό στοιχείο όπως εικόνα, αριθμό ασφάλειας υγείας, ταυτότητα ή όνομα). Τα δεδομένα που μπορούν να μεταφερθούν μέσω Bluetooth είναι η χρονική σήμανση της μέτρησης, ο κωδικός σφάλματος μέτρησης, η συστολική πίεση, η διαστολική πίεση, οι καρδιακοί παλμοί, ο ακανόνιστος παλμός και το επίπεδο της μπαταρίας.

18. Παράρτημα 1 Πληροφορίες ΗΜΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για την εσωτερική του λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Μ/Δ	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC61000-3-3	Μ/Δ	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	**IEC 60601 επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV αέρα
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV αέρας
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ριπές IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 2Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 2Hz

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες RF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 2Hz	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 2Hz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ακτινοβολία d RF IEC61000-4-3 (Δοκιμή specifica για ENCLO Σίγουρα Λιμενικό IMMUNITY έως RF ασύρματος κοινότητα οι εξοπλισμός δ)	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. Ισχύς (W)	Απόσταση (m)	IEC 60601-1-2 Επίπεδο	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία				
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Δοκιμή Συχνότητα	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Παλμική διαμόρφωση 50 kHz	7,5	7,5

Δήλωση: «Το Πιεσόμετρο Μπράτσου AOJ-33A δοκιμάσθηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της Τεχνικής Έκθεσης IEC TR 60601-4-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 4-2: Οδηγίες και ερμηνεία – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, απόδοση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.»

Προειδοποίηση:
● Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
● Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
●Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.
●Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Παρατήρηση:
Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς έρθουν αντιμέτωποι με οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος (☑ Κατασκευαστής, ή ☐ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή)

Κατασκευαστής	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Διεύθυνση	:	Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Πιστοποιεί και δηλώνει με δική του ευθύνη ότι το ακόλουθο προϊόν:

Όνομα προϊόντος	:	Πιεσόμετρο Μπράτσου
Αρ. Μοντέλου	:	AOJ-33A
Εμπορική ονομασία	:	-
Έκδοση Hardware	:	V1.0
Έκδοση Λογισμικού	:	V1.0.0

Συμμόρφωση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

☑ Οδηγία Ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ)

Συμμόρφωση με τα ακόλουθα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία ισχύουν εντός του ΕΟΧ:

Βασικές απαιτήσεις		Εφαρμοζόμενο πρότυπο	Αναφορά στις εκθέσεις
Άρθρο 3.1(α)	Υγεία	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Ασφάλεια	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Άρθρο 3.1(β)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Άρθρο 3.2	Ραδιοφάσμα	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Όπου ισχύει, έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι βασικές σειρές ραδιοδοκιμών

Τύπος	Αρ. Μοντέλου	Κατασκευαστής
Τροφοδοτικό AC	-	-
Μπαταρία	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Εμπλεκόμενος κοινοποιημένος οργανισμός

Κανένας

Πρόσθετες πληροφορίες

Καμία

Υπογράφεται για λογαριασμό και εξ ονόματος του κατασκευαστή

CE

Όνομα	:	Jack Wang	Υπογραφή	:	Jack Wang
Τίτλος	:	VP			
Email	:	sales@aojmedical.com	Ημερομηνία	:	05/02/2025