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

Indice

1. Controlli al all'apertura della confezione 3
2. Contenuto della confezione 3
3. Spiegazione dei simboli 4
4. Composizione del prodotto 5
5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso 5
6. Controindicazioni 5
7. Componenti del prodotto 6
8. Schermo retroilluminato con indicazione a 3 colori 7
9. Preparazione: ricarica con USB-C 7
10. Impostazione delle funzioni 7
11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni 9
12. Avvertenze e precauzioni 12
13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna 14
Q2:Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale? 14
Q3:Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni? 15
Q4.Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta? 15
14. Gestione delle anomalie 16
*Risoluzione dei problemi 16
15. Pulizia e Disinfezione 17
15.1 Pulizia 17
15.2 Disinfezione 17
15.3 Smaltimento 17
16. Cura e manutenzione 18
17. Specifiche 18
18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM 21

Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro. Il dispositivo misura la pressione sanguigna attraverso il metodo oscillometrico. È destinato al monitoraggio della pressione sanguigna diastolica e sistolica e della frequenza del polso; è adatto sia per l'uso professionale che domestico.
Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti domestici; in tal caso il paziente è l'operatore designato all'utilizzo del dispositivo e può utilizzare in sicurezza tutte le funzioni.
Questo dispositivo soddisfa i requisiti dello standard ISO 81060-2.

1. Controlli al all'apertura della confezione

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

2. Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Sfigmomanometro con bracciale	1
2	Manuale d'Uso	1
3	Cavo di ricarica USB-C	1

3. Spiegazione dei simboli

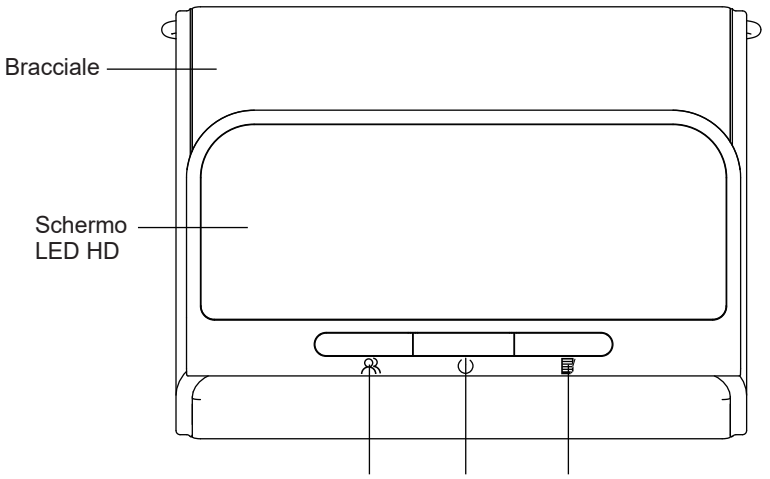
Le avvertenze e le illustrazioni contenute nel presente manuale hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore di adoperare il dispositivo in modo sicuro e corretto, evitando così danni a sé stesso e agli altri. Si riporta a seguire il significato specifico di ciascun simbolo:

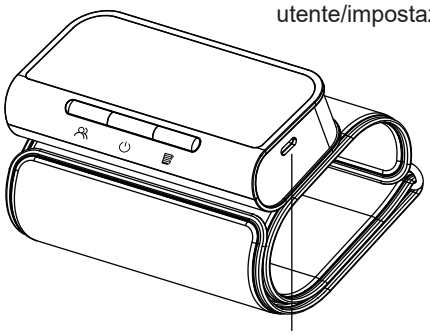
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Notifica di bassa tensione batteria
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Alto
IP22	2 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm; 2 Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15°
RoHS	Marchio RoHS
CE 0123	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
MD	Dispositivo medico
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Importatore
UDI	Identificatore univoco di dispositivo

4. Composizione del prodotto
Questo dispositivo è costituito da un corpo principale e da un bracciale.
5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso
Lo Sfigmomanometro è destinato ad essere utilizzato, in ambiente domestico o presso strutture sanitarie, per la misurazione della pressione sistolica e diastolica e della frequenza del polso negli adulti mediante una tecnica oscillometrica non invasiva.
Utilizzatori previsti
1.Operatore sanitario o utilizzatore profano.
2.Che abbia letto e compreso il manuale d'uso.
Vantaggi clinici
Il dispositivo consente ai pazienti di monitorare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso in qualsiasi momento presso la propria abitazione. Ciò consente di ridurre notevolmente il numero di visite in ospedale, e i conseguenti rischi legati allo spostamento, migliora la qualità della vita dei pazienti.
6. Controindicazioni
Per evitare di ottenere misurazioni imprecise o di causare lesioni al paziente è necessario rispettare quanto indicato nelle controidicazioni riportate di seguito:
1.Questo dispositivo non è adatto a pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.
2.Evitare di effettuare la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
3.Il dispositivo misura la pressione sanguigna mediante un bracciale pressurizzato.
Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), è interessato da patologie in corso o viene utilizzato per la somministrazione di una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto a entrare in contatto o essere sottoposto alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
4.Evitare di effettuare misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie e sensibili a determinate condizioni ambientali che potrebbero renderli non in grado di controllare i propri movimenti (per esempio tremore o brividi) e su pazienti non in grado di comunicare chiaramente (ad esempio, bambini e pazienti non coscienti).
5.Per determinare la pressione arteriosa il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico. Il braccio sottoposto a misurazione deve avere una perfusione normale.
Il dispositivo non è destinato all'uso su arti in cui la circolazione sanguigna sia limitata o alterata. Se si soffre di disturbi della perfusione o del sangue, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

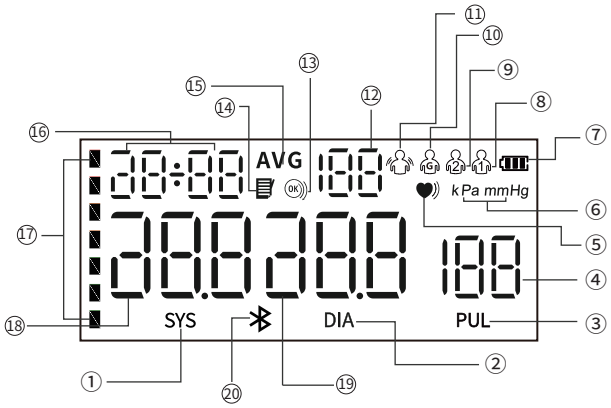
7. Componenti del prodotto

(1) Corpo principale





(2) Schema di visualizzazione dello schermo



① Icona della Pressione sanguignasistolica
② Icona della Pressione sanguignadiastolica
③ Icona della Frequenza del polso
④ Valore della Frequenza del polso
⑤ Indicatore di Battito cardiacoirregolare
⑥ Unità della Pressione sanguigna
⑦ Indicatore dello stato di carica dellabatteria
⑧ Icona "Utente 1"
⑨ Icona “Utente 2"
⑩ Icona “Utente (ospite)
⑪ indicatore di nlevamentomovimento
⑫ Numero della registrazione
⑬ Indicatore di corretto posizionamentodel bracciale
⑭ Icona della memoria
⑮ Icona della Pressione sanguignamedia
⑯ Data e ora
⑰ Indicatore OMS della pressionesanguigna
⑱ Valore della Pressione sanguignasistolica
⑲ Valore della Pressione sanguignadiastolica
⑳ Icona del Biuetooth

8. Schermo retroilluminato con indicazione a 3 colori



Il colore verde indica una condizione normale



Il colore giallo indica un'ipertensione lieve o ipotensione.



Il colore rosso per l'ipertensione arteriosa

Pressione sanguigna sistolica (mmHg)	Pressione sanguigna diastolica (mmHg)	Colore dell' indicatore	Rapporto gerarchico
≥160	≥100	Rosso	e (o)
140-159	90-99	Giallo	e (o)
90-139	60- 89	Verde	e (o)
<90	<60	Giallo	e (o)

Avvertenza: Quando l'indicazione della pressione sanguigna è visualizzato in rosso indica una condizione di ipertensione. Rivolgersi immediatamente il proprio medico.

9. Preparazione: ricarica con USB-C

Prima dell'utilizzo, verificare lo stato di carica del dispositivo. Quando la batteria è scarica, utilizzare il cavo di ricarica USB-C (CC 5 V, 1 A) fornito dal produttore per caricare il dispositivo finché l'icona " " non smette di lampeggiare.

NOTA:

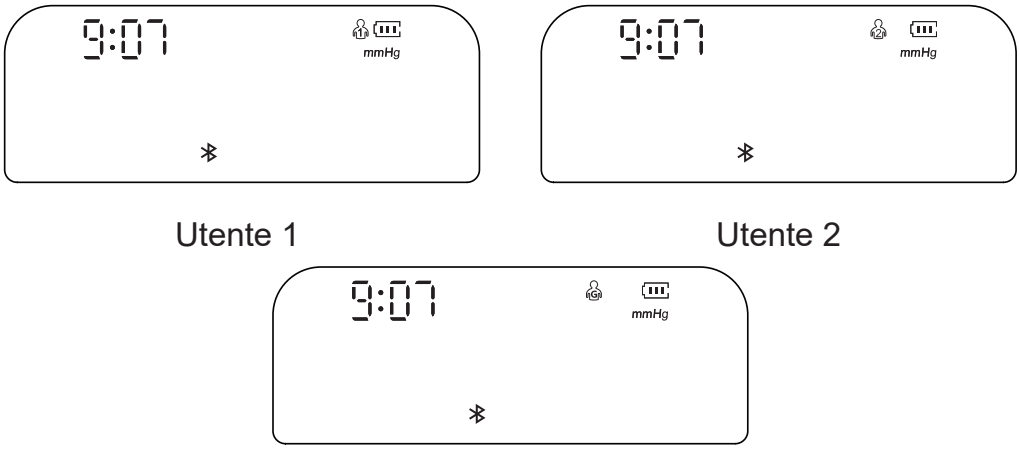
●Il connettore USB-C è destinato ad essere utilizzato solo per caricare il dispositivo.

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

10. Impostazione delle funzioni

(1) Selezione dell'utente

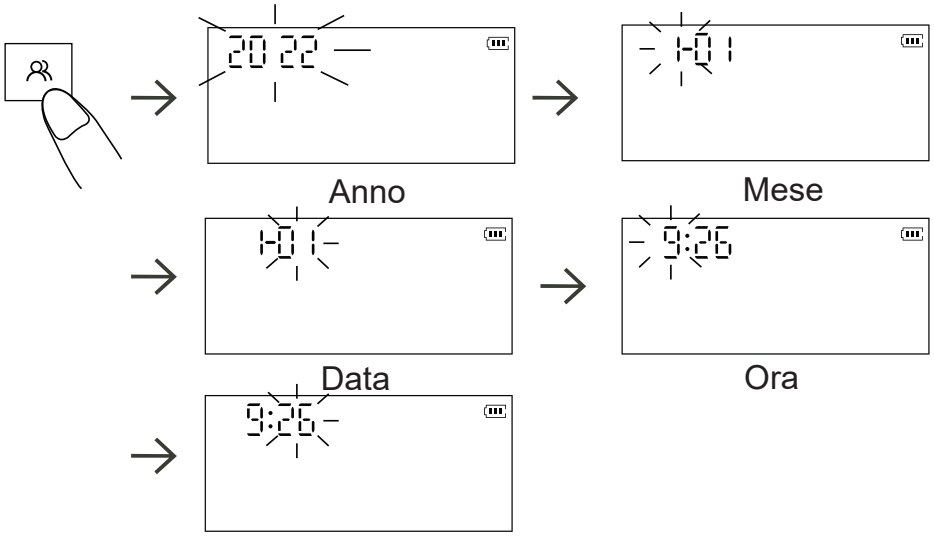
Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante " " per accedere all'interfaccia di selezione del gruppo utente. Quindi premere nuovamente il pulsante " " per passare alla selezione di altri gruppi utente.



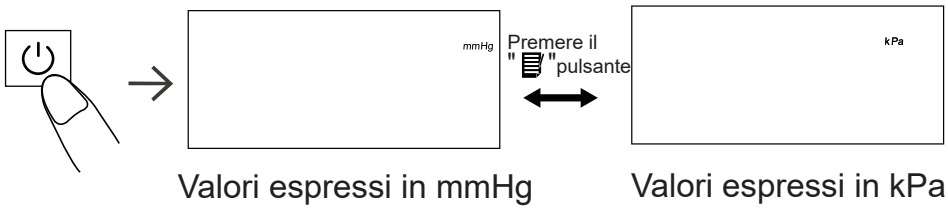
Utente 1 Utente 2

Utente 3 (Modalità ospite)

(2) Impostazione di data e ora
Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante “” per circa 3 secondi per accedere all’impostazione della data; la voce “anno” lampeggerà. Premere il pulsante “” per impostare l’anno desiderato, quindi utilizzare il pulsante “” per confermare la selezione. Una volta impostata la voce “anno”, si accederà automaticamente all’impostazione del mese. A questo punto, l’icona “mese” lampeggerà. Utilizzare il pulsante “” per scorrere fino all’impostazione desiderata. Procedere analogamente per impostare “giorno”, “ora” , e “minuti”.



(3) Impostazione dell’unità di misura visualizzata
Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, tenere premuto il pulsante “” per circa 3 secondi per accedere all’impostazione dell’unità di misura. Premere il pulsante “” per passare da mmHg a kPa, quindi premere il pulsante “” per confermare l’unità di misura selezionata. L’unità di misura predefinita è mmHg.



11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni

(1) Preparazione alla misurazione

--Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro).

--Durante la misurazione rimanere fermi e tranquilli.

--Cercare di rilassarsi il più possibile ed evitare di parlare mentre la misurazione è IN CORSO.

--Effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.

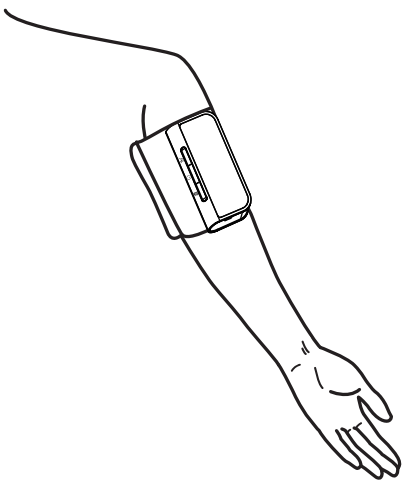
-Non effettuare le misurazioni subito dopo aver fatto attività fisica o un bagno. Prima
di ripetere una misurazione riposare per circa 20 - 30 minuti.

--I valori rilevati possono essere influenzati dalle condizioni elencate di seguito:

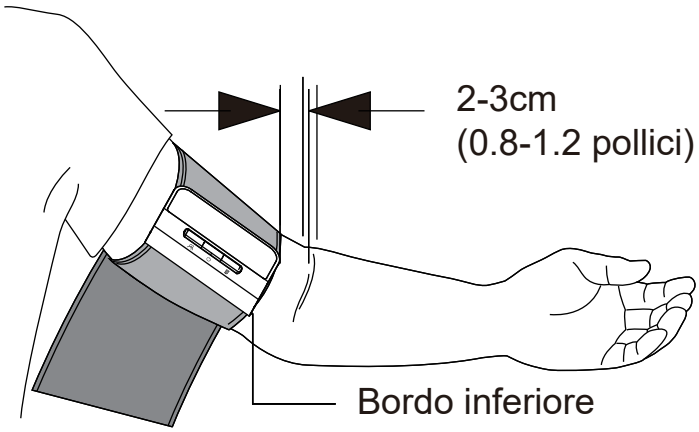
Assunzione di cibo, vino, caffè, tè, pratica di attività fisica nell'ora precedente la misurazione; parlare, essere agitati, essere di umore instabile, piegarsi in avanti, muoversi, cambio repentino della temperatura ambiente durante la misurazione; essere all'interno di un veicolo in movimento, effettuare misurazioni ripetute e consecutive.

(2) Indossare il bracciale correttamente

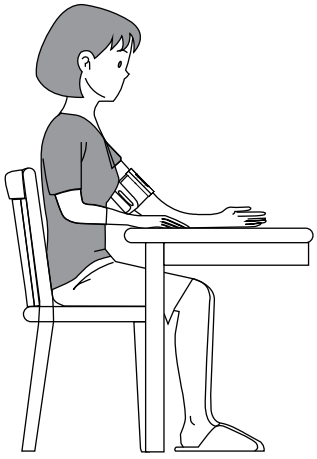
1) Srotolare il bracciale. Inserire il braccio al suo interno. (Si consiglia vivamente di effettuare la misurazione sul braccio sinistro).



2) Assicurarsi che lo schermo del dispositivo rimanga sulla parte interna del braccio come illustrato nell'immagine sopra. Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 - 3 cm (0,8-1,2 pollici) al di sopra del gomito interno.

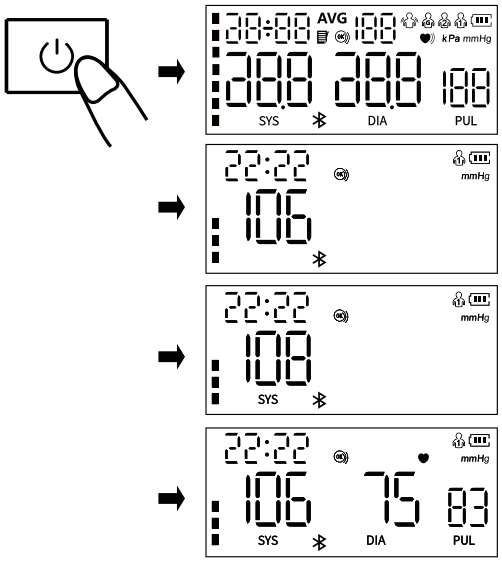


3) Stringere il bracciale intorno al braccio, in modo che non possa muoversi.
Nota: Le misurazioni ripetute possono causare una congestione del sangue nel braccio e ciò può influire sui risultati della misurazione. Per evitare che ciò accada, si consiglia di sollevare la mano sinistra e aprendo la mano e chiudendola a pugno per diverse volte, oppure di togliere il bracciale e riposare per almeno 2-3 minuti prima di effettuare la misurazione.
Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.
(3) Consigli per la misurazione
• Effettuare la misurazione quando si è rilassati e comodamente seduti all'interno di un ambiente con una temperatura confortevole.
• Sedersi su una sedia comoda tenendo la schiena e le braccia appoggiate.
• Tenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
• Tenere il braccio comodamente appoggiato su un tavolo e posizionare il dispositivo con lo schermo rivolto verso la parte interna del braccio, mantenendolo allo stesso livello del cuore.



(4) Effettuare una misurazione

Premendo il pulsante "⏻" il bracciale inizierà a gonfiarsi. Evitare di muoversi o parlare durante la misurazione.



Nota: Se ci si dovesse sentire a disagio durante la misurazione, premere immediatamente il pulsante “⏻“ per interrompere la misurazione. Quando viene raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, il valore visualizzato sulla schermata del display scende gradualmente e il simbolo del battito cardiaco lampeggia. Al termine della misurazione, sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione della pressione sistolica, della pressione diastolica e del polso.

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

(5) Funzione di memoria

1) Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nel gruppo “Utente” appropriato. Questo dispositivo può memorizzare fino a 120 gruppi di misurazioni per ogni utente. (Nota: per l’utente “Ospite” non è previsto alcuno spazio di memoria). Quando la memoria è piena, i valori più vecchi vengono sostituiti da quelli nuovi.

2) Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere una volta il pulsante “ 📋 “ per visualizzare il valore medio delle ultime 2 o 3 misurazioni della pressione sanguigna. Premendo nuovamente il pulsante “📋“ verrà visualizzato l’ultimo valore misurato. Premendo nuovamente il pulsante “📋“ sarà possibile scorrere in successione gli altri risultati in memoria.

(6) Eliminazione della memoria

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante “👤“ per selezionare il gruppo utente per il quale si desidera eliminare i cui valori misurati. Premere il pulsante “📋“ per spegnere il dispositivo, quindi premere “📋“ una volta e premere ripetutamente il pulsante “⏻“ per 3 secondi per eliminare i risultati presenti nella memoria dell’utente selezionato. Infine l’icona “🗑“ verrà visualizzata a schermo.

(7) Indicazione di corretto posizionamento del bracciale

Quando il bracciale viene indossato correttamente sullo schermo viene sempre visualizzata l’icona “ OK “. Se il bracciale non fosse sufficientemente stretto, l’icona “◯“ lampeggerà per

segnalarlo. Se l'icona "◯)))" continua a lampeggiare premere il pulsante "⏻" per interrompere la misurazione.

(8) Indicazione di rilevamento movimento
Quando durante la misurazione l'utente muove il corpo o le braccia si possono ottenere risultati errati. In tal caso l'icona "" lampeggerà e sarà necessario ripetere la misurazione
(9)Spegnimento del dispositivo
Per spegnere il misuratore di pressione sanguigna da braccio è sufficiente premere il pulsante "⏻". Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto.

12. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze
● Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
● Misurazioni troppo frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare conseguenti lesioni al PAZIENTE.
● Prima di utilizzare il dispositivo su un braccio su sia presente un accesso intravascolare o per la somministrazione di una terapia o uno shunt artero-venoso (A-V), è necessario consultare un medico poiché un'interferenza temporanea al flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
● Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia o a uno svuotamento linfonodale, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
● Non utilizzare APPARECCHIATURE ME di monitoraggio contemporaneamente sullo stesso arto. Ciò potrebbe causare una perdita di funzionalità temporanea o produrre misurazioni inaccurate.
● Tenere sotto controllo l'arto oggetto della misurazione per assicurarsi che il funzionamento dello Sfigmomanometro non provochi una compromissione a lungo termine della circolazione sanguigna del paziente.
● Utilizzare i componenti (es. bracciale) forniti dal produttore. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione potrebbe essere compromessa.
● Non è consentito modificare questa apparecchiatura.
● Per evitare il rischi di soffocamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo di ricarica di USB-C fuori dalla portata di neonati, infanti e bambini.
● Per evitare il rischi di soffocamento, tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole, come il coperchio della batteria, è necessario contattare immediatamente un medico
● Il bracciale è conforme ai requisiti previsti dalle norme ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Tuttavia, alcune persone particolarmente sensibili possono manifestare reazioni allergiche.

● NON utilizzare il dispositivo su un braccio ferito o su cui è in corso un trattamento medico.

Precauzioni

● Non eseguire le misurazioni più frequentemente del necessario. L'eventuale interferenza del flusso sanguigno, potrebbe causare la formazione di ematomi.
● La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
● Se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era inferiore a 5°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 1 ora; se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era superiore a 40°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 2 ore.
● NON utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
● NON procedere all'assunzione di farmaci sulla base dei risultati del dispositivo. Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna.
I pazienti non devono formulare diagnosi o procedere all'assunzione di farmaci basandosi sui risultati misurazioni. Attenersi alle istruzioni del proprio medico o dell'operatore sanitario.
NON utilizzare il dispositivo quando è in corso una fleboclisi o una trasfusione di sangue.
● NON utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) e scanner per la tomografia computerizzata (CT). In tali circostanze il dispositivo potrebbe funzionare in modo improprio e/o produrre risultati inaccurati.
● Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un arto sulle cui arterie o vene siano in corso trattamenti medici, come ad esempio dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
● Se si soffre di aritmie cardiache comuni, come quelle atriali o ventricolari, battiti prematuri o fibrillazione atriale, aterosclerosi, scarsa perfusione, diabete mellito, preeclampsia, malattie renali o si è in stato di gravidanza, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo. N.B.: le condizioni sopra descritte, analogamente a movimenti del paziente, tremori o brividi, possono influenzare i risultati delle misurazioni.
● In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
● Se si soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi ematici, consultare il medico prima di utilizzare

il dispositivo, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare ematomi.
● NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso.
● NON smontare o tentare di riparare il dispositivo o altri componenti, poiché ciò potrebbe determinare risultati inaccurati.
● NON utilizzare il dispositivo in luoghi umidi o in cui possa essere esposto a schizzi d'acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
● NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento, per esempio in auto.
● NON far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
● NON utilizzare o conservare il dispositivo al di fuori delle condizioni specificate dal produttore (temperature e umidità particolarmente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni inaccurate.
● Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: misurazione inaccurata o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale del servizio di assistenza.
● La temperatura massima della superficie del prodotto (in prossimità del motore) è di 41,6°C. Non utilizzarlo in modo continuativo per periodi di tempo prolungati, poiché ciò potrebbe causare deviazioni nelle misurazioni e portare al surriscaldamento del dispositivo; si raccomanda di lasciar sempre trascorrere alcuni minuti tra una misurazione e l'altra.
● NON utilizzare il dispositivo mentre è sotto carica.

13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna

Q1: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più bassi di quelli ottenuti in ospedale?
● La differenza di pressione sanguigna tra la misurazione domiciliare e quella ospedaliera è di circa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Questo perché le persone tendono ad essere più rilassate a casa che in ospedale.
● Inoltre, quando il dispositivo è posizionato al di sopra del cuore, i valori della pressione sanguigna tendono a essere molto più bassi di quelli effettivi. È quindi bene assicurarsi che il dispositivo sia posizionato all'altezza del cuore.

Q2: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?
● Se il paziente sta utilizzando un farmaco antipertensivo è possibile che questo abbia perso la sua efficacia. Seguire sempre le indicazioni del medico.
● Il bracciale potrebbe non essere stato posizionato correttamente. Se il bracciale non è posizionato correttamente, non si otterrà alcun valore di pressione arteriosa, mentre il

valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. Pertanto, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento del bracciale.
● Il bracciale potrebbe non essere abbastanza stretto. Se il bracciale non è abbastanza stretto, la forza di compressione potrebbe non essere trasmessa all'arteria e, di conseguenza, il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. In questo caso, è necessario regolare nuovamente il bracciale e stringendolo adeguatamente.
● Il paziente non è seduto correttamente durante la misurazione. Durante la misurazione della pressione sanguigna non è consigliabile mantenere una postura ricurva, inclinata, rannicchiata o sedersi a gambe accavallate, poiché in queste posizioni la pressione addominale aumenta o il braccio rimane posizionato al di sotto il cuore. Durante le misurazioni è necessario mantenere una postura corretta.

Q3: Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?
● È preferibile effettuare le misurazioni al mattino subito dopo la minzione o quando il corpo e la mente sono stabili. Si consiglia di effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno.

Q4. Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?
1) La pressione sanguigna varia leggermente ad ogni contrazione. Ad esempio, in un soggetto con un polso a 70 battiti al minuto pressione sanguigna varierà 100.800 volte al giorno. Poiché la pressione sanguigna cambia continuamente, è difficile ottenere il valore corretto della pressione misurandola una sola volta. È consigliabile ripetere la misurazione 2~3 volte. Di norma il risultato della prima misurazione è più elevato per via dell'agitazione o della preparazione inadeguata, poiché nella seconda misurazione si è più rilassati, il risultato della misurazione è solitamente inferiore di 5-10 mmHg (0,7-1,3 kPa) rispetto a quello della prima. Questa differenza è più evidente nei soggetti che hanno una pressione sanguigna più alta.
Quando si effettuano misurazione consecutive, tenere presente che:
A seguito della compressione del braccio può verificarsi uno stravaso ematico, con conseguente scarso afflusso di sangue alla punta delle dita. Le misurazioni successive a uno stravaso ematico, non produrranno risultati corretti. Allentare il bracciale, sollevare la mano sopra la testa, afferrare e distendere i palmi della mano destra e sinistra per 15 volte. In questo modo il sangue stravasato viene smaltito e si può proseguire con la misurazione della pressione sanguigna.
2) Posizionare e avvolgere il bracciale. Il valore misurato varia in base alle dimensioni del bracciale. In particolare, se il bracciale viene avvolto intorno al gomito, non sarà possibile ottenere

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

14. Gestione delle anomalie

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

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

*Risoluzione dei problemi

Anomalia	Causa	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	La batteria è esaurita	Ricaricare il dispositivo finché l'indicatore " " non smette di lampeggiare
Impossibile effettuare la misurazione a causa di un errore di visualizzazione	Il braccio è stato mosso durante la pressurizzazione	Tenere il braccio e il corpo fermi
	Si è parlato durante la misurazione	Rimanere in silenzio durante la misurazione della pressione sanguigna

Perdita d'aria del bracciale	La camera d'aria del bracciale è strappata	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo. Non sostituire il bracciale da soli
Se dopo aver adottato le soluzioni sopra descritte, non risulta ancora possibile misurare la pressione sanguigna, contattare il rivenditore. NON cercare di smontare il dispositivo da soli.		

15. Pulizia e Disinfezione

15.1 Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o acqua.

Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.

Ogni pulizia non dovrebbe durare più di 3 minuti. Non effettuare la pulizia più di 3 volte consecutive.

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

15.2 Disinfezione

Agente disinfettante consigliato

Alcool 75% per uso medico Passaggi:

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

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

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

Si consiglia di disinfettare il dispositivo prima e dopo il suo utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto.

Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

15.3 Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo, degli altri componenti e degli accessori opzionali deve avvenire secondo le norme locali vigenti.

Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

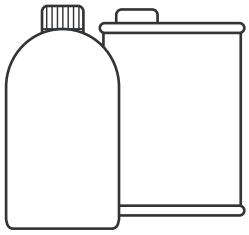
Note

- Non flettere o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non mettere via il dispositivo o i suoi componenti:

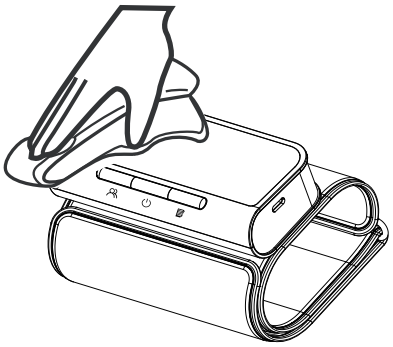
- quando sono bagnati
- riponendolo in luoghi in cui la temperatura e l'umidità

raggiungono livelli estremi; in un punto esposto alla luce solare diretta, o in presenza di polvere e gas corrosivi.
- riponendolo in aree facilmente soggette a vibrazioni o urti.

16. Cura e manutenzione



Acqua o detergente neutro



Mantenere la superficie del dispositivo sempre pulita e ordinata contribuisce a prolungare la vita utile dello Sfigmo-manometro. - Se il corpo principale è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. Se non è possibile eliminare facilmente lo sporco, strofinare con un panno morbido imbevuto di acqua o detergente neutro, quindi asciugare con un panno asciutto. -Si consiglia di tarare il dispositivo almeno una volta all'anno. In caso di necessità, rivolgersi al produttore o all'agente.
Avvertenza: Non lasciare che acqua o altri liquidi penetrino all'interno del dispositivo. Se ciò dovesse accadere e il dispositivo e il bracciale verranno danneggiati e non sarà più possibile utilizzare il misuratore di pressione da braccio.

17. Specifiche

Modello	AOJ-33A
Display	Schermo LED
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica
Punto di misurazione	Braccio
Intervallo di misurazio-ne della pressione pneumatica	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)

Intervallo di misurazione	Valore della pressione sanguigna	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frequenza del Polso	40~199 bpm
Accuratezza della pressione del bracciale	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Accuratezza della frequenza del polso	±5%	
Memoria	Può essere utilizzato per 3 utenti (utente 1, utente 2 e in modalità ospite). È possibile memorizzare 120 registrazioni per ciascuno dei 2 utenti mentre per la modalità ospite non è previsto spazio di memoria.	
Fonte di alimentazione	Batteria al litio ricaricabile da 3,7 V	
Metodo di ricarica	Porta di ricarica USB-C; tensione di ricarica: CC. 5V,1 A	
Batteria scarica	Quando la tensione è inferiore a 3,4 V, il dispositivo si spegne.	
Dimensioni	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Dimensioni dello schermo	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Dimensioni del bracciale	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)	
Peso	Circa 225g	
Spegnimento automatico	1 minuto di inattività	
Grado di protezione da scosse elettriche	Tipo BF	
Protezione contro l'ingresso nocivo di acqua o di particolato	IP22	

Vita utile	5 anni		
Protezione da scosse elettriche	Alimentazione interna		
Vita utile del bracciale	10000 utilizzi		
Condizioni ambientali di funziona-mento	Intervallo di temperatura	5 °C~40 °C	Se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati, il prodotto potrebbe non funzionare corretta-mente.
	Intervallo di umidità	15%~90% umidità relativa	
	Intervallo di pressione	70kPa~ 106kPa	
Ambiente di trasporto e conservazione	Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro. Il dispositivo va conservato in un ambiente chiuso, privo di gas corrosivi e dotato di una buona ventilazione, in cui la temperatura sia compresa tra -20°C e 55°C, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% e a una pressione atmosferica tra i 70kPa e i 106kPa.		

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

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

Tensione di uscita: 5V CC,
Corrente di uscita 1000mA
Classe II
Conformità alla norma IEC 60601-1,
Disporre di almeno due isolamenti MOOP tra l'ingresso ca e l'uscita cc,
Conformità ai requisiti di deviazione degli Stati Uniti e del Canada

Funzionalità essenziali

1. Intervallo di misurazione (pressione sanguigna):

SIS: 57 - 255 mmHg
DIA: 25 - 195 mmHg
Frequenza del polso: 40 - 199 bpm
2. Accuratezza della pressione del bracciale : ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Accuratezza della frequenza del polso:±5%

Bluetooth:

Il misuratore di pressione sanguigna da braccio utilizza la tecnologia Bluetooth 4.2, con una frequenza di trasmissione e ricezione di 2402-2480 Mhz, modulazione GFSK e una potenza irradiata effettiva di 2,79 dBm.
Le informazioni sanitarie personali (cartelle e storie cliniche, comprese le informazioni di identificazione personale come fotografie, numeri di assicurazione sanitaria, ID di identificazione o nomi) non vengono trattate, memorizzate o trasmesse.
I dati che possono essere trasferiti tramite Bluetooth sono la marca temporale della misurazione, il codice di errore della misurazione, la pressione sistolica, la pressione diastolica, la frequenza del polso, il polso irregolare e il livello della batteria.

18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM

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

Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	N.A.	

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche		
Lo Sfigmomanometro è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV in aria
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV,±4kV, ±8 kV, ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	SIP/SOP: 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz

RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche

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

RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF di comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza Max (W)	Distanza (m)	Livello di prova IEC 01- 1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ± 5 kHz sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 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	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

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

Dichiarazione: "Il modello AOJ-33A di Sfigmomanometro è stato testato in base alle raccomandazioni del Rapporto tecnico IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione – immunità elettromagnetica; prestazioni delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali".

Avvertenza:
● L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
● L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
● Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
● Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

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

Table of Contents

1. Unpacking Inspection 27
2. Packing List 27
3. Symbol Definition 28
4. Product Composition 29
5. Intended Use / Instructions for Use 29
6. Contraindication 29
7. Product Parts 30
8. 3-color Backlit Indicator 31
9. Preparation:Type-C Charging 31
10. Function Setting 31
11. How to Take Proper Measurements 33
12. Warnings and Cautions 36
13. Common Q & A on Blood Pressure 38
Q2:Why is the blood pressure value obtained at home higher than that obtained at the hospital? 38
Q3:When can I obtain better measurements? 38
Q4.Why the blood pressure value measured each time is different? 38
14. Abnormal Phenomena and Handling 39
15. Cleaning and Disinfection 40
15.1 Cleaning 40
15.2 Disinfection 40
15.3 Disposal 41
16. Upkeep and Maintenance 41
17. Specifications 41
18. Appendix 1 EMC Information 44

Thank you for purchasing the Arm Blood Pressure Monitor. The device uses the oscillometric method of blood pressure measurement. It is intended for professional and domestic use in monitoring diastolic and systolic blood pressure and pulse rate.
The device can be used in homecare environment, and the patient is an intended operator, and all the functions can be safely used.
This monitor complies with the requirements of ISO 81060-2.

1. Unpacking Inspection

Before use, please open the package carefully and check whether all the parts are available according to the following packing list and whether the parts are damaged during transportation, and then install and operate in strict accordance with the manual.

2. Packing List

No.	Name	Quantity
1	Arm Blood Pressure Monitor with Cuff	1
2	User Manual	1
3	Type-C Charging Cable	1

3. Symbol Definition

The warnings and illustrations shown in the manual are intended to enable you to use the device safely and correctly, thus preventing harm to you and others, specific meanings of which are shown as follows:

	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Type BF applied part
	WEEE disposal
	Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place
	Low voltage prompt
	Keep away from sunlight
	High
IP22	2 Protected against the entry of solid foreign bodies of dimensions equal to or greater than 12.5 mm; 2 Protected against the ingress of water drops when the device is tilted up to 15°
RoHS	RoHS mark
CE 0123	CE mark
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
LOT	Lot number
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical device
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Importer
UDI	Unique device identifier

4. Product Composition
This device is composed of the main body and cuff.

5. Intended Use / Instructions for Use
The Arm Blood Pressure Monitor is intended to measure the systolic pressure and diastolic pressure, as well as the pulse rate of adult person via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.

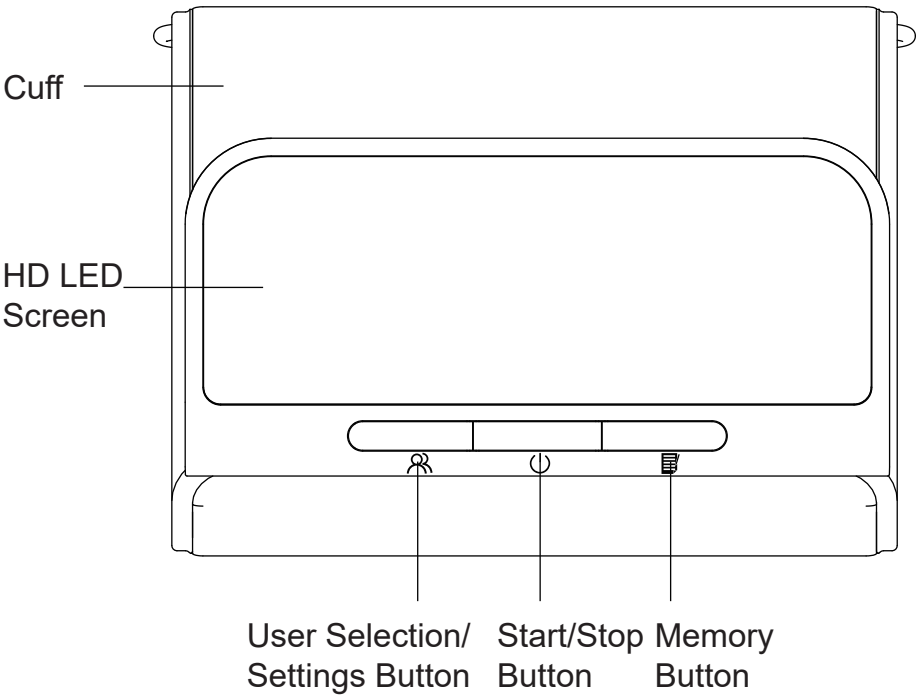
Intended users
1.Lay person or clinical professionals.
2.can read and understand the user manual.

Clinical benefit
Patients can monitor systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate at home at any time, greatly reducing the number of visits to the hospital, reducing the risk of travel and improving the quality of patient's life.

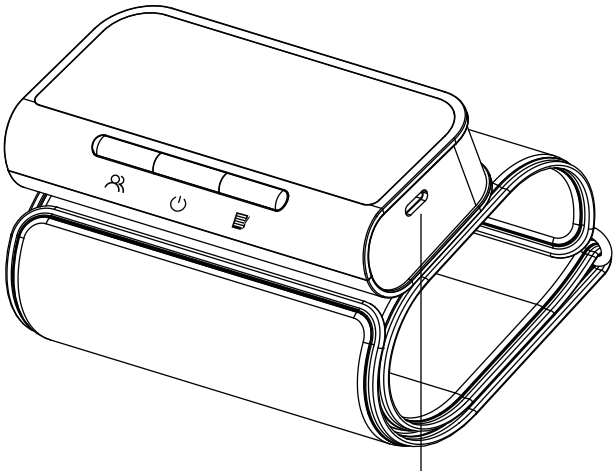
6. Contraindication
Do not use this device if the patient's condition meets the following contraindications, to avoid inaccurate measurements or injuries.
1.The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers,
and defibrillators.
2.Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
3.The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
4.Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to incontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
5.The device uses oscillometric method to determine blood pressure. The arm being measure should have normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.

7. Product Parts

(1)Main Body



(2)Display Outline



8. 3-color Backlit Indicator



Green Indicator Light for Normal



Yellow Indicator Light for Mild High Blood Pressure or Hypotension



Red Indicator Light for High Blood Pressure

Systolic Blood Pressure(mmHg)	Diastolic Blood Pressure(mmHg)	Color of Indicator	Hierarchical Relationship
≥160	≥100	Red	and (or)
140-159	90-99	Yellow	and (or)
90-139	60- 89	Green	and (or)
<90	<60	Yellow	and (or)

Warning: When the blood pressure indicator is red, it means you are hypertension.
Please consult your physician immediately.

9. Preparation: Type-C Charging

Please check the device's power before using it. When the battery runs out, please use the manufacturer-provided Type-C charging cable (d.c. 5V, 1A) to charge the device till the " " indicator stops flashing.

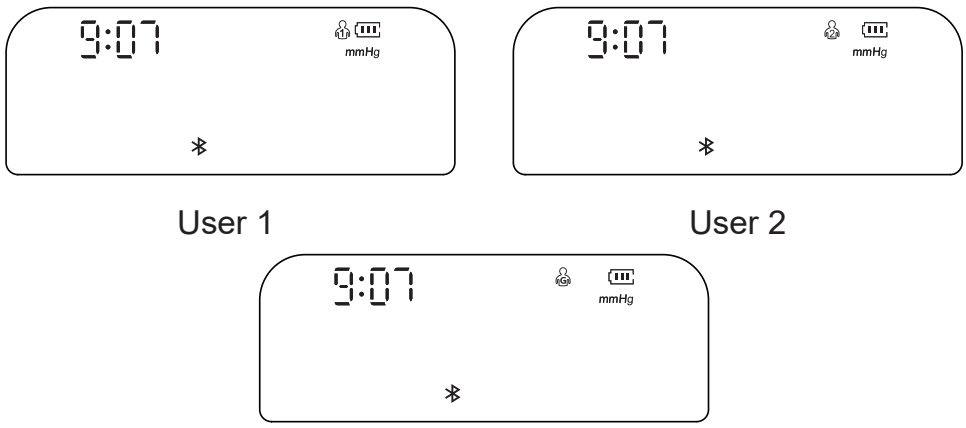
NOTE:

●The Type-C connector is intended to be used as a charging port for the device only.
The adapter used should comply with the requirement of IEC 60601-1 standard,and the specifications must meet the requirements: input: AC 100~240V 50/60 Hz, output: DC 5V 1.0A. Other AC adapter may vary in output voltage and polarities and may represent a risk on your life and damaging the device.

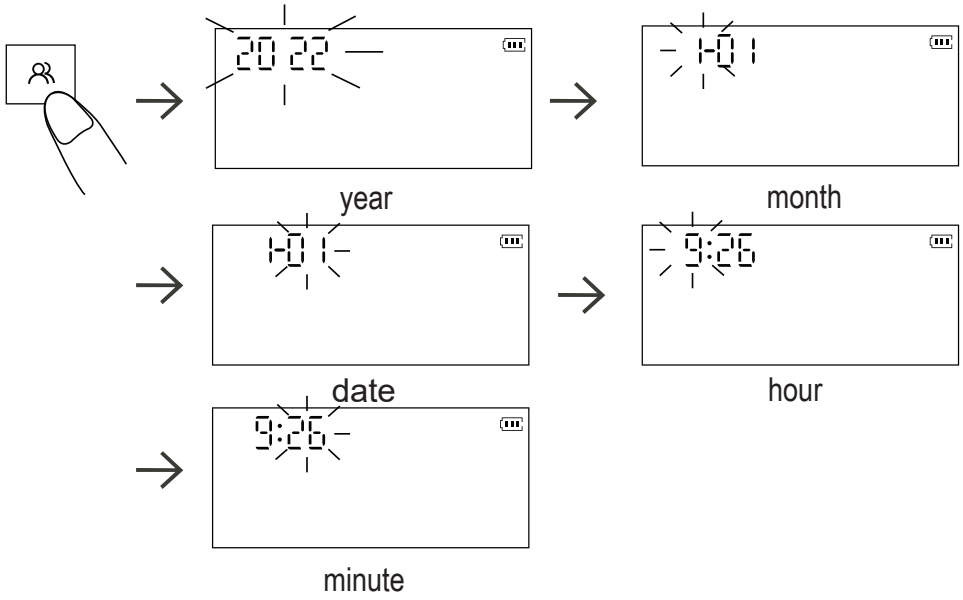
10. Function Setting

(1) To Select User

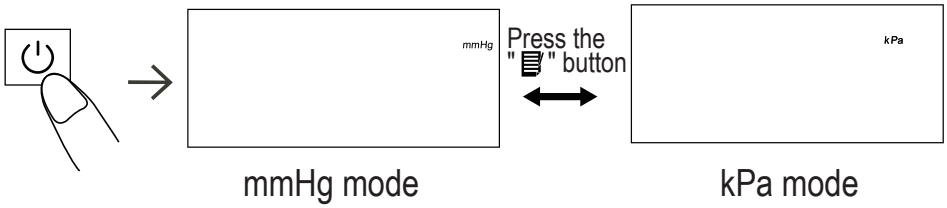
In power-off mode, press the "" button to enter the user group selection interface. Then press the " " button again to switch and select user groups.



(2) Year/Month/Date Setting
In power-off mode, press the “ “ button for about 3 seconds to enter the date setting, and “year” will flash. Press the “ “ button to adjust to the desired year, and then press the “ “ button to confirm the selection. When
the”year” is set, it will automatically enter the month setting. At this time, the “month” icon will flash. You can switch to the desired value by pressing the “ “ button. Follow the same step to set “date”, “hour”, and “minute”.



(3) Unit Display Setting
In power-off mode, keep pressing the “ “ button for about 3 seconds to enter the unit selection. Press the “ “ button to switch between mmHg and kPa, and then press the “ “ button to confirm the selection. The default unit is mmHg.



11. How to Take Proper Measurements

(1) Preparation before measurement

Always measure in the same arm (generally the left arm).

--Remain still and keep quiet during measurement.

--Relax as much as possible and do not talk during measurement PROCEDURE.

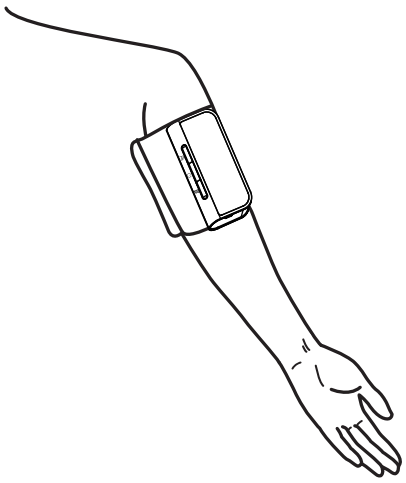
--Measure your blood pressure at about the same time every day.

--Do not measure right after physical exercise or a bath. Rest for 20 to 30 minutes before taking the measurement.

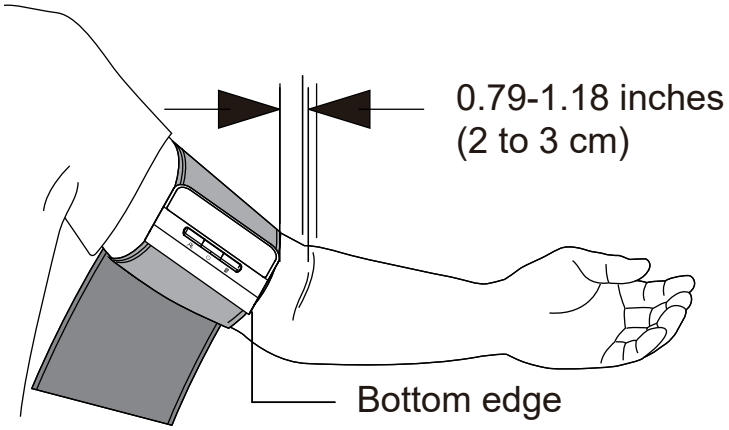
--Readings under the conditions listed below may affect results: Within an hour after dinner, after having wine, coffee, tea, sports; talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; inside a moving vehicle, repeated and continuous measuring.

(2) Wearing the cuff correctly

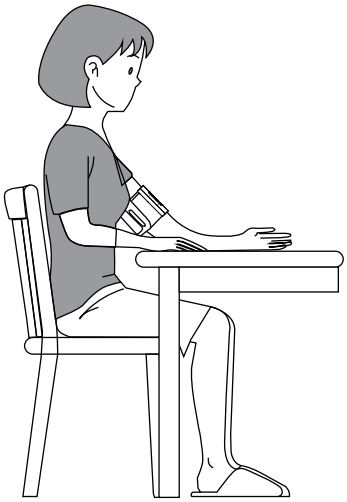
1) Unroll the cuff. Place your arm inside it. (We strongly recommend to use your left arm.)



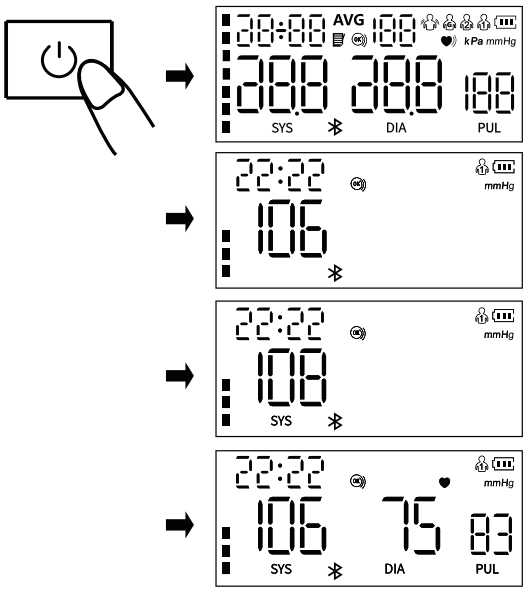
2) Make sure that the device’s screen is positioned on your inner arm as illustrated in the diagram. The bottom edge of the cuff should be 0.8-1.2 inches (2 to 3 cm) above the inside elbow.



3) Tighten the cuff around your arm, so it can not move around your arm.
Note: Repeated measurement may result in blood congestion in the arm, which will affect the measurement result. Be careful not to rest your arm on the air tube.To avoid this situation, we advise that you can raise the left hand and hold the fist for several times, or take off the cuff and rest for at least 2-3 minutes before taking the measurement.
(3) Measurement tips
• To take a measurement, you need to be relaxed and comfortably seated in a room with a comfortable temperature.
• Sit in a comfortable chair with your back and arm supported.
• Keep your feet flat and your legs uncrossed.
• The device should be placed on your inner arm at the same level as your heart, with the arm resting comfortably on a table.



(4) Taking a measurement
Press the " ⏻ " button and the monitor will begin to inflate.
Please do not move or talk during the measurement.



Note: If you feel uncomfortable during the measurement, press the " ⏻ " button immediately to stop measure. When the air pressure is filled to a certain value, the value on the display screen will slowly drop at a certain speed, and the heartbeat symbol will flash. After the measurement is completed, the systolic pressure, diastolic pressure, and pulse measurements will be displayed on the screen.
Note: Consult your doctor if unexpected readings are obtained.

(5) Memory function
1) Each measured value is stored automatically under the appropriate "User" group. This device can store up to 120 sets of measurements for each user. (Note: There is no memory for "Guest".) Once the memory log is full, old values are refreshed with new ones.
2) In power-off mode, press the "M" button once and the device will display the average value of the blood pressure measurements of the last 2 or 3 times. Press the "M" button again, and the latest measured value will be displayed. Press the "M" button again and the rest memories will be displayed one by one.
(6) Delete memory
In the power-off mode, press the "👤" button to select the user group whose measured values need to be deleted. Press the "M" to power off the device, then press the "M" once and then keep pressing the "M" button for 3 seconds to delete memories of the selected user and the " 🗑 " icon will appear on the screen.
(7) "Cuff Worn" Detection
The "OK" icon is always displayed on the screen when the cuff is worn correctly. When the cuff is worn too loosely, the "◯" icon will always flash to remind you. If the" ◯" icon is flashing all the time, please press the "⏻" button to stop the measurement.

(8) “Keep Still” indication
The “ “ icon flashes when you move the body or shake the hand during the measurement, which may cause incorrect measurement results. Please measure again.
(9)Turn off the unit
Press “ “ button to turn off the arm blood pressure monitor. The monitor automatically turns off after 1 minutes.

12. Warnings and Cautions

Warnings

● No maintenance or servicing when using.
●Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.
●Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow which could result in injury.
●Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
●Do not use the monitoring ME EQUIPMENT on the same limb simultaneously. This could temporarily cause loss of function or an inaccurate measurement.
●Please check whether the operation of the Arm blood pressure monitor leads to prolonged impairment of patient’s blood circulation by observing the limb concerned.
●Please use component (eg. cuff) provided by manufacturer. Otherwise, the measurement accuracy will be affected.
●No modification of this equipment is allowed.
●To avoid strangulation, please keep the air tube and type-C charging cable away from the infants, toddlers and children.
●Do not leave the small parts where children can reach them. Children may swallow them. If a child accidentally swallows them, battery cover, please contact a doctor immediately
●The cuff complies with the requirements of ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. But few sensitive people may have allergies.
●DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.

Cautions

●Do not perform measurements more frequently than necessary.Due to the interference of blood flow, some bruising may occur.
●Maintenance should be done by the manufacturer as suggested.
● When the ambient temperature is less than 5°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 1 hour; When the ambient temperature is higher than 40°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 2 hours.

● DO NOT use this monitor for infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
● DO NOT take medicine based on readings from the device. Contact your physician for specific information about your blood pressure. The patient should not self-diagnose or self-medicate per measured results. Kindly adhere to the instructions of your physician or health provider.
● DO NOT use the device while you are on an intravenous drip or blood transfusion.
● DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
●Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy,or an arteriovenous(AV)shunt.
● Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.
● Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.
● Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders, because the cuff inflation can cause bruising.
● DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and pulse rate.
● DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.
● DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.
● DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car.
● DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
●Do not use or store the monitor outside the manufacturer's specified conditions (extremely high or low temperatures and humidity), as this may affect the performance or cause inaccurate measurements.
●When the performance changes (such as: inaccurate measurement or abnormal display), please stop using it immediately and contact the sales service personnel in time.
●The maximum surface temperature of the product (near motor) is 41.6°C, do not use it continuously for a long time, otherwise it will cause measurement deviation and equipment heating, it is recommended that each measurement interval of

several minute.
●Do not operate when charging.

13. Common Q & A on Blood Pressure
Q1: Why is the blood pressure value obtained at home lower than that obtained at the hospital?
● The blood pressure difference between home and hospital measurements is about 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). This is because individuals tend to be more relaxed at home than at the hospital.
● Also, when the device is placed at a position over the heart, the blood pressure value tends to be much lower than it actually is. Ensure the device is positioned right at the heart level.

Q2: Why is the blood pressure value obtained at home higher than that obtained at the hospital?
● The anti-hypertensive drug the patient might be using has lost its efficacy. Kindly adhere to your doctor's instructions.
● The cuff might not be in the correct position. If the cuff is not placed right, no arterial pressure value will be obtained, and the blood pressure value might be much higher than it is. Therefore, properly position the cuff.
● The cuff is not tight enough. If the cuff is loose, the compression force might fail to transmit to the artery, causing the blood pressure value to be much higher than it is. Therefore, re-adjust and tighten the cuff further.
● The patient is not sitting correctly during measurement. Slouching, tilting, bending, and sitting cross-legged are not encouraged while taking blood pressure measurements due to increased abdominal pressure or the arm position being below the heart. Kindly take readings in the correct posture.

Q3: When can I obtain better measurements?
● Measurements are best taken in the mornings right after you urinate or when your mind and body are stable. We recommend taking readings at the same time of the day, every time.

Q4. Why the blood pressure value measured each time is different?
1) When systole each time, the blood pressure will change to some extent. For example, a person with the pulse of 70 beats per minute will have 100,800 blood pressure changes every day. Because the blood pressure is constantly changing, it is difficult to obtain the correct blood pressure value by measurement only once. Please make measurement for 2~3 times. The first measurement will generally be higher due to nervousness or inadequate preparation, and then when the second measurement, the nervous emotion will be slightly alleviated, so generally, the second measurement will be

5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) lower than the first time. This will be more obvious for those with higher blood pressure.
--When continuous measurement, please note that:
There might be extravasated blood because the arm is compressed, resulting that the finger tip blood does not flow smoothly, If you continue the measurement in case of extravasated blood, you cannot obtain the correct measured value. Loosen the arm band, raise your hand over the head, and grasp and stretch your left and right palms for 15 times repeatedly. Then the extravasated blood can be dissolved, and you can continue the blood pressure measurement.
2) Cuff position and twining method. The measured value varies with the cuff size. Particularly, if the cuff is twined round the elbow, you cannot obtain the correct measured value.
--Please use the correct cuff twining method for measurement.
The arm circumference range of the enclosed cuff is 22~42cm (center of the upper arm). If the model is inconsistent, please purchase separately.

14. Abnormal Phenomena and Handling

If the measurement is abnormal, any of the following symbols may appear. Kindly use the recommended method for measurement.

Errors	Cause
Er U	The inflation can not reach 30 mmHg in 12 seconds.
Er H	The inflation reaches 295mmHg,
Er 1	The pulse rate is not detected correctly.
Er 2	Too much disturbance (Move, talk, or magnetic disturbance during a measurement).
Er 3	The measurement result is abnormal.
Er 23	SYS value reads lower than 57mmHg.
Er 24	SYS value reads higher than 255mmHg.
Er 25	DIA value reads lower than 25mmHg.
Er 26	DIA value reads higher than 195mmHg.

***Troubleshooting**

Anomaly	Inspection Items	Countermeasures
Failure to power on	The battery is depleted	Recharge the device till the "[battery]" indicator stops flashing
Unable to measure due to display error	Whether the arm is moved when pressurization	Keep your arm and body still
	Whether you talk during measure-ment	Keep quiet while measuring the blood pressure
Air leakage of cuff	The airbag of the cuff is ripped	Please contact the dealer to replace with a new cuff. Don't change the cuff by yourself
If the blood pressure still cannot be measured after trying the above-stated solutions, please contact the dealer. Do NOT attempt to disassemble the device by yourself.		

15. Cleaning and Disinfection

15.1 Cleaning

The device can be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of neutral detergent or water.

It is suggested to clean the monitor before and after each use. Complete the cleaning in 3min each time. The number of repeated cleaning each time shall not exceed 3 times.

Do not use any corrosive cleaning agent. When cleaning, be careful not to immerse any part of the monitor to avoid liquid flow into the instrument.

15.2 Disinfection

Recommended Disinfecting Agent

75% medical alcohol Steps:

1) Carefully wipe the device with a soft, clean cloth dampened with a small amount of the above disinfectant, and dry immediately with a soft, clean, dry cloth.

2) The body of the device can also be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of 75% medical alcohol for disinfection.

Do not disinfect through methods like high-temperature steam or ultraviolet radiation. These might damage the device and reduce its service life.

It is suggested to disinfect the monitor before and after use each time. Each time of disinfection shall be completed within

1min. The number of repeated disinfection each time shall not exceed 2 times.

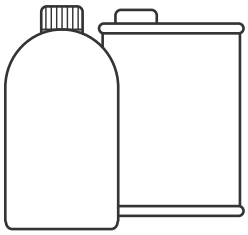
15.3 Disposal

Dispose of your monitor, other components and optional accessories according to applicable local regulations.
Unlawful disposal may cause environmental pollution.

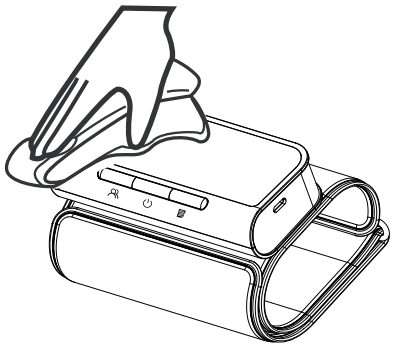
Notes

● Do not bend or crease the air tube excessively.
● Do not store the monitor or its components:
- if the monitor or its parts is wet
- in locations with extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive gases.
- in areas with a high risk of vibrations or shocks.

16. Upkeep and Maintenance



Water or neutral detergent



- Always keep the surface of monitor clean and tidy, helpful to prolong the service life of Blood Pressure Monitor. - If the host is dirty, please wipe with a dry soft cloth. If the dirt cannot be eliminated easily, wipe with a soft cloth stained with water or neutral detergent, and then dry with a dry cloth. -We suggest to calibrate the monitor once a year at least. Please contact manufacturer or agent if you need.
Warning: Do not allow water or other liquids to flow into the device.The arm pressure monitor should not no longer be reused when liquid enter and damage the device and cuff.

17. Specifications

Model	AOJ-33A
Display	LED Screen
Measuring Method	Oscillometric measurement

Measuring Part	Upper arm	
Pneumatic Pressure Measuring Range	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Maximum Pressure Protection	295 mmHg (39,3 kPa)	
Measurement Range	Blood Pressure Value	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulse Rate	40~199 bpm
Accuracy of the cuff pressure	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Accuracy of the pulse rate	±5%	
Memory	It can be used for 3 users (user 1, user 2 and guest mode). 2 users*120 memories and guest mode without memory.	
Power Source	3.7V rechargeable lithium battery	
Charging Method	Type-C charging port; Charging voltage: d.c. 5V,1A	
Low Battery	When the power is lower than 3.4V, the device will be turned off.	
Dimension	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Screen Size	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 inches)	
Cuff Size	22~42 cm (8,6~16,5 inches)	
Weight	About 225g	
Auto Power-off	1 Minute Without Operation	
Anti Electronic Shock Degree	Type BF	

<table>
<tr><td>Protection Against Harmful Ingress of Water or Particular Matter</td><td colspan="3">IP22</td></tr>
<tr><td>Service Life</td><td colspan="3">5 years</td></tr>
<tr><td>Protection Against Electric Shock</td><td colspan="3">Internally powered supply</td></tr>
<tr><td>Cuff Service life</td><td colspan="3">10000 times</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Operating Environment</td><td>Temperature Condition</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">If stored or used beyond the designated temperature and humidity range, it will not be used properly.</td></tr>
<tr><td>Humidity Condition</td><td>15%~90% umidità relativa</td></tr>
<tr><td>Atmospheric Condition</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Transportation and Storage Environment</td><td colspan="3">Avoid strong impact, direct impact, exposure or rain during transportation.
Store your monitor and other components in a clean, safe location.
The device shall be stored indoors at the temperature of -20°C~55°C and the relative humidity of 10%~93%, atmospheric condition: 70kPa~106kPa without corrosive gas and with good ventilation.</td></tr>
</table>

The product was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2.
Note: The specified power supply should meet the following condition:
Output voltage: DC 5V,
Output current 1000mA
Class II
Comply with IEC 60601-1,
Provide at least two MOOP insulation between ac input and dc output,
Comply with US and Canadian deviation requirements
Essential Performance
1. Measurement Range (Blood Pressure):
SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg
Pulse rate: 40-199 bpm
2. Accuracy of the cuff pressure : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Accuracy of the pulse rate:±5%

Bluetooth:

Arm blood pressure monitor using Bluetooth 4.2 technology, transmitting and receiving frequencies of 2402-2480MHz, modulation type GFSK, effective radiation power of 2.79dBm. Personal health information are not included in handling, storage or transmission(health records ,health histories which include any individual identifiers such as picture, health insurance number, any identification ID or name).
The data that can be transferred over Bluetooth are measurement timestamp, measurement error code, systolic pressure, diastolic pressure, pulse rate, irregular pulse, and battery level.

18. Appendix 1 EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission		
The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagn- etic environment specified below. The custo- mer or the user of the Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environ- ment.		
Emissions	**Complian ce**	**Electromagnetic environ- ment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Arm Blood Pressure Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Arm Blood Pressure Monitor is suitable for use in all establishmen- ts, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	
Voltage fluctuations/flick er emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity		
The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV air	±8 kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV air
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency Magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 2 Hz

Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment .

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 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	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Moduation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Statement: "The AOJ-33A of Arm Blood Pressure Monitor was tested according to the recommendations of Technical Report IEC TR 60601-4-2: Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity; performance of medical electrical equipment and medical electrical systems."

Warning:

● Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

● Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

●Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

●Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice:

If users or patients have occurred any serious incident that relation to the device, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

Sommaire

1. Inspection après le déballage 50
2. Liste du contenu de l'emballage 50
3. Signification des symboles 51
4. Composition du produit 52
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation 52
6. Contre-indications 52
7. Composants du produit 53
8. Indicateur 3 couleurs avec rétroéclairage 54
9. Préparation : Recharge Type C 54
10. Configuration des fonctions 54
11. Comment prendre les mesures correctement 56
12. Avertissements et Précautions 59
13. FAQ sur la pression artérielle 61
Q2:Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ? 61
Q3:Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ? 62
Q4.Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ? 62
14. Abnormal Phenomena and Handling 63
*Dépannage 63
15. Nettoyage et désinfection 64
15.1 Nettoyage 64
15.2 Désinfection 64
15.3 Élimination 64
16. Mise à jour et entretien 65
17. Caractéristiques 65
18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM 68

Nous vous remercions d’avoir acheté ce tensiomètre à brassard. Ce dispositif utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Il est conçu à un usage professionnel et domestique pour la surveillance de la pression artérielle diastolique et systolique et de la fréquence cardiaque.
Le dispositif peut être utilisé dans un environnement de soins à domicile, et le patient est un opérateur prévu, et toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité.
Ce tensiomètre est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

1. Inspection après le déballage

Avant d’utiliser le dispositif, ouvrir l’emballage avec précaution et vérifier que toutes les pièces sont disponibles conformément à la liste du contenu de l’emballage indiquée ci-dessous et contrôler que les pièces n’ont pas été endommagées pendant le transport puis installer et utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les instructions du présent manuel.

2. Liste du contenu de l’emballage

N°	Nom	Quantité
1	Tensiomètre avec brassard	1
2	Mode d'emploi	1
3	Câble de recharge type-C	1

3. Signification des symboles

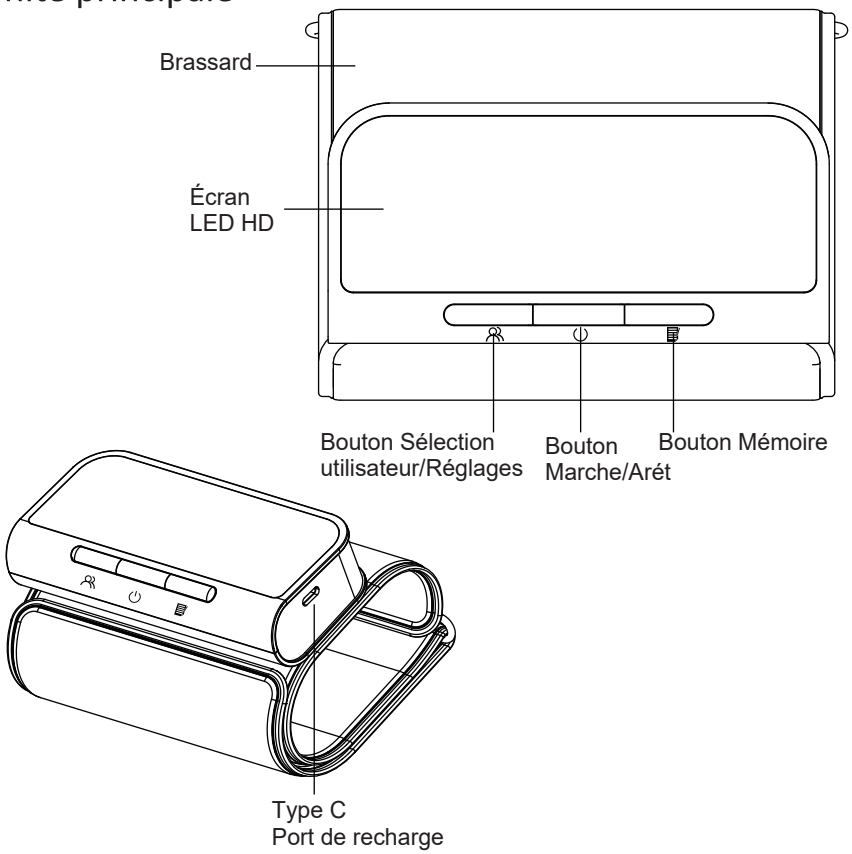
Les avertissements et les illustrations présents dans le manuel ont pour but de permettre une utilisation sûre et correcte du dispositif, de manière à prévenir tout risque pour soi et pour les autres, Les significations spécifiques de ces avertissements et illustrations sont indiquées ci-dessous :

	Mise en garde
	Partie appliquée de type BF
	Élimination des DEEE
	Consulter la notice d'instructions
	Garder au sec
	Invite basse tension
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Haut
IP22	2 Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre; 2 Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale sur l'enveloppe
RoHS	Marquage RoHS
CE 0123	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
LOT	Code lot
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
MD	Dispositif médical
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif

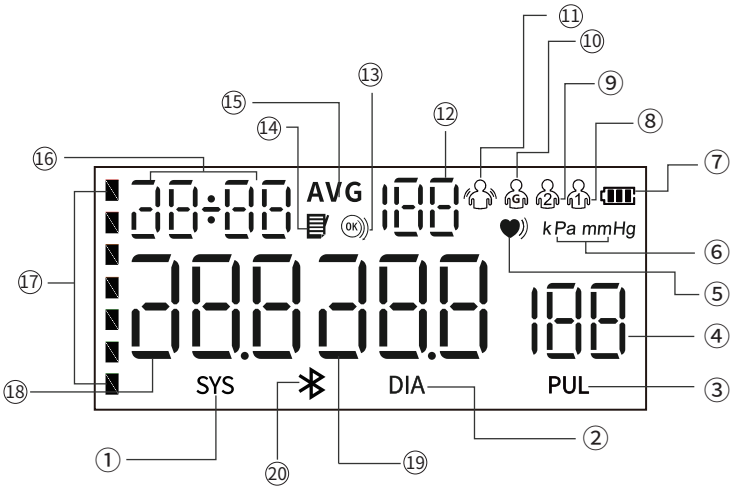
4. Composition du produit
Ce dispositif est constitué d'une unité principal et d'un brassard.
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation
Le tensiomètre à brassard est conçu pour mesurer les pressions systolique et diastolique, ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'une méthode oscillométrique non invasive dans les établissements médicaux ou à domicile.
Utilisateurs prévus
1. Personnes non spécialisées ou professionnels de la santé.
2. Personnes en mesure de lire et de comprendre le mode d'emploi.
Bénéfices cliniques
Les patients peuvent surveiller leur pression systolique, leur pression diastolique et leur pouls à domicile et à tout moment, ce qui réduit considérablement le nombre de visites à l'hôpital, diminue les risques liés aux déplacements et améliore la qualité de vie des patients.
6. Contre-indications
Ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient présente les contre-indications suivantes afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.
1.Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.
2. Éviter d'effectuer des mesures sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.
3. Le dispositif mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard.
Si le membre sur lequel la mesure est effectuée souffre de blessures (par exemple des plaies ouvertes), souffre d'affections ou est soumis à des traitements (par exemple une perfusion intraveineuse) qui le rendent inapte au contact avec la surface ou à la pressurisation, ne pas utiliser le dispositif, afin d'éviter l'aggravation des blessures ou des affections.
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants et des patients inconscients).
5. Ce dispositif utilise la méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle. Le bras sur lequel la mesure est effectuée doit avoir une perfusion normale.
Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est perturbée ou altérée. Si l'on souffre de troubles de la perfusion ou de troubles sanguins, consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif.

7. Composants du produit

(1) Unité principale



(2) Schéma de l'affichage



① Systolic Blood Pressure Icon
② Diastolic Blood Pressure Icon
③ Pulse Rate Icon
④ Pulse Rate Value
⑤ "Irregular Heartbeat" Indicator
⑥ Blood Pressure Unit
⑦ Battery Indicator
⑧ "User 1" Icon
⑨ "User 2" Icon
⑩ "User (guest)"
⑪ "Motion" indicator
⑫ Memory Number
⑬ "Cuff Worn" Indicator
⑭ Memory Icon
⑮ "Average/TripleMeasurement" indicator
⑯ Date & Time
⑰ WHO Blood Pressure Indicator
⑱ Systolic Blood Pressure Value
⑲ Diastolic Blood Pressure Value
⑳ Bluetooth Icon

8. Indicateur 3 couleurs avec rétroéclairage



Indicateur lumineux vert pour normale



Indicateur lumineux jaune pour Pression artérielle moyenne ou Hypotension



Indicateur lumineux rouge pour Pression artérielle élevée

Pression artérielle systolique (mmHg)	Pression artérielle diastolique (mmHg)	Couleur d'indica-teur	Ordre de priorité
≥160	≥100	Rouge	et (ou)
140-159	90-99	Jaune	et (ou)
90-139	60- 89	Vert	et (ou)
<90	<60	Jaune	et (ou)

Avertissement : Lorsque l'indicateur de pression artérielle est rouge, cela signifie que l'utilisateur souffre d'hypertension. Consulter immédiatement un médecin.

9. Préparation : Recharge Type C

Vérifier la puissance du dispositif avant de l'utiliser. Lorsque la batterie est épuisée, utiliser le câble de recharge Type-C fourni par le fabricant (5V, 1A c.c.) pour charger le dispositif jusqu'à ce que l'indicateur « ▮▮▮ » arrête de clignoter.

REMARQUE :

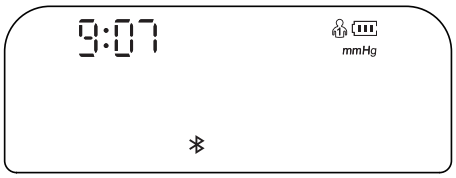
●Le connecteur Type-C est destiné à être utilisé comme port de charge pour le dispositif uniquement.

L'adaptateur utilisé doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée : CA 100~240V 50/60 Hz, sortie : CC 5V 1.0A. D'autres adaptateurs CA peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque vital et endommager le dispositif.

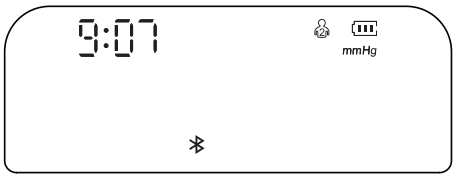
10. Configuration des fonctions

(1) Pour sélectionner l'utilisateur

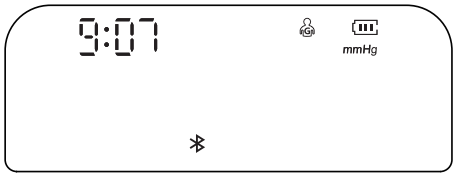
En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pour accéder à l'interface de sélection du groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer de nouveau sur le bouton « » pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.



Utilisateur 1



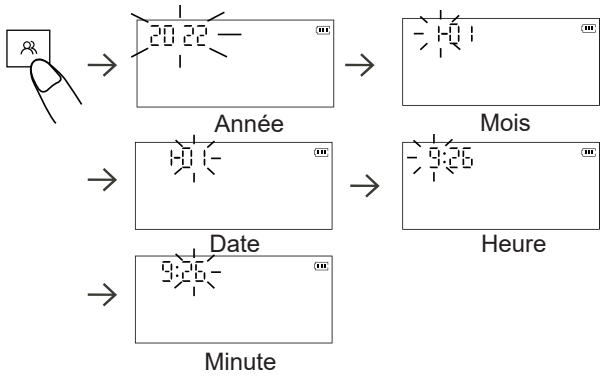
Utilisateur 2



Utilisateur 3 (Mode Invité)

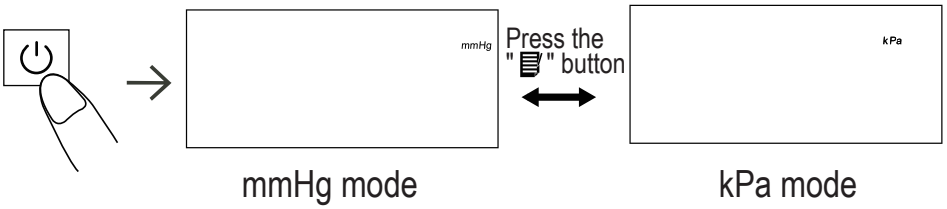
(2) Réglage Année/Mois/Date

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pendant environ 3 secondes pour accéder au réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur le bouton « » pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton « » pour confirmer la sélection. Quand le paramètre « year » (année) est configuré, on passera automatiquement à la configuration du mois. À ce moment-là, l'icône « month » (mois) clignotera. Il est possible de paramétrer la valeur souhaitée en cliquant sur le bouton « » . Suivre la même procédure pour régler les paramètres « date », « hour » (heure) et « minute ».



(3) Réglage de l'affichage de l'unité de mesure

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pendant 3 secondes pour accéder à la sélection de l'unité. Appuyer sur le bouton « » pour passer de l'unité « mmHg » à l'unité « kPa » puis appuyer sur le bouton « » pour confirmer la sélection. Mmhg est l'unité par défaut.



mmHg mode

kPa mode

11. Comment prendre les mesures correctement

(1) Préparation avant d'effectuer la mesure

-- Toujours prendre les mesures sur le même bras (généralement le bras gauche).

-- Rester immobile et rester calme pendant la mesure.

-- Se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la PROCÉDURE de mesure.

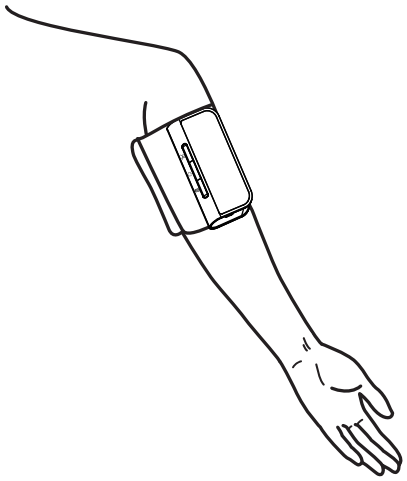
-- Mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure.

-- Ne pas effectuer la mesure juste après avoir fait de l'exercice physique ou un bain. Se reposer
pendant 20 à 30 minutes avant de mesurer la pression artérielle.

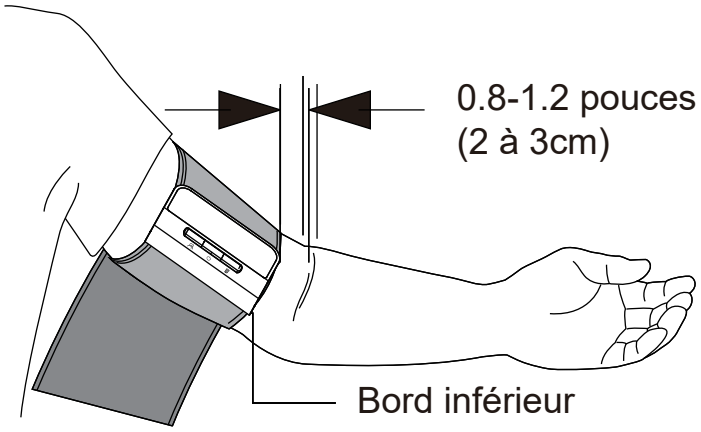
-- Toute lecture dans les conditions indiquées ci-dessous peuvent avoir une incidence sur les résultats :
Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé ou fait du sport ; le fait de parler, d'être nerveux, d'être d'humeur instable, de se pencher en avant, de bouger, la température de la pièce changeant considérablement pendant la mesure ; à l'intérieur d'un véhicule en mouvement, des mesures répétées et continues.

(2) Porter le brassard correctement

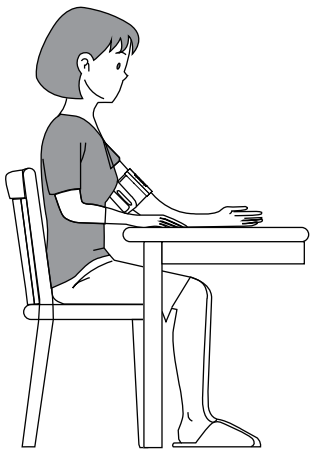
1) Dérouler le brassard. Enfiler le bras dedans. (Nous recommandons fortement d'utiliser le bras gauche.)



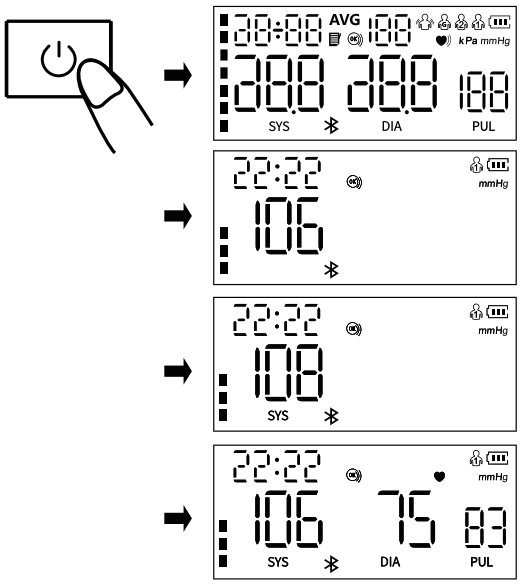
2) S'assurer que l'écran du dispositif est positionné sur l'intérieur du bras comme montré dans l'illustration. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 0,8-1,2 pouces (2 à 3 cm) au-dessus de l'intérieur du coude.



3) Serrer le brassard autour du bras ; il ne doit pas pouvoir tourner autour du bras.
Remarque : Des mesures répétées peuvent entraîner une congestion sanguine dans le bras, ce qui compromettra le résultat de la mesure. Veiller à ne pas poser le bras sur le tube d'air. On peut éventuellement lever la main gauche en serrant le poing plusieurs fois, ou enlever le brassard et de se reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre de nouveau la mesure.
(3) Conseils pour effectuer la mesure
• Pour effectuer la mesure, il faut être détendu et assis confortablement dans une pièce avec une température confortable.
• S'asseoir dans une chaise confortable avec le dos contre le dossier et le bras soutenu.
• Mettre les pieds bien posés au sol et ne pas croiser les jambes.
• Le dispositif doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.



(4) Prendre une mesure
Appuyer sur le bouton « ⏻ » et le tensiomètre lancera le gonflage du brassard. Faire attention à ne pas bouger et à ne pas parler pendant qu'on prend la mesure.



Remarque : Si l'on ressent une gêne pendant la prise de la mesure, appuyer sur le bouton « ⏻ » immédiatement pour arrêter le gonflage du brassard. Lorsque la pression atmosphérique atteint une certaine valeur, la valeur affichée à l'écran diminue lentement à une certaine vitesse et le symbole du battement de cœur clignote. Une fois la mesure effectuée, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls sont affichés à l'écran.
Remarque : Consulter un médecin si l'on obtient des mesures inattendues.
(5) Fonction Mémoire
1) Chaque valeur mesurée est mémorisée automatiquement sous le groupe utilisateurs approprié. Ce dispositif peut garder en mémoire jusqu'à 120 séries de mesures pour chaque utilisateur. (Remarque : Il n'existe aucune mémoire pour le mode « Invité ».) Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures sont remplacées par les nouvelles.
2) En mode arrêt, appuyer sur le bouton « 📋 » une fois et le dispositif affichera la moyenne des 2 ou 3 dernières mesures de pression artérielle. Appuyer à nouveau sur le bouton « 📋 » et la dernière valeur mesurée s'affichera. Appuyer à nouveau sur le bouton « 📋 » et les mesures au repos s'afficheront l'une après l'autre.
(6) Supprimer la mémoire
En mode arrêt, appuyer sur le bouton « 👤 » pour sélectionner l'utilisateur sont les valeurs mesurées doivent être supprimées. Appuyer sur « ⏻ » pour éteindre le dispositif puis appuyer sur « 📋 » une fois et maintenir le bouton « 📋 » enfoncé pendant 3 secondes pour supprimer les mémoires de l'utilisateur sélectionné et l'icône « 🗑 » s'affiche sur l'écran.
(7) Détection de « brassard porté »
L'icône « OK » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est porté correctement. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône « ◯ » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône « ◯ » clignote toujours, appuyer sur le bouton « ⏻ » pour arrêter la mesure.

(8) Indication « Rester immobile »
L'icône « » clignote lorsque l'on bouge le corps ou que l'on secoue la main pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Effectuer de nouveau la mesure.
(9)Éteindre l'unité
Appuyer sur le bouton « » pour éteindre le tensiomètre à brassard. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 1 minute.

12. Avertissements et Précautions

Avertissements

● N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
● Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence avec la circulation sanguine.
● Consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif sur un bras où se trouve une thérapie ou un accès intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec la circulation sanguine qui pourrait entraîner des blessures.
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on a subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
● Ne pas utiliser simultanément un ÉQUIPEMENT EM de surveillance sur le même membre. Cela pourrait temporairement entraîner une interruption du fonctionnement ou une mesure inexacte.
● Vérifier si le fonctionnement du tensiomètre à brassard entraîne une altération prolongée de la circulation sanguine du patient en observant le membre concerné.
● Utiliser les composants (par ex. brassard) fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, la précision de la mesure sera compromise.
● Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
● Pour éviter tout risque de strangulation, tenir le tube d'air et le câble de recharge de type C hors de portée des nourrissons, des enfants.
● Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement ou le couvercle du compartiment de la batterie, contacter un médecin immédiatement.
● Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mais des personnes particulièrement sensibles peuvent présenter des allergies.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou un bras soumis à un traitement médical.

Mises en garde

● Ne pas effectuer de mesures plus fréquemment que nécessaire. En raison de l'interférence de la circulation sanguine, quelques ecchymoses peuvent apparaître.
● L'entretien doit être effectué par le fabricant comme suggéré.

● Lorsque la température ambiante est inférieure à 5°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C au moins 1 heure. Lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C pendant au moins 2 heures.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des enfants ou des personnes ne pouvant pas s'exprimer.
● NE PAS prendre de médicaments en se basant sur les mesures prises avec le dispositif. Contacter un médecin pour des informations précises concernant votre pression artérielle. Le patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou s'automédicamenter en fonction des résultats mesurés. Respecter les instructions du médecin ou du professionnel de santé.
NE PAS UTILISER le dispositif lorsque l'on est sous perfusion intraveineuse ou sous transfusion sanguine.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouve un équipement chirurgical haute fréquence (HF), un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner de tomodensitométrie (CT-scan). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou une lecture inexacte.
● S'assurer que le brassard n'est pas placé sur un bras dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse(AV).
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de prééclampsie ou d'une maladie rénale.
REMARQUE : l'une ou l'autre de ces conditions, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons du patient, peut compromettre la lecture de la mesure.
● Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter le médecin si l'on ressent une irritation ou une gêne cutanée.
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins, car le gonflement du brassard peut provoquer des ecchymoses.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et du pouls.
● NE PAS démonter ou tenter de réparer ce tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures inexactes.
● NE PAS utiliser dans un endroit où il y a de l'humidité ou un risque d'éclaboussures d'eau sur ce tensiomètre. Cela pourrait endommager ce dernier.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, par exemple dans une voiture.
● NE PAS faire tomber ce tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs ou à des vibrations importantes.
● Ne pas utiliser ni ranger ce tensiomètre sans respecter les conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait compromettre les performances ou entraîner des mesures inexactes.
● Si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : des mesures inexactes ou un affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le service clientèle rapidement.
● La température maximale de surface du produit (près du moteur) est de 41,6°C ; ne pas l'utiliser en continu pendant une longue période, car cela entraînera un écart de la mesure et un échauffement de l'équipement. Il est donc recommandé de respecter un intervalle de plusieurs minutes entre chaque mesure.
● Ne pas utiliser le dispositif quand il est en train d'être rechargé.

13. FAQ sur la pression artérielle
Q1 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus basse que celle obtenue à l'hôpital ?
● La différence de pression artérielle entre les mesures effectuées à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Cela s'explique par le fait que les personnes ont tendance à être plus détendues à la maison qu'à l'hôpital.
● De plus, lorsque le dispositif est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est en réalité. S'assurer que le dispositif est positionné juste au niveau du cœur.
Q2 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ?
● Le médicament antihypertenseur utilisé par le patient a perdu son efficacité. Respecter conformer aux instructions du médecin.
● Le brassard n'est peut-être pas positionné correctement. Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue, et la valeur de la pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement. Donc, positionner le brassard correctement.
● Le brassard n'est pas suffisamment serré. Si le brassard n'est pas suffisamment serré, la force de compression peut ne pas être transmise à l'artère, ce qui fait que la valeur de la pression artérielle est beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement. Par conséquent, réajuster et resserrer le

brassard.
● Le patient n'est pas assis correctement pendant que la mesure est effectuée. Il est déconseillé de s'avachir, de s'incliner, de se pencher et de s'asseoir les jambes croisées lors de la prise de la pression artérielle car cela entraîne une augmentation de la pression abdominale ou place le bras en dessous du niveau du cœur. Effectuer la mesure avec une posture correcte.

Q3 : Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ?

● Il est préférable de prendre les mesures le matin, juste après avoir uriné, ou lorsque l'esprit et le corps sont stables. Nous recommandons de toujours effectuer les mesures à la même heure.

Q4. Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ?

1) Lors de la systole, la pression artérielle varie à chaque fois dans une certaine mesure. Par exemple, une personne avec un pouls de 70 battements par minute verra sa pression artérielle varier de 100-800 fois par jour. Comme la pression artérielle varie constamment, il est difficile d'obtenir la valeur correcte de la pression artérielle en ne la mesurant qu'une seule fois. Effectuer la mesure 2 à 3 fois. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation inadéquate, puis lors de la deuxième mesure, l'émotion nerveuse sera légèrement atténuée, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg à 10 mmHg (0,7 kPa à 1,3 kPa) par rapport à la première fois. Cette différence est plus évidente pour les personnes ayant une pression artérielle élevée.
-- En cas de mesure continue, il convient de noter que :
Il peut y avoir une extravasation de sang parce que le bras est comprimé, ce qui fait que le sang au bout du doigt ne s'écoule pas de manière fluide. Si l'on poursuit la mesure en cas d'extravasation de sang, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur mesurée correcte. Desserrer le brassard, lever les mains au-dessus de la tête, saisir et étirer les paumes gauche et droite 15 fois de suite. Le sang extravasé peut ensuite être dissous et on peut poursuivre la mesure de la pression artérielle.
2) Position du brassard et méthode d'enroulement. La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard. En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise et correcte.
-- Utiliser la méthode de positionnement correct du brassard pour effectuer la mesure. La circonférence du brassard est comprise entre 22 et 42 cm (centre du haut du bras). Si le modèle ne convient pas, acheter un autre brassard approprié séparément.

14. Manipulation et phénomènes anormaux

Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent. Utiliser la méthode de mesure recommandée.

Erreurs	Cause
Er U	Le gonflage ne parvient pas à 30 mmHg en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295mmHg.
Er 1	Le pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de troubles (La personne bouge ou parle ou il y a des interférences magnétiques pendant une mesure).
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur SYS est inférieure à 57 mmHg.
Er 24	La valeur SYS est supérieure à 255 mmHg.
Er 25	La valeur DIA est inférieure à 25 mmHg.
Er 26	La valeur DIA est supérieure à 195 mmHg.

*** Dépannage**

Anomalie	Éléments d'inspection	Solutions
Défaut d'allumage	La batterie est déchargée	Recharger le dispositif jusqu'à ce que l'indicateur « » arrête de clignoter
Impossible d'effectuer la mesure en raison d'une erreur d'affichage	S'assurer que le bras ne bouge pas pendant le gonflage du brassard	Ne pas bouger ni le bras ni le corps
	Ne pas parler pendant que l'on effectue la mesure	Rester silencieux et clame pendant la mesure de la pression artérielle
Fuite d'air au niveau du brassard	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacter le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard. Ne pas remplacer le brassard soi-même.

S’il n’est toujours pas possible de mesurer la pression artérielle après avoir essayé les solutions susmentionnées, contacter le revendeur. NE PAS essayer de démonter le dispositif soi-même.

15. Nettoyage et désinfection

15.1 Nettoyage

Il est possible de nettoyer le dispositif à l’aide d’un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité de détergent neutre ou d’eau.

Il est conseillé de nettoyer le moniteur avant et après chaque utilisation. Nettoyer 3 minutes à chaque utilisation. Le nombre de nettoyages successifs à chaque utilisation ne doit pas dépasser 3 fois.

N’utiliser aucun produit nettoyant corrosif. Lors du nettoyage, faire attention à ne pas plonger le moniteur afin d’éviter que du liquide ne pénètre dans le dispositif.

15.2 Désinfection

Agent désinfectant recommandé

Alcool médial à 75% Étapes :

1) Essuyer le dispositif avec précaution avec un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité du désinfectant susmentionné et sécher immédiatement à l’aide d’un chiffon propre et sec.

2) Il est aussi possible de nettoyer l’unité principale du dispositif à l’aide d’un chiffon propre et doux légèrement imbibé dans une petite quantité d’alcool médical à 75 % pour la désinfection.

Ne pas désinfecter avec des méthodes telles que la vapeur à haute température ou des rayons ultraviolets. Cela pourrait endommager le dispositif et réduire sa durée de vie.

Il est conseillé de désinfecter le moniteur avant et après chaque utilisation. Chaque opération de désinfection doit être effectuée et terminée en 1 minute. Le nombre de désinfections successives à chaque fois ne doit pas dépasser 2 fois.

15.3 Élimination

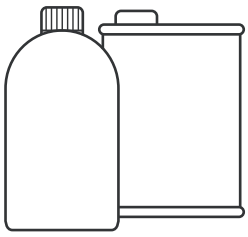
Éliminer le moniteur, les autres composants et les accessoires en option conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l’environnement.

Remarques

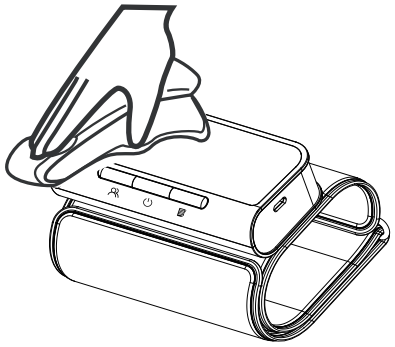
- Ne pas plier ni déformer le tube d’air de manière excessive.
- Ne pas ranger le tensiomètre ou ses composants :

- si le tensiomètre ou ses composants son humides
- dans des lieux avec des températures extrêmes, de l’humidité, la lumière directe du soleil, de la poussière ou des gaz corrosifs.
- dans des zones présentant un risque élevé de vibrations ou de chocs.

16. Mise à jour et entretien



Eau ou détergent neutre



- S'assurer que la surface du moniteur est toujours propre et en ordre, afin de prolonger la durée de vie du tensiomètre. - S'il est sale, l'essuyer avec un chiffon sec et propre. S'il est difficile d'éliminer la saleté, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent neutre puis le sécher en l'essuyant à l'aide d'un chiffon sec. Nous recommandons d'étalonner le moniteur au moins une fois par an. Contacter le fabricant ou le revendeur, si nécessaire.
Avertissement : Ne pas laisser d'eau ni aucun autre liquide pénétrer dans le dispositif. Le tensiomètre ne doit plus être réutilisé si des liquides pénètrent dans le dispositif et endommagent le brassard.

17. Caractéristiques

Modèle	AOJ-33A
Écran	Schermo LED
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Zone de mesure	Haut du bras
Plage de mesure de la pression pneumatique	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protection de pression maximum	295 mmHg (39,3 kPa)

Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Rythme cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	±5%	
Mémoire	Le dispositif peut être utilisé pour 3 utilisateurs (utilisateur 1, utilisateur 2 et mode invité). 2 utilisateurs*120 mémoires et mode invité sans mémoire.	
Source d'énergie	Batterie au lithium 3,7 V rechargeable	
Méthode de recharge	Port de recharge type C ; tension de recharge: CC 5V,1A	
Pile faible	Lorsque la tension est inférieure à 3,4 V, le dispositif s'éteint	
Dimensions	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Dimension de l'écran	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pouces)	
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)	
Poids	Environ 225 g	
Arrêt automatique	1 minute sans activité	
Protection anti-choc électronique	Type BF	
Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de matières particulières	IP22	

<table>
<tr><td>Durée de vie</td><td colspan="3">5 ans</td></tr>
<tr><td>Protection contre les décharges électriques</td><td colspan="3">Alimentation électrique interne</td></tr>
<tr><td>Durée de vie du brassard</td><td colspan="3">10 000 utilisations</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Conditions de fonctionnement</td><td>Température de fonctionnement</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Si le dispositif est utilisé ou rangé à une température supérieure et une plage d’humidité supérieures à celles indiquées, il ne fonctionnera pas correctement</td></tr>
<tr><td>Humidité de fonctionnement</td><td>15%~90% umidità relativa</td></tr>
<tr><td>Pression atmosphérique</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Conditions de transport et de stockage</td><td colspan="3">Éviter les chocs violents, les impacts directs, l’exposition ou la pluie pendant le transport.
Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.
Le dispositif doit être rangé en intérieur à une température de entre -20°C ~55°C et une humidité relative entre 10%~93% et une pression atmosphérique
comprise entre 70kPa et 106kPa, en l’absence de gaz corrosif et avec un bonne aération.</td></tr>
</table>

Le produit a fait l’objet d’une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.
Remarque : l’alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :
Tension de sortie : CC 5V,
Courant de sortie : 1000mA
Classe II
En conformité avec la norme CEI 60601-1,
Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection de l’opérateur (MOOP) entre l’entrée en CA et la sortie en CC,
Se conformer aux exigences des États-Unis et du Canada en

matière de déviation
Performances essentielles
1. Plage de mesure (Pression artérielle) :
SYS : 57~255mmHg
DIA : 25-195 mmHg
Fréquence cardiaque : 40-199 bpm
2. Précision de la pression du brassard : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Précision de la fréquence cardiaque : ± 5%
Bluetooth :
Le tensiomètre à brassard utilise la technologie Bluetooth 4.2, transmet et reçoit des fréquences de 2402-2480 MHz, type de modulation GFSK, puissance de rayonnement effective de 2,79 dBm.
Les informations personnelles sur la santé ne sont pas incluses dans la gestion, le stockage ou la transmission (dossiers de santé, historiques de santé qui comprennent des identifiants individuels tels que la photo, le numéro d'assurance maladie, tout identifiant ou nom).
Les données pouvant être transférées via Bluetooth sont l'horodatage de la mesure, le code d'erreur de la mesure, la pression systolique, la pression diastolique, la fréquence cardiaque, la fréquence cardiaque irrégulière et le niveau de la batterie.

18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre à brassard utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.

Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre à brassard peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	S.O.	

Instructions et déclaration du fabriquant - Immunité électromagnétique		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV,± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence de réseau CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	SIP/SOP : 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	SIP/SOP : 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test		

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Max. Power (W)	Distance (m)	CEI 60601 - 1- 2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
Rayonnement D radiofréquence Iec6100 0 - 4 - 3 (le test Spécifique Ions pour Enclo Bien sûr Ports Immunité Ty à Radiofréquence Sans fil La communauté Certificats Equipement Nt)	385	380-390	TETRA 400	Pouls Modulation 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Écart FM ±5 kHz Signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17,	Pouls Modulation 217Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Pouls Modulation 18Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation 217Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Pouls Modula-tion 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls Modula-tion 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique				
RF rayon-nées CEI 61000-4-39 (Spécific-ations de test pour IMMUNITÉ aux champs magnétiq-ues par ACCÈS PAR ENVELOP-PE)	Test Fréquence	Modula-tion	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pouls Modula-tion 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Pouls Modula-tion 50kHz	7,5	7,5

Déclaration : « Le tensiomètre à brassard AOJ-33A a été testé conformément aux recommandations de la norme technique CEI TR 60601-4-2 : Équipement médical électrique - Partie 2-4 : Guide et interprétation - Immunité électromagnétique ; performance des équipements électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux »

Avertissement :

● Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils

fonctionnent normalement.
● L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pour cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

● Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :
Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Indice

1. Inspección de desembalaje 75
2. Lista de empaque 75
3. Definición de símbolos 76
4. Composición del producto 77
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso 77
6. Contraindicaciones 77
7. Partes del producto 78
8. Indicador retroiluminado de 3 colores 79
9. Preparación: Carga de tipo C 79
10. Ajuste de las funciones 79
11. Cómo realizar correctamente las mediciones 81
12. Advertencias y precauciones 84
13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial 86
P2:¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital? 86
P3:¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones? 86
P4.¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente? 87
14. Fenómenos anómalos y manipulación 87
*Resolución de problemas 88
15. Limpieza y desinfección 88
15.1 Limpieza 88
15.2 Desinfección 89
15.3 Eliminación 89
16. Conservación y Mantenimiento 90
17. Especificaciones 90
18. Apéndice 1 Información sobre CEM 93

Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. El dispositivo utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Está destinado al uso profesional y doméstico en la monitorización de la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso.
El dispositivo se puede utilizar en un entorno de atención domiciliaria, y el paciente es un operador previsto, y todas las funciones se pueden utilizar de forma segura.
El monitor cumple los requisitos de ISO 81060-2.

1. Inspección de desembalaje

Antes de utilizar el producto, abra el paquete con cuidado y compruebe si todas las piezas están disponibles de acuerdo con la siguiente lista de empaque y si las piezas se han dañado durante el transporte y, a continuación, instale y utilice el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

2. Lista de empaque

N.°	Nombre	Cantidad
1	Monitor de presión arterial de brazo	1
2	Manual de usuario	1
3	Cable de carga Tipo C	1

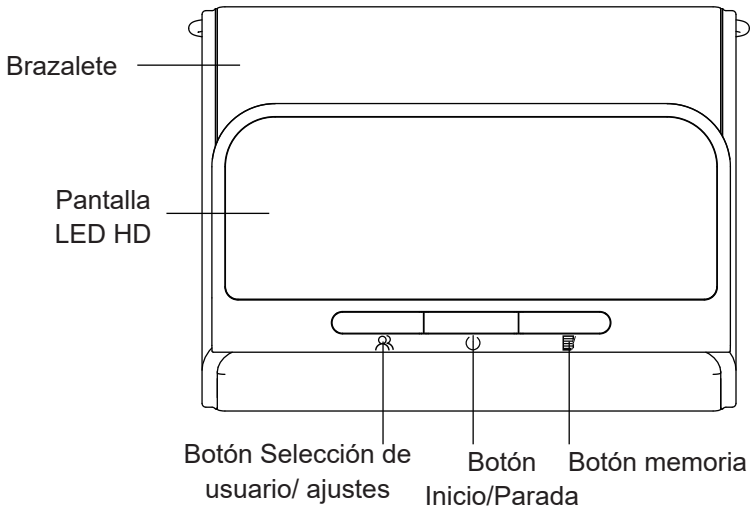
3. Definición de símbolos

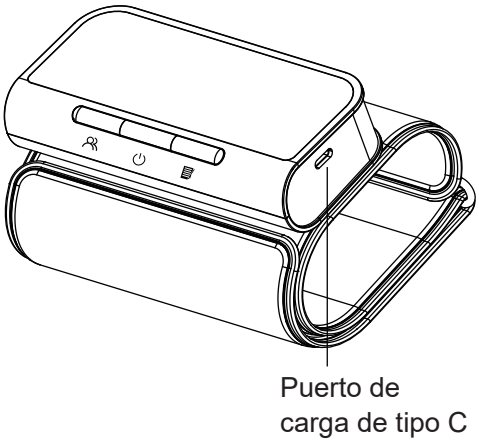
Las advertencias e ilustraciones que se muestran en el manual tienen por objeto permitirle utilizar el dispositivo de forma segura y correcta, evitando así daños a usted y a otras personas, cuyos significados específicos se muestran a continuación:

	Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso.
	Pieza aplicada tipo BF
	Eliminación de RAEE
	Consultar el manual de instrucciones
	Mantener seco
	Aviso de baja tensión
	Mantener alejado de la luz solar
	Este lado arriba
IP22	2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y superior; 2 Protección contra goteo vertical de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15°
RoHS	Marca RoHS
CE 0123	Marca CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
LOT	Código de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
MD	Dispositivo médico
	Radiación electromagnética no ionizante
	Importador
UDI	Identificador único del dispositivo

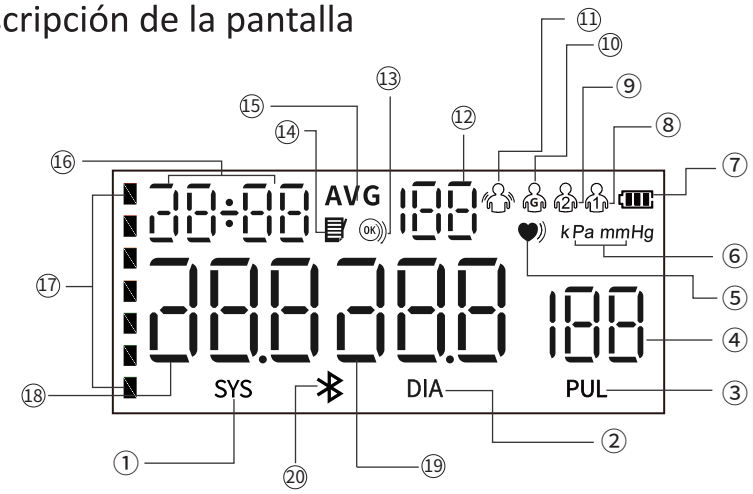
4. Composición del producto
Este dispositivo consta de un cuerpo principal y un brazalete.
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso
El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva en centros médicos o en casa.
Usuarios previstos
1.Legos o profesionales clínicos.
2.Pueden leer y comprender el manual de usuario.
Beneficio clínico
Los pacientes pueden controlar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca en casa en cualquier momento, lo que reduce en gran medida el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo de desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.
6. Contraindicaciones
No utilice este dispositivo si el estado del paciente presenta las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.
1.El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.
2.Evite realizar la medición en el brazo del lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
3.El dispositivo mide la presión arterial mediante un brazalete a presión.
Si la extremidad en la que se realiza la medición presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está sometida a condiciones o tratamientos (por ejemplo goteo intravenoso) que la hacen inadecuada para el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo, para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.
4.Evite realizar mediciones en pacientes con afecciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse con claridad (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).
5.El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial. El brazo en el que se realiza la medición debe tener una perfusión normal.
El dispositivo no debe utilizarse en una extremidad con circulación sanguínea reducida o alterada. Si padece trastornos de la perfusión o de la sangre, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

7. Partes del producto
(1) Cuerpo principal





(2) Descripción de la pantalla



① Icono de presión arterial sistólica
② Icono de presión arterial diastólica
③ Icono de frecuencia cardiaca
④ Valor de frecuencia cardiaca
⑤ Indicador “Latido Irregular"
⑥ Unidad presión arterial
⑦ Indicador de bateria
⑧ Icono “Usuario 1"
⑨ Icono “Usuario 2"
⑩ Icono "Usuario (visitante)
⑪ indicador de "Movimiento"
⑫ Nºmero de memoria
⑬ Indicador "Colocación del brazalete"
⑭ Icono Memoria
⑮ Indicador de *Mediciónpromedio/Triple
⑯ Fecha y hora
⑰ Indicador de presión arterial WHO
⑱ Valor de presión arterial sistólica
⑲ Valor de presión arterial diastólica
⑳ Icono Bluetooth

8. Indicador retroiluminado de 3 colores



Indicador luminoso verde para normal



Indicador luminoso amarillo para leve presión arterial alta o hipotensión



Indicateur lumineux rouge pour Pression artérielle élevée

Presión arterial sistólica (mmHg)	Presión arterial diastólica (mmHg)	Color del indicador	Relación jerárquica
≥160	≥100	Rojo	y (o)
140-159	90-99	Amarillo	y (o)
90-139	60- 89	Verde	y (o)
<90	<60	Amarillo	y (o)

Advertencia: Cuando el indicador de presión arterial está en color rojo, significa que tiene hipertensión.
Consulte inmediatamente a su médico.

9. Preparación: Carga de tipo C

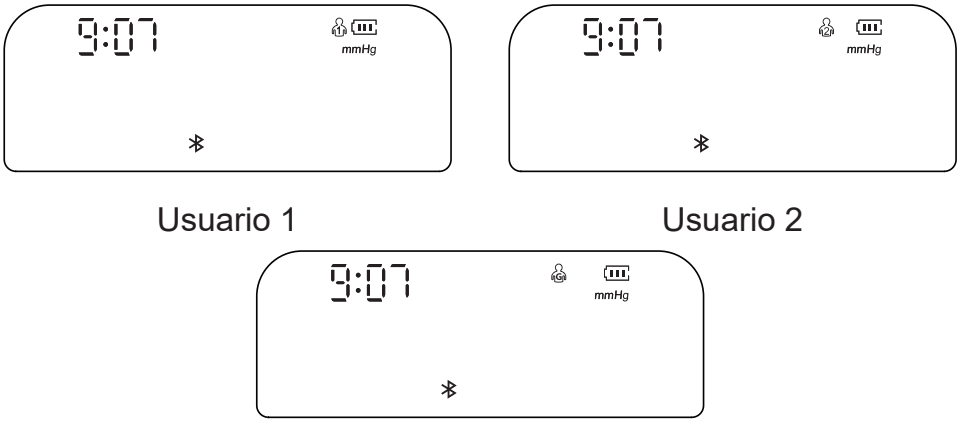
Compruebe la potencia del dispositivo antes de usarlo. Cuando se agote la batería, utiliza el cable de carga de Tipo C (c.c. 5V, 1A) proporcionado por el fabricante para cargar el dispositivo hasta que el indicador “ ” deje de parpadear.

NOTA:

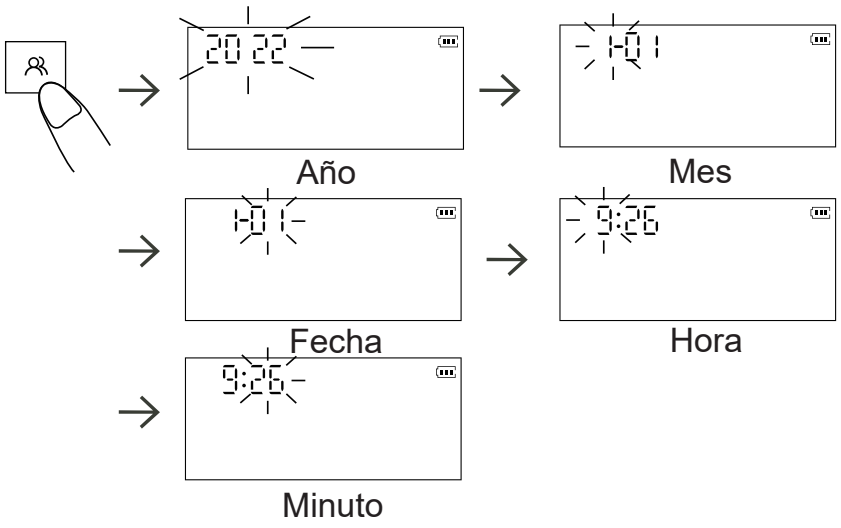
●El conector de tipo C está destinado a utilizarse únicamente como puerto de carga del dispositivo.
El adaptador utilizado debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A. Otros adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

10. Ajuste de las funciones

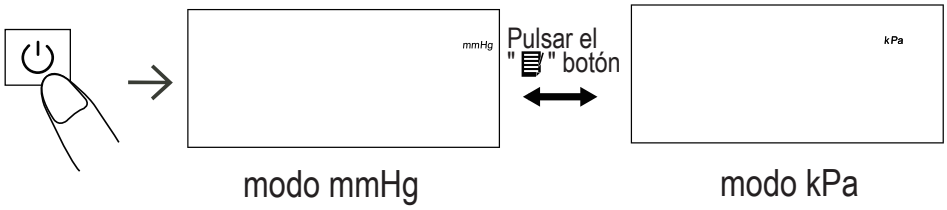
(1) Para seleccionar el usuario
En el modo apagado, pulse el botón “ “ para acceder a la interfaz de selección del grupo de usuarios. Luego vuelva a pulsar el botón “ “ para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.



(2) Ajustes de Año/Mes/Fecha
En el modo de apagado, pulse el botón “ ” durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y “year” (año) parpadeará. Pulse el botón “ ” para configurar el año, y luego pulse el botón “ ” para confirmar la selección. Cuando está configurado “year” (año), accederá automáticamente al ajuste del mes. Esta vez parpadeará el icono “month” (mes). Puede cambiar el valor pulsando el botón “ ”. Repita el mismo procedimiento para configurar “date” (fecha), “hour” (hora) y “minute” (minutos)



(3) Ajuste de la pantalla de unidades
En el modo de apagado, mantenga pulsado el botón “ ” durante unos 3 segundos para acceder a la selección de unidades. Pulse el botón “ ” para cambiar entre mmHg y kPa y, a continuación, pulse el botón “ ” para confirmar la selección. La unidad por defecto es mmHg.



11. Cómo realizar correctamente las mediciones

(1) Preparación previa a la medición

--Siempre medir en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo).

--Manténgase quieto y callado durante la medición.

--Manténgase lo más relajado posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.

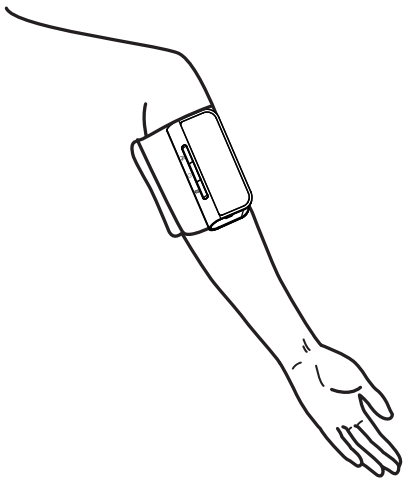
--Mídase la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.

--No se la mida justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse. Descanse
de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.

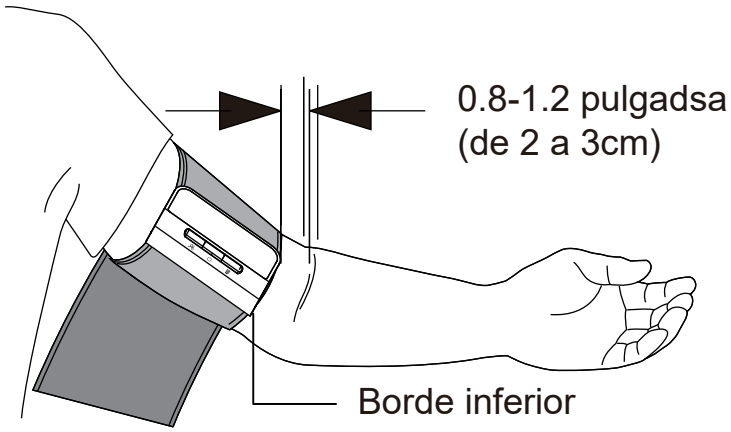
--Las mediciones en las condiciones indicadas a continuación pueden afectar a los resultados:
En el plazo de una hora después de cenar, después de tomar vino, café, té, hacer deporte; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia delante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; dentro de un vehículo en movimiento, medición repetida y continua.

(2) Colocar correctamente el brazalete

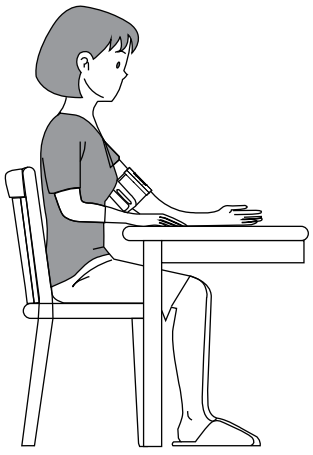
1) Desenrolle el brazalete. Coloque el brazo en su interior. (Le recomendamos encarecidamente que utilice el brazo izquierdo)



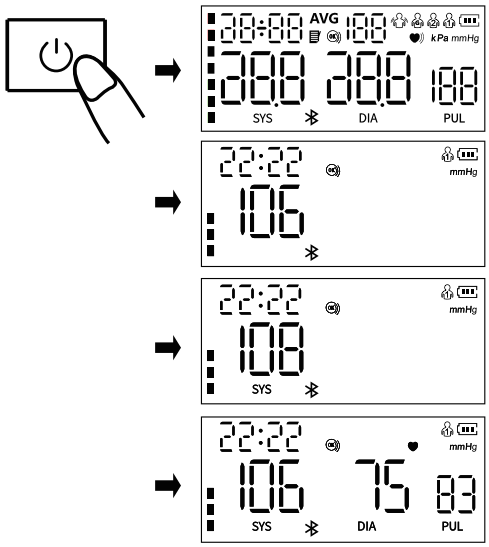
2) Asegúrese de que la pantalla del dispositivo está colocada en la parte interior de su brazo, tal como se muestra en el diagrama. El borde inferior del brazalete debe quedar entre 0.8 -1.2 pulgadas (de 2 a 3 cm) por encima de la parte interior del codo.



3) Apriete el brazalete alrededor del brazo para que no pueda moverse.
Nota: La repetición de la medición provocará una congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará al resultado de la medición. Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire. Para evitar esta situación, le aconsejamos que levante la mano izquierda y mantenga el puño cerrado varias veces, o que se quite el brazalete y descanse al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.
(3) Consejos para la medición
• Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable.
• Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.
• Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
• El dispositivo debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa



(4) Realizar una medición
Pulse el botón “⏻“ y el monitor iniciará a inflar. No se mueva ni hable durante la medición



Nota: Si se siente incómodo durante la medición pulse inmediatamente el botón "⏻" para detener la medición. Cuando la presión de aire alcanza hasta un determinado valor, el valor en la pantalla de visualización descenderá lentamente a cierta velocidad y el símbolo de latido parpadeará. Una vez finalizada la medición, se mostrarán en la pantalla las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

Nota: Consulte a su médico si se obtienen lecturas inesperadas.

(5) Función de memoria

1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el » grupo de "User" (usuario) correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 120 grupos de mediciones para cada usuario. (Nota: No hay memoria para "Guest" (visitante).) Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

2) En el modo de apagado, pulse una vez el botón "📋" y el dispositivo mostrará el valor medio de las mediciones de presión arterial de las 2 o 3 últimas veces. Pulse de nuevo el botón "📋" y se mostrará el último valor medido. Pulse de nuevo el botón "📋" y se mostrarán uno a uno el resto de memorias.

(6) Borrar memoria

En el modo de apagado, pulse el botón "👤" para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados. Pulse el botón " ⏻ " para apagar el dispositivo, a continuación pulse una vez el botón "📋" y después mantenga pulsado el botón " 📋 " durante 3 segundos para borrar las memorias del usuario seleccionado y el icono " 🗑 " aparecerá en la pantalla.

(7) Detección de "Colocación del brazalete"

El icono "OK" muestra siempre en la pantalla cuando el brazalete está colocado correctamente. Cuando el brazalete esté demasiado flojo, el icono " ◯ " parpadeará siempre para recordárselo. Si el icono"◯" parpadea constantemente, pulse el botón" ⏻ " para interrumpir la medición.

(8) Indicación de “Quedarse quieto”
El icono “ “ parpadea cuando mueve el cuerpo o agita la mano durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Repita la medición.
(9)Apagar la unidad
Pulse el botón “ “ para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto.

12. Advertencias y precauciones

Advertencias

● No realice tareas de mantenimiento o servicio durante el uso.
●Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría provocar lesiones.
● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.
● No utilice el EQUIPO ME de monitorización en la misma extremidad simultáneamente. Esto podría causar temporalmente pérdidas de función o una medición inexacta.
● Compruebe si el funcionamiento del monitor de presión arterial de brazo produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente observando la extremidad afectada.
● Utilice el componente (por ejemplo, brazalete) proporcionado por el fabricante. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.
● No se permite realizar modificación a este equipo.
● Para evitar estrangulamientos, mantenga el tubo de aire y el cable de carga de tipo C alejados de bebés, niños pequeños y niños.
●No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, incluida la tapa de la batería, póngase en contacto con un médico inmediatamente
● El brazalete cumple los requisitos de las normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Pero pocas personas sensibles pueden tener alergias.
● NO utilice este monitor en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

Precauciones

● No realice mediciones con más frecuencia de lo necesario. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.
● El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

● Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 1 hora; Cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 2 horas.
● NO utilice este monitor con bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.
● NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Póngase en contacto con su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe autodiagnosticarse ni automedicarse según los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario.
NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
● NO utilice este monitor en zonas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede producir un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar una lectura inexacta.
● Asegúrese de que el brazalete no está colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal. NOTA: cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos del paciente, puede afectar a la lectura de la medición.
● Deje de utilizar este monitor y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.
● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.
● NO utilice este monitor para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
● NO desmonte ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
● NO lo utilice en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua en el monitor. Esto podría dañar este monitor.
● NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como un coche.
● NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.
● No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones

especificadas por el fabricante (temperaturas y humedad extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar al rendimiento o causar mediciones incorrectas.
● Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: medición incorrecta o visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.
●La temperatura máxima de la superficie del producto (cerca del motor) es de 41.6°C, no lo use continuamente por mucho tiempo, de lo contrario causará desviación en la medición y calentamiento del equipo, se recomienda que cada intervalo de medición sea de varios minutos.
●No utilice el dispositivo cuando se está cargando.

13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial

P1: ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es inferior al obtenido en el hospital?
● La diferencia de presión arterial entre las mediciones realizadas en casa y en el hospital es de unos 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Esto se debe a que los individuos tienden a estar más relajados en casa que en el hospital.
● Además, cuando el dispositivo se coloca en una posición a la altura del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser mucho más bajo de lo que es en realidad. Asegúrese de que el dispositivo está colocado justo a la altura del corazón.

P2: ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?
● Es posible que el fármaco antihipertensivo que utiliza el paciente haya perdido su eficacia. Siga las instrucciones de su médico.
● Es posible que el brazalete no esté en la posición correcta. Si el brazalete no está bien colocado, no se obtendrá ningún valor de presión arterial, y el valor de presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, coloque correctamente el brazalete.
● El brazalete no está suficientemente apretado. Si el brazalete está flojo, es posible que la fuerza de compresión no se transmita a la arteria, causando en consecuencia que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, reajuste y apriete más el brazalete.
● El paciente no está sentado correctamente durante la medición. No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas mientras se mide la presión arterial, ya que aumenta la presión abdominal o la posición del brazo queda por debajo del corazón. Realice las lecturas en la postura correcta.

P3: ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?
● Las mediciones se realizan mejor por la mañana, justo después de orinar o cuando su mente y su cuerpo están estables. Recomendamos realizar las mediciones siempre a la

misma hora del día.
P4. ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?
1) Cuando se produce una sístole, la presión arterial cambiará en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100.800 cambios de presión arterial al día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor correcto de la presión arterial midiéndola una sola vez. Realice la medición 2~3 veces. La primera medición será generalmente más alta debido al nerviosismo o a una preparación inadecuada, y luego, cuando se realice la segunda medición, el nerviosismo se aliviará ligeramente, por lo que generalmente, la segunda medición será de 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) más baja que la primera vez. Esto será más obvio para las personas con presión arterial más alta.
--Cuando se realizan mediciones continuas, tenga en cuenta que: Es posible que haya sangre extravasada porque el brazo está comprimido, lo que provoca que la sangre de la yema del dedo no fluya adecuadamente. Si continúa con la medición en caso de sangre extravasada, no podrá obtener el valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano por encima de la cabeza y agarre y estire las palmas izquierda y derecha durante 15 veces repetidamente. La sangre extravasada se disolverá y podrá continuar con la medición de la presión arterial.
2) Posición del brazalete y método de enrollado. El valor medido varía con el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete está enrollado alrededor del codo, no se puede obtener un valor de medición correcto.
--Utilice el método correcto de enrollado del brazalete para la medición. El rango de la circunferencia del brazo del brazalete incluido es de 22~42cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.

14. Fenómenos anómalos y manipulación

Cuando la medición es anormal, pueden aparecer los siguientes símbolos. Utilice el método recomendado para la medición.

Errores	Causa
Er U	El inflado no alcanza 30 mmHg en 12 segundos.
Er H	El inflado alcanza 295mmHg,
Er 1	La frecuencia de pulso no se detecta correctamente.
Er 2	Demasiadas interferencias (movimiento, hablar, o interferencias magnéticas durante la medición).
Er 3	El resultado de medición es anormal.

Er 23	La lectura del valor SIS es inferior a 57mmHg.
Er 24	La lectura del valor SIS es superior a 255mmHg.
Er 25	La lectura del valor DIA es inferior a 25mmHg.
Er 26	La lectura del valor DIA es superior a 195mmHg.

Resolución de problemas

Anomalía	**Inspección de piezas**	**Contramedidas**
Fallo en el encendido	La batería está agotada	Recargar el dispositivo hasta que el indicador "▮▮▮" deja de parpadear
No se puede realizar la medición debido a un error en la pantalla	Si se mueve el brazo durante la presurización	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos
	Si habla durante la medición	Manténgase en silencio mientras se mide la presión arterial
Fugas de aire del brazalete	La bolsa de aire del brazalete está rota	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo. No cambie el brazalete por su cuenta
Si la presión arterial sigue sin poder medirse después de probar las soluciones anteriores, póngase en contacto con el distribuidor. NO intente desmontar el dispositivo por su cuenta.		

15. Limpieza y desinfección

15.1 Limpieza

El dispositivo puede limpiarse con una paño suave, limpio humedecido en una pequeña cantidad de detergente neutro o agua.

Se recomienda limpiar el monitor antes y después de cada uso. Limpiar durante 3 minutos cada vez. El número de limpiezas repetidas cada vez no debe superar las 3 veces.

No utilice productos de limpieza corrosivos. Durante la limpieza, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para impedir la entrada de líquido en el dispositivo.

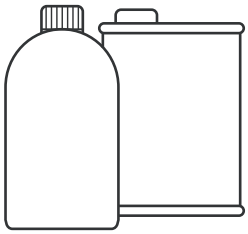
15.2 Desinfección

Producto de desinfección recomendado
Alcohol médico al 75% Pasos:
1) Limpiar meticulosamente el dispositivo con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad del desinfectado mencionado arriba, y secar inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.
2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para la desinfección.
No desinfecte empleando métodos tales como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Esto podría dañar el dispositivo y reducir su vida útil.
Se recomienda desinfectar el monitor antes y después de usarlo. Cada desinfección debe efectuarse en 1min. El número de desinfecciones repetidas cada vez no debe superar las 2 veces.

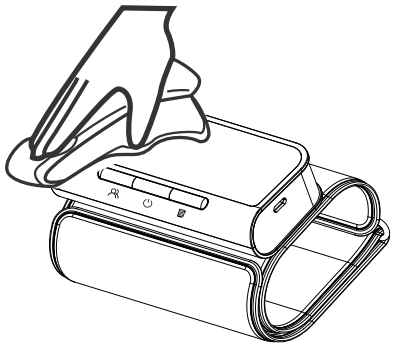
15.3 Eliminación

Deseche el monitor, los demás componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales vigentes.
La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental.
Notas
● No doble ni arrugue excesivamente el tubo de aire.
● No guarde el monitor ni sus componentes:
- si el monitor o sus componentes están mojados
- en lugares con temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o gases corrosivos.
- en zonas con alto riesgo de vibraciones o golpes.

16. Conservación y Mantenimiento



Agua o detergente neutro



- Mantenga siempre la superficie del monitor limpia y ordenada, ayudará a prolongar la vida útil del monitor de presión arterial. - Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si la suciedad no puede eliminarse fácilmente, utilice un paño suave humedecido en agua o detergente neutro para eliminarla, y luego seque con un paño seco. -Se recomienda calibrar el monitor una vez al año como mínimo. Póngase en contacto con el fabricante o agente si lo necesita.
Advertencia: No permita que penetre agua u otros líquidos en el dispositivo. El monitor de presión arterial de brazo no debe reutilizarse si ha entrado en contacto con líquidos, ya que podría dañar el dispositivo y el brazalete.

17. Especificaciones

Modelo	AOJ-33A
Display	Pantalla LED
Método de medición	Medición oscilométrica
Parte de la medición	Parte superior del brazo
Rango de medición de presión neumática	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protección de presión máxima	295 mmHg (39,3 kPa)

Rango de medición	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecuencia de pulso	40~199 bpm
Precisión de la presión del brazalete	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precisión de la frecuencia de pulso	±5%	
Memoria	Se puede utilizar para 3 usuarios (usuario 1, usuario 2 y modo visitante). 2 usuarios*120 memorias y modo visitante sin memoria.	
Fuente de Alimentación	batería de litio recargable de 3.7V	
Método de carga	Puerto de carga de tipo C, Voltaje de carga: CC 5V,1A	
Batería baja	Cuando la potencia sea inferior a 3,4V, el dispositivo se apagará.	
Dimensiones	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Tamaño de la pantalla	75mm (L) x 35 mm (An) (3.2 pulgadas)	
Tamaño del brazalete	22~42 cm (8,6~16,5 pulgadas)	
Peso	Circa 225g	
Apagado automático	1 minuto sin actividad	
Grado de Anti-choque Electrónico	Tipo BF	
Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares	IP22	

<table>
<tr><td>Vida de servicio</td><td colspan="3">5 años</td></tr>
<tr><td>Protección contra descargas eléctricas</td><td colspan="3">Fuente de alimentación interna</td></tr>
<tr><td>Vida útil del brazalete</td><td colspan="3">10000 veces</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Entorno operativo</td><td>Condición de temperatura</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Si se almacena o utiliza fuera del intervalo de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente.</td></tr>
<tr><td>Condición de humedad</td><td>15%~90% umidità relativa</td></tr>
<tr><td>Condición presión atmosférica</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Transporte y entorno de almacenamiento</td><td colspan="3">Evite los golpes fuertes, los impactos directos, la exposición a la lluvia durante el transporte.
Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.
El dispositivo deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20°C~55°C y humedad relativa de 10%~93%, condición presión atmosférica:
70kPa~106kPa sin gas corrosivo y con ventilación adecuada.</td></tr>
</table>

El producto se sometió a investigación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

Nota: La fuente de alimentación especificada debe cumplir las siguientes condiciones:

Tensión de salida: CC 5V,
Tensión de salida 1000mA
Clase II
Cumplir con IEC 60601-1,
Proporcionar al menos dos aislamientos MOOP entre la entrada CA y la salida CC,
Cumplir los requisitos de desviación de EE.UU. y Canadá

Rendimiento esencial

1. Rango de medición (Presión arterial):

SIS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Frecuencia del pulso: 40-199 lpm
2. Precisión de la presión del brazalete : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Precisión de la frecuencia cardíaca:±5%

Bluetooth:

El monitor de presión arterial de brazo utiliza la tecnología Bluetooth 4.2, que transmite y recibe frecuencias de 2402-2480MHz, tipo de modulación GFSK, potencia de radiación efectiva de 2.79dBm.

La información personal sobre la salud no se incluye en la manipulación, almacenamiento o transmisión (registros de salud, historiales médicos que incluyan cualquier identificador individual como fotografía, número de seguro médico, cualquier ID de identificación o nombre).

Los datos que pueden transferirse a través de Bluetooth son la marca de hora de medición, el código de error de medición, la presión sistólica, la presión diastólica, la frecuencia del pulso, el pulso irregular y el nivel de batería.

18. Apéndice 1 Información sobre CEM

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El monitor de presión arterial de brazo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A.	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Prueba de nivel**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz

RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba		

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Radiar d RF norma IEC6100 0-4-3 (Prueba específi-ca iones para ENCLO Seguro PORTO inmuni-dad TY para RF inalám-brico comuna icationes equipme nt)	Fre-cuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modula-ción	Alimen-tación máx. (W)	Distan-cia (m)	IEC 60601- 1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumpli-miento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modula-ción 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvia-ción 1 kHz sinusoi-dal	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modula-ción 217Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse modula tion 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	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad	Prueba Frecuencia	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Cumplimiento Nivel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Declaración: "El Monitor de presión arterial de brazo AOJ-33A ha sido sometido a ensayo de acuerdo con las recomendaciones del Informe técnico IEC TR 60601-4-2: Equipo electromédico – Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética; rendimiento del equipo electromédico y sistemas médicos

eléctricos.”

Advertencia:
● Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
● El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

●No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
●El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Aviso:
Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

Índice

1. Inspeção da desembalagem 99
2. Lista de embalagem 99
3. Definição dos símbolos 100
4. Composição do produto 101
5. Utilização prevista / Instruções de utilização 101
6. Contraindicações 101
7. Peças do produto 102
8. Indicador Retroiluminado de 3 cores 103
9. Preparação: Carregamento tipo C 103
10. Definição da função 103
11. Como efetuar as medições adequadas 105
12. Avisos e precauções 108
13. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial 110
Q2:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital? 110
Q3:Quando é que posso obter melhores medições? 110
Q4.Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente? 110
14. Fenómenos anormais e manuseamento 111
*Resolução de problemas 112
15. Limpeza e desinfeção 112
15.1 Limpeza 112
15.2 Desinfeção 112
15.3 Eliminação 113
16. Manutenção e conservação 113
17. Especificações 114
18. Apêndice 1 Informações sobre CEM 117

Agradecemos-lhe a compra do Monitor da tensão arterial de braço. O dispositivo utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Destina-se a utilização profissional e doméstica para monitorizar a tensão arterial diastólica e sistólica e a frequência cardíaca.

O dispositivo pode ser utilizado em ambiente de cuidados domiciliários, e o doente é um operador previsto, e todas as funções podem ser utilizadas em segurança.
Este monitor cumpre com as disposições da ISO 81060-2.

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

2. Lista de embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Monitor da tensão arterial de braço com braçadeira	1
2	Manual do Utilizador	1
3	Cabo de carregamento tipo C	1

3. Definição dos símbolos

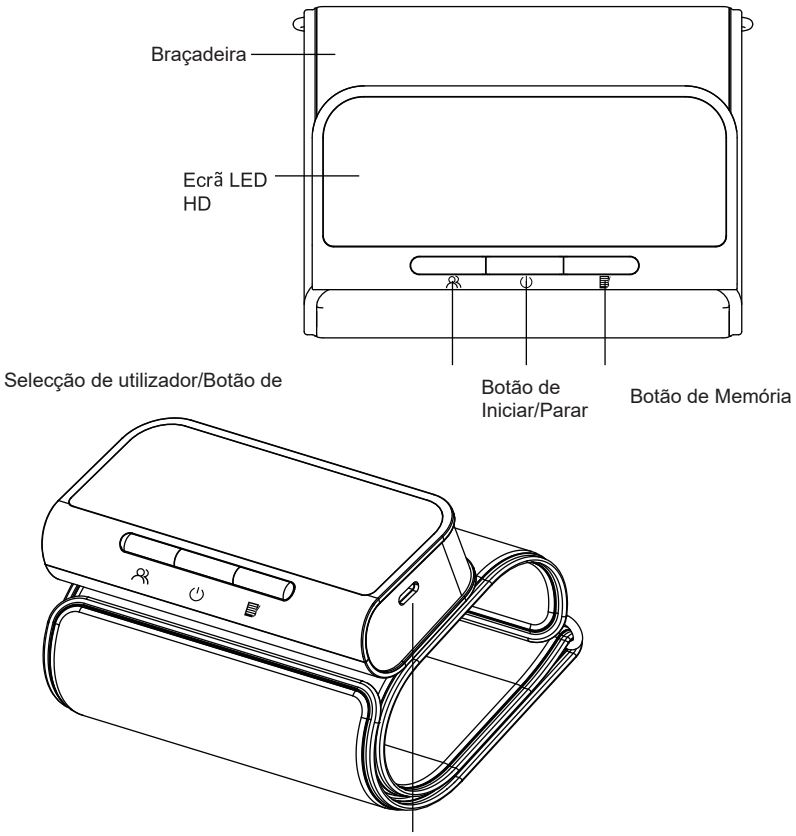
Os avisos e as ilustrações apresentados no manual são destinados a permitir-lhe utilizar o dispositivo de forma segura e correta, evitando assim danos para si e para outros, cujos significados específicos são apresentados a seguir:

	Cuidado
	PEÇA APLICADA TIPO BF
	Eliminação de REEE
	Consulte o manual de instruções
	Mantenha seco
	Aviso de baixa tensão
	Mantenha afastado da luz solar
	Vertical para cima
IP22	2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø ou superior; 2 Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o invólucro é inclinado até 15°
RoHS	MarcaçãoRoHS
CE 0123	Marcação CE
	Fabricante
	Data de fabrico
SN	Número de série
LOT	Código do lote
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
MD	Dispositivo médico
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Importador
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo

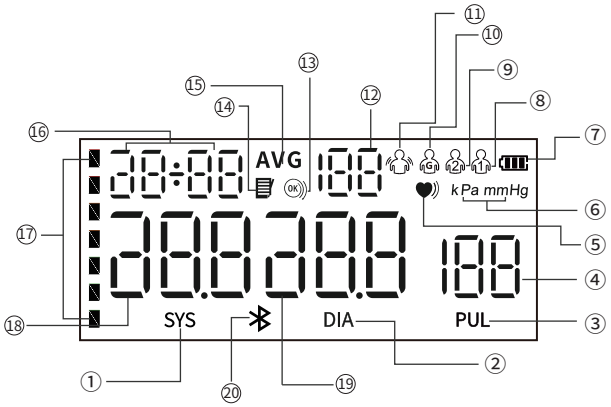
4. Composição do produto
Este dispositivo é composto pelo corpo principal e pela braçadeira.
5. Utilização prevista / Instruções de utilização
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a medir a tensão, sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca de uma pessoa adulta, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, em instalações médicas ou em casa.
Utilizadores previstos
1. Pessoas leigas ou profissionais clínicas.
2. Capazes de ler e compreender o manual do utilizador.
Benefício clínico
Os doentes podem monitorizar a tensão sistólica, a tensão diastólica e a frequência cardíaca em casa, em qualquer altura, reduzindo consideravelmente o número de visitas ao hospital, reduzindo o risco de deslocações e melhorando a qualidade de vida dos doentes.
6. Contraindicações
Não utilize este dispositivo se o estado do doente corresponder às seguintes contraindicações, para evitar medições incorretas ou lesões.
1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos e desfibrilhadores.
2. Evite efetuar medições no braço do lado de uma mastectomia ou de uma remoção de gânglios linfáticos.
3. O dispositivo mede a tensão arterial utilizando uma braçadeira de pressão.
Se o membro de medição sofrer de lesões (por exemplo, feridas abertas) ou estiver sujeito a condições ou tratamentos (por exemplo, gotejamento intravenoso) que o tornem inadequado para contacto com a superfície ou pressurização, não utilize o dispositivo, para evitar o agravamento das lesões ou das condições.
4. Evite efetuar medições em doentes com condições, doenças ou suscetíveis a condições ambientais que levem a movimentos incontroláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e à incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e doentes inconscientes).
5. O dispositivo utiliza o método oscilométrico para determinar a tensão arterial. O braço a ser medido deve ter uma perfusão normal.
O dispositivo não se destina a ser utilizado num membro com circulação sanguínea restrita ou prejudicada. Se sofrer de distúrbios de perfusão ou de sangue, consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo.

7. Peças do produto

(1) Corpo principal



(2) Esboço de visor



① Ícone de Tensão arterial sistólica
② Ícone de Tensão arterial diastólica
③ Ícone de Frequência cardíaca
④ Valor de Frequência cardíaca
⑤ Indicador de “Batimento cardíaco” irregular
⑥ Unidade de Tensão arterial
⑦ Indicador de Pilhas
⑧ Ícone de “Utilizador 1”
⑨ Ícone de “Utilizador 2”
⑩ Ícone de “Utilizador (convidado)”
⑪ Indicador de "Movimento"
⑫ Número de memória
⑬ Indicador de “Bracadeira Gasta”
⑭ Ícone de memória
⑮ Indicador de Medição Média/Tripla
⑯ Data e Hora
⑰ Indicador de Tensão arterial OMS
⑱ Valor de Tensão arterial sistólica
⑲ Valor de Tensão arterial diastólica
⑳ Ícone de Bluetooth

8. Indicador Retroiluminado de 3 cores



Luz indicadora verde para Normal



Luz indicadora amarela para Tensão arterial ligeiramente alta ou Hipotensão



Luz indicadora vermelha para Tensão arterial alta

Tensão arterial sistólica (mmHg)	Tensão arterial diastólica (mmHg)	Cor do indicador	Relação hierárquica
≥160	≥100	Vermelho	y (o)
140-159	90-99	Amarelo	y (o)
90-139	60- 89	Verde	y (o)
<90	<60	Amarelo	y (o)

Aviso: Quando o indicador da tensão arterial está vermelho, significa que é hipertenso.
Consulte imediatamente o seu médico.

9. Preparação: Carregamento tipo C

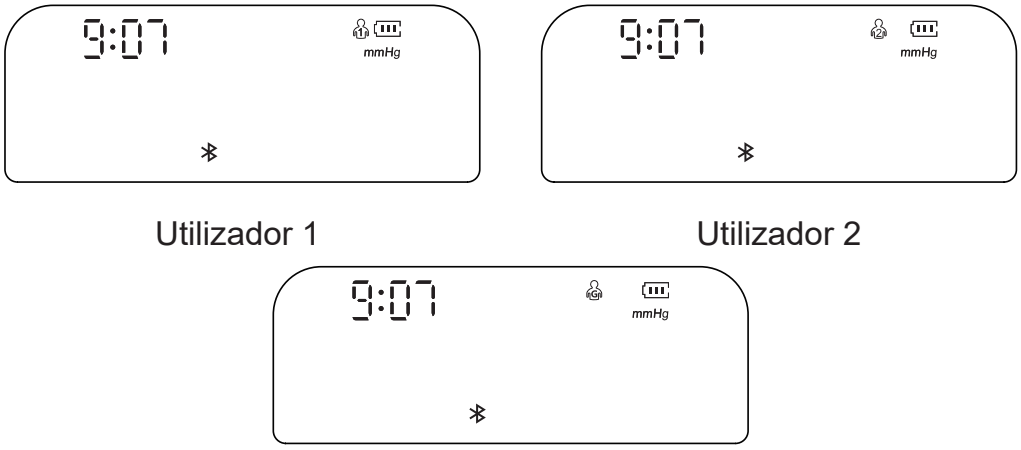
Verifique a alimentação elétrica do dispositivo antes de o utilizar. Quando as pilhas se descarregarem, use o cabo de carregamento Tipo C fornecido pelo fabricante (C.C. 5 V, 1 A=) para carregar o dispositivo até o "[III]" indicador parar de piscar.

NOTA:

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

10. Definição da função

(1) Para selecionar o utilizador
No modo de desativação, prima o botão "👤"para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima novamente o botão "👤" para permutar e selecionar os grupos de utilizadores.

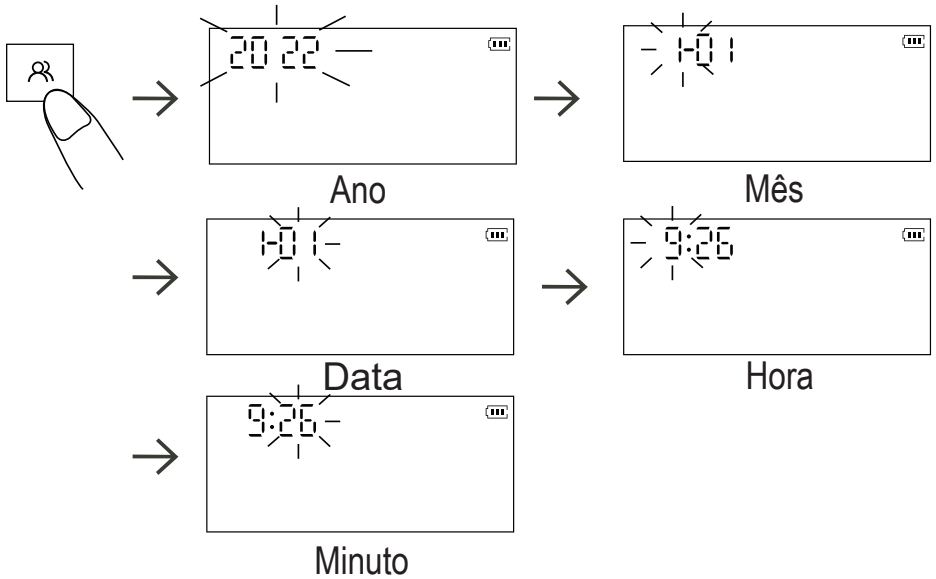


Utilizador 1 Utilizador 2

Utilizador 3 (Modo convidado)

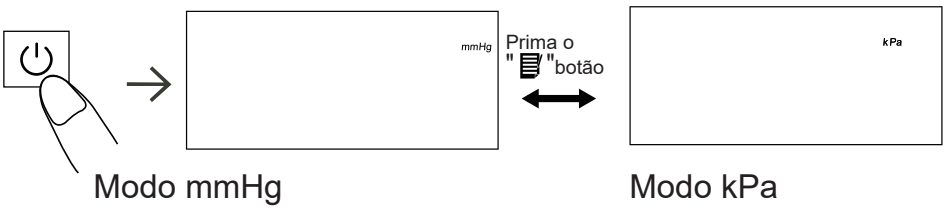
(2) Definição do ano/mês/data

No modo de desligar, prima o botão "👤" durante cerca de 3 segundos para entrar na definição da data, e o "ano" piscará. Prima o botão "📋" para ajustar o ano pretendido e, em seguida, prima o botão "👤" para confirmar a seleção. Quando o "ano" é definido, entra automaticamente na definição do mês. Nessa altura, o ícone "mês" piscará. Pode permutar para o valor pretendido premindo o botão "📋". Siga o mesmo passo para definir "date" (data), "hour" (hora) e "minute" (minuto).



(3) Definição do visor da unidade

No modo de desativação, mantenha premido o botão "⏻" durante cerca de 3 segundos para entrar na seleção da unidade. Prima o botão "📋" para permutar entre mmHg e kPa e, em seguida, prima o botão " 👤 " para confirmar a seleção.
A unidade predefinida é mmHg.



11. Como efetuar as medições adequadas

(1) Preparação antes da medição

--Meça sempre no mesmo braço (geralmente o braço esquerdo).

--Permaneça quieto e em silêncio durante a medição.

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

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

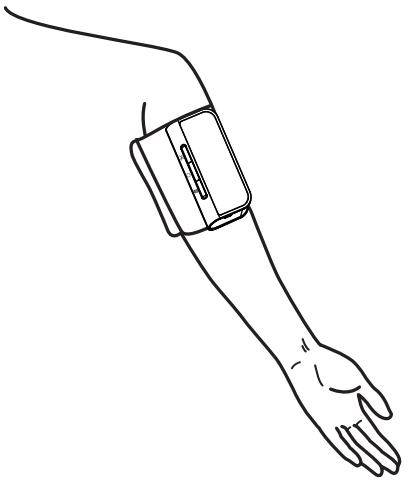
--Não meça logo após o exercício físico ou um banho. Descanse durante 20 a 30 minutos antes de efetuar a medição.

--As leituras nas condições abaixo indicadas podem afetar os resultados:

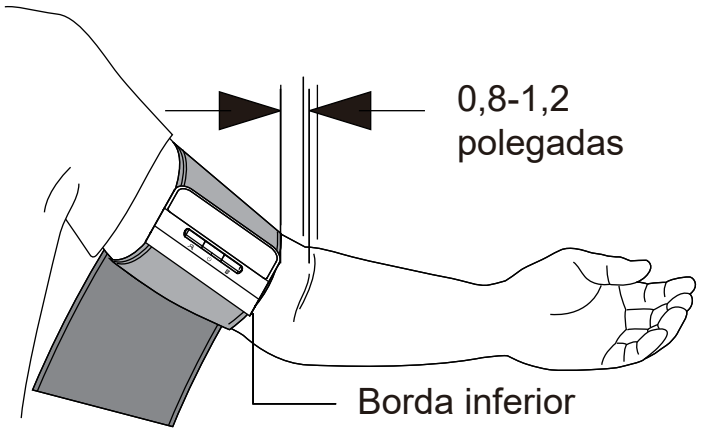
Dentro de uma hora após o jantar, depois de beber vinho, café, chá, praticar desporto; falar, estar nervoso, estar com um humor instável, curvado para a frente, a mover-se, com a temperatura ambiente a mudar drasticamente durante a medição; dentro de um veículo em movimento, medição repetida e contínua.

(2) Aplique a braçadeira corretamente

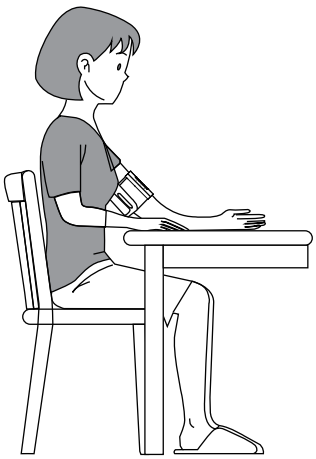
1) Desenrole a braçadeira. Coloque o seu braço dentro dela. (Recomendamos vivamente a utilização do braço esquerdo).



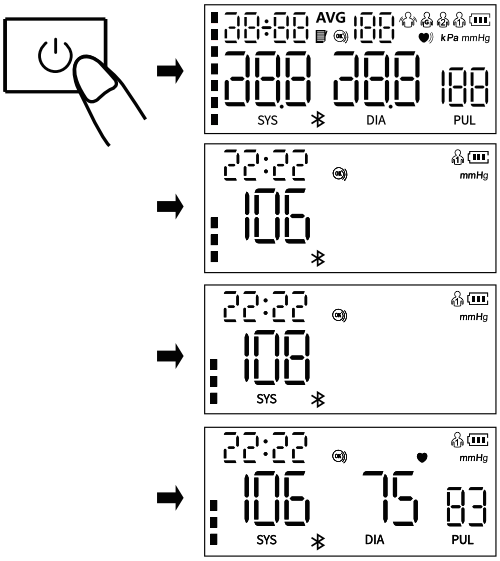
2) Certifique-se de que o ecrã do dispositivo está posicionado na parte interna do braço, conforme ilustrado no diagrama. A borda inferior da braçadeira deve estar 0,8-1,2 polegadas (2 a 3 cm) acima da parte de dentro do cotovelo.



3) Aperte a braçadeira à volta do seu braço, para que não se possa mover à volta do seu braço.
Nota: A repetição da medição pode provocar a congestão do sangue no braço, o que afeta o resultado da medição. Tenha cuidado para não apoiar o seu braço no tubo de ar. Para evitar esta situação, aconselhamos que levante a mão esquerda e mantenha o punho por algum tempo, ou que tire a braçadeira e descanse durante pelo menos 2-3 minutos antes de efetuar a medição.
(3) Dicas de medição
• Para efetuar uma medição, é necessário estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura agradável.
• Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.
• Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.
• O dispositivo deve ser colocado na parte interna do braço, ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.



(4) Efetuar uma medição
Prima o botão " ⏻ " e o monitor começa a insuflar. Não se mexa nem fale durante a medição.



Nota: Si se siente incómodo durante la medición pulse inmed
No caso de se sentir desconfortável durante a medição, prima imediatamente o botão “ ⏻ ” para parar a medição. Quando a pressão de ar é enchida até um determinado valor, o valor no ecrã de visualização descerá lentamente a uma determinada velocidade e o símbolo do batimento cardíaco piscará. Após a conclusão da medição, as medições da tensão sistólica, da tensão diastólica e do pulso serão visualizadas no ecrã.
Nota: Consulte o seu médico se forem obtidas leituras inesperadas.
(5) Função de memória
1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no respetivo grupo “Utilizador”. Este dispositivo pode armazenar até 120 conjuntos de medições para cada utilizador. (Nota: Não existe memória para “Convidado”). Quando o registo de memória está cheio, os valores antigos são atualizados com os novos.
2) No modo de desligar, prima o botão “📝” uma vez e o dispositivo visualizará o valor médio das medições da tensão arterial das últimas 2 ou 3 vezes. Prima novamente o botão “📝” e será visualizado o último valor medido. Prima novamente o botão “📝” e as restantes memórias serão visualizadas uma a uma.
(6) Apagar a memória
No modo de desligar, prima o botão “👥” para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores medidos devem ser apagados. Prima o botão “ ⏻ ” para desligar o dispositivo e, em seguida, prima o botão “📝” uma vez e continue a premir o botão “ 📝 ” durante 3 segundos para apagar as memórias do utilizador selecionado e o ícone “ 🗑 ” aparecerá no ecrã.
(7) Deteção de “Braçadeira gasta”
O ícone “ OK ” é sempre visualizado no ecrã quando a braçadeira é usada corretamente. Quando a braçadeira é utilizada demasiado solta, o ícone “ ◯ ” piscará sempre para o lembrar. Se o ícone “ ◯ ” estiver sempre a piscar, prima o botão “⏻” para parar a medição.

(8) Indicação “Ficar quieto”
O ícone “” pisca quando move o corpo ou agita a mão durante a medição, o que pode causar resultados de medição incorretos. Meça novamente.
(9) Desligar a unidade
Prima o botão “ ⏻ ” para desligar o Monitor da tensão arterial de braço. O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto.

12. Avisos e precauções

Avisos

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

Cuidados

● Não efetue medições mais frequentemente do que o necessário. Devido à interferência do fluxo sanguíneo, podem ocorrer algumas pisaduras.
● A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, conforme sugerido.
● Quando a temperatura ambiente for inferior a 5 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 1 hora; Quando a temperatura ambiente for superior a 40 °C, leve o dispositivo

para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40°C durante pelo menos 2 horas.
● NÃO utilize este monitor para recém-nascidos, bebés e crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se.
● NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial. O doente não deve autodiagnosticar-se ou automedicar-se de acordo com os resultados medidos. Respeite as instruções do seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber uma injeção intravenosa ou uma transfusão de sangue.
● NÃO utilize este monitor em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), scanners de tomografia computorizada (TC). Isto pode resultar num funcionamento incorreto do monitor e/ou provocar uma leitura imprecisa.
● Certifique-se de que a braçadeira não é colocada num braço em que as artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV).
● Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclampsia ou doença renal. NOTE que qualquer uma destas condições, para além do movimento, tremor ou arrepio do doente, pode afetar a leitura da medição.
● Pare de utilizar este monitor e consulte o seu médico se experienciar irritação ou desconforto na pele.
● Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou perturbações sanguíneas, uma vez que a insuflação da braçadeira pode provocar pisaduras.
● NÃO utilize este monitor para qualquer outro fim que não seja a medição da tensão arterial e da pulsação.
● NÃO desmonte ou tente reparar este monitor ou outros componentes. Isto pode causar uma leitura imprecisa.
● NÃO utilize o monitor num local onde exista humidade ou risco de salpicos de água. Isto pode danificar o monitor.
● NÃO utilize este monitor num veículo em movimento, por exemplo, num automóvel.
● NÃO deixe cair nem sujeite este monitor a choques ou vibrações fortes.
● Não utilize nem armazene o monitor fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade extremamente altas ou baixas), pois isso pode afetar o desempenho ou causar medições incorretas.
● Se o desempenho alterar (por exemplo: medição incorreta

ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço de vendas.
● A temperatura máxima da superfície do produto (perto do motor) é de 41,6 °C, não o use continuamente por um longo tempo, caso contrário, causará desvio de medição e aquecimento do equipamento, recomenda-se que cada intervalo de medição seja de vários minutos.
● Não opere durante o carregamento.

13. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial

Q1: Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais baixo do que o obtido no hospital?
● A diferença de tensão arterial entre as medições em casa e no hospital é de cerca de 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Isto ocorre porque as pessoas tendem a estar mais relaxadas em casa do que no hospital.
● Além disso, quando o dispositivo é colocado numa posição sobre o coração, o valor da tensão arterial tende a ser muito mais baixo do que é na realidade. Certifique-se de que o dispositivo está posicionado exatamente ao nível do coração.

Q2: Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital?
● O medicamento anti-hipertensivo que o doente pode estar a utilizar perdeu a sua eficácia. Respeite atentamente as instruções do seu médico.
● A braçadeira pode não estar na posição correta. Se a braçadeira não for colocada direita, não será obtido qualquer valor de tensão arterial e o valor da tensão arterial poderá ser muito superior ao que é. Por conseguinte, posicione a braçadeira corretamente.
● A braçadeira não está suficientemente apertada. Se a braçadeira estiver solta, a força de compressão pode não ser transmitida à artéria, fazendo com que o valor da tensão arterial seja muito mais elevado do que é. Por conseguinte, reajuste e aperte mais a braçadeira.
● O doente não está sentado corretamente durante a medição. Não é aconselhável andar descaído, inclinado, curvado e sentado com as pernas cruzadas durante a medição da tensão arterial devido ao aumento da pressão abdominal ou à posição do braço estando abaixo do coração. Efetue as leituras na postura correta.

Q3: Quando é que posso obter melhores medições?
● A melhor forma de efetuar as medições é de manhã, logo após urinar, ou quando a mente e o corpo estão estáveis. Recomendamos que as leituras sejam efetuadas sempre à mesma hora do dia.

Q4. Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente?
1) De cada vez que ocorre a sístole, a tensão arterial alterar-se-á até certo ponto. Por exemplo, uma pessoa com uma pulsação de 70 batimentos por minuto terá 100.800 variações de tensão

arterial por dia. Dado que a tensão arterial está a mudar constantemente, é difícil obter o valor correto da tensão arterial através de uma única medição. Efetue a medição por 2 a 3 vezes. A primeira medição será geralmente mais elevada devido ao nervosismo ou a uma preparação inadequada e, depois, na segunda medição, a emoção nervosa será ligeiramente aliviada, pelo que, geralmente, a segunda medição será 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) inferior à primeira. Este facto é mais evidente nas pessoas com tensão arterial mais elevada.
--Durante a medição contínua, tenha em atenção que:
Poderá haver extravasamento de sangue devido à compressão do braço, o que faz com que o sangue da ponta do dedo não flua suavemente. Se continuar a medição em caso de extravasamento de sangue, não poderá obter o valor de medição correto. Desaperte a braçadeira, levante a mão acima da cabeça e agarre e estique as palmas das mãos, esquerda e direita, por 15 vezes repetidamente. Em seguida, o sangue extravasado pode ser dissolvido e pode continuar a medição da tensão arterial.
2) Posição da braçadeira e método de enrolamento. O valor medido varia com o tamanho da braçadeira. Em particular, se a braçadeira estiver enrolada à volta do cotovelo, não é possível obter o valor de medição correto.
--Utilize o método correto de enrolamento da braçadeira para a medição. O espaço de circunferência do braço da braçadeira fechada é de 22 a 42 cm (centro do braço). Se o modelo for inconsistente, compre separadamente.

14. Fenómenos anormais e manuseamento

Se a medição for anormal, podem aparecer qualquer um dos seguintes símbolos. Utilize o método de medição recomendado.

Erros	Causa
Er U	A insuflação não pode atingir 30 mmHg em 12 segundos.
Er H	A insuflação atinge 295 mmHg,
Er 1	A frequência cardíaca não é detetada corretamente.
Er 2	Demasiadas perturbações (movimento, conversa ou perturbações magnéticas durante uma medição).
Er 3	O resultado da medição é anormal.
Er 23	O valor SIS é inferior a 57 mmHg.
Er 24	O valor SIS é superior a 255 mmHg.
Er 25	DIA é inferior a25mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

***Resolução de problemas**

Anomalia	Itens de inspeção	Contramedidas
Falha ao ligar	As pilhas estão esgotadas	Recarregue o dispositivo até o indicador "🔋" parar de piscar
Não é possível efetuar a medição devido a um erro no visor	Se o braço é movido aquando da pressurização	Mantenha o braço e o corpo quietos
	Se falar durante a medição	Mantenha-se em silêncio durante a medição da tensão arterial
Fuga de ar pela braçadeira	A bolsa de ar da braçadeira está rasgada	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira. Não mude a braçadeira por si próprio
Se a tensão arterial continuar a não poder ser medida depois de tentar as soluções supramencionadas, contacte o revendedor. NÃO tente desmontar o dispositivo por si próprio.		

15. Limpeza e desinfeção

15.1 Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água.

Sugere-se que o monitor seja limpo antes e depois de cada utilização. Conclua a limpeza em 3 minutos de cada vez. O número de limpezas repetidas de cada vez não deve exceder 3 vezes.

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

15.2 Desinfeção

Agente desinfetante recomendado

75% de álcool medicinal Passos:

1) Limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade do desinfetante acima referido, e seque imediatamente com um pano macio, limpo e seco.

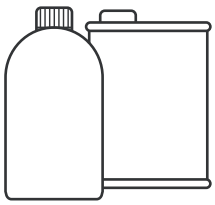
2) O corpo do dispositivo também pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de álcool medicinal a 75% para desinfeção.
Não desinfete através de métodos como vapor a alta temperatura ou radiação ultravioleta. Estes podem danificar o dispositivo e reduzir a sua vida útil.
Sugere-se que o monitor seja desinfetado antes e depois de cada utilização. Cada utilização de desinfeção deve ser concluída em 1 minuto. O número de desinfeções repetidas de cada vez não deve exceder 2 vezes.

15.3 Eliminação

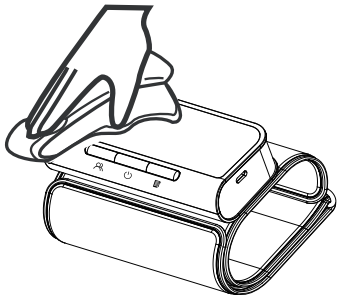
Elimine o seu monitor, os outros componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas

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



Água ou detergente neutro



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

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

17. Especificações

Modelo	AOJ-33A	
Visor	Ecrã LED	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Intervalo de medição da pressão pneumática	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Proteção da pressão máxima	295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervalo de medição	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecuencia de pulso	40~199 bpm
Precisión de la presión del brazalete	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precisión de la frecuencia de pulso	±5%	
Memoria	Se puede utilizar para 3 usuarios (usuario 1, usuario 2 y modo visitante). 2 usuarios*120 memorias y modo visitante sin memoria.	
Fuente de Alimentación	batería de litio recargable de 3.7V	
Método de carga	Puerto de carga de tipo C, Voltaje de carga: CC 5V,1A	
Batería baja	Cuando la potencia sea inferior a 3,4V, el dispositivo se apagará.	
Dimensiones	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Tamaño de la pantalla	75mm (L) x 35 mm (An) (3.2 pulgadas)	

Tamaño del brazalete	22~42 cm (8,6~16,5 pulgadas)		
Peso	Circa 225g		
Apagado automático	1 minuto sin actividad		
Grado de Anti-choque Electrónico	Tipo BF		
Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares	IP22		
Vida útil	5 anos		
Proteção contra choques elétricos	Alimentado internamente		
Vida útil da braçadeira	10000 vezes		
Ambiente de funcionamento	Condições de temperatura	5 °C~40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente.
	Condições de humidade	15%~90% umidità relativa	
	Condições atmosféricas	70kPa~ 106kPa	
Ambiente de transporte e armazenamento	Evite impactos fortes, impactos diretos, exposição ou chuva durante o transporte. Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro. O dispositivo deve ser armazenado no interior a uma temperatura de -20 °C a 55 °C e a uma humidade relativa de 10% a 93%, condições atmosféricas: 70 kPa a 106 kPa sem gás corrosivo e com boa ventilação.		

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

Nota: A fonte de alimentação especificada deve satisfazer as seguintes condições:
Tensão de saída: CC 5 V,
Corrente de saída 1000 mA
Classe II
Cumpre com a norma CEI 60601-1,
Providencie pelo menos dois isolamentos MOOP entre a entrada CA e a saída CC,
Cumpre com as disposições de desvio dos EUA e do Canadá

Desempenho essencial
1. Intervalo de medição (tensão arterial):
SIS: 57-255 mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Frequência cardíaca: 40-199 bpm
2. Precisão da pressão da braçadeira: ±3 mmHg (±0,4 Kpa)
Precisão da frequência cardíaca: ±5%
Bluetooth:
O monitor de tensão arterial utiliza a tecnologia Bluetooth 4.2, frequências de transmissão e receção de 2402-2480 MHz, tipo de modulação GFSK, potência de radiação efetiva de 2,79 dBm.
As informações pessoais de saúde não estão incluídas no manuseamento, armazenamento ou transmissão (registos de saúde, históricos de saúde que incluam quaisquer identificadores individuais, tais como fotografia, número de seguro de saúde, qualquer identificação ou nome).
Os dados que podem ser transferidos por Bluetooth são o registo de data e hora da medição, o código de erro da medição, a tensão sistólica, a tensão diastólica, a frequência cardíaca, o pulso irregular e o nível das pilhas.

18. Apêndice 1 Informações sobre CEM

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

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Ensaio de imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**
Descarga eletro-stática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15kV ar	± 8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Descarga eletro-stática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência do campo magnético CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de C.A. antes da apli-cação do nível de ensaio		

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

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

	Fre-quên-cia de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modu-lação	Potência Máx. (W)	Dis-tância (m)	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de Confor-midade (V/m)
Radiar d RF IEC6100 0-4-3 (Teste specifica para ENCLO Claro PORTO IMMUNI TY a RF sem fios commun Acções equipme nt)	385	380-390	TETRA 400	Modu-lação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modu-lação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modu-lação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modu-lação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modu-lação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modu-lação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE PORTA INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Conformidade nível (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Declaração: "O Monitor da tensão arterial AOJ-33A de braço foi testado de acordo com as recomendações do relatório técnico CEI TR 60601-4-2: Equipamento de eletromedicina - Parte 4-2: Orientações e interpretação - Imunidade eletromagnética; desempenho do equipamento de eletromedicina e dos sistemas médicos elétricos".

Aviso:

● A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

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

● Não se aproxime de equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada. O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

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

Inhaltsverzeichnis

1. Auspacken und Überprüfung 123
2. Packliste 123
3. Produktzusammensetzung 124
4. Produktzusammensetzung 125
5. Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung 125
6. Kontraindikation 125
7. Produktteile 126
8. 3-farbige Hintergrundbeleuchtung 127
9. Vorbereitung: Ladekabel Typ C 127
10. Funktionseinstellung 127
11. Wie man richtig misst 129
12. Warnungen und Vorsichtshinweise 132
13. Häufige FAQs zum Blutdruck 134
Q2:Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus gemessene? 134
Q3:Wann kann ich bessere Messungen erhalten? 135
Q4.Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal anders? 135
14. Abnormale Phänomene und Handhabung 136
*Fehlersuche 136
15. Reinigung und Desinfektion 137
15.1 Reinigung 137
15.2 Desinfizierung 137
15.3 Entsorgung 137
16. Pflege und Wartung 138
17. Spezifikationen 138
18. Anhang 1 EMV-Informationen 141

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Das Gerät verwendet zur Blutdruckmessung die oszillometrische Methode. Es ist für den professionellen und häuslichen Gebrauch zur Kontrolle des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz vorgesehen.
Das Gerät kann in der häuslichen Pflege eingesetzt werden, und der Patient ist ein vorgesehener Bediener, und alle Funktionen können sicher verwendet werden.
Dieses Messgerät entspricht den Anforderungen von ISO 81060-2.

1. Auspacken und Überprüfung

Bitte öffnen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig und überprüfen Sie, ob alle Teile gemäß der folgenden Packliste vorhanden sind und ob die Teile während des Transports beschädigt wurden. Installieren und bedienen Sie das Gerät dann unter strikter Einhaltung der Anweisungen im Handbuch.

2. Packliste

Nr.	Name	Menge
1	Oberarm-Blutdruckmessgerät mit Manschette	1
2	Bedienungsanleitung	1
3	Ladekabel Typ C	1

3. Symbolerklärung

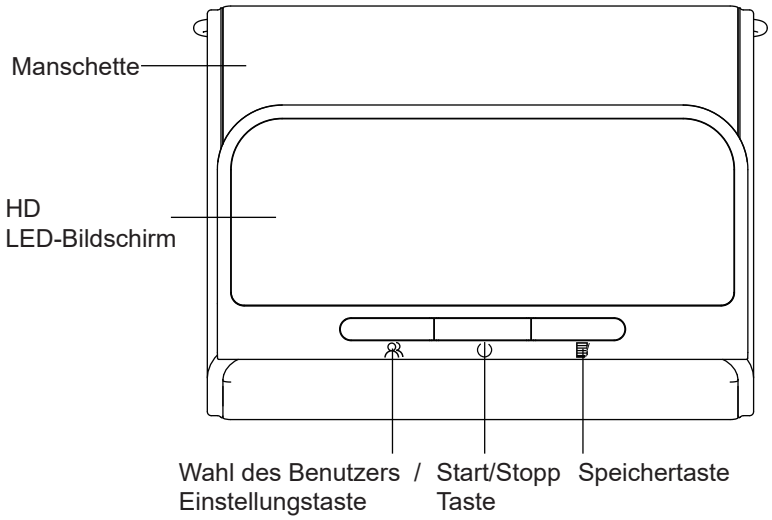
Die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Abbildungen sollen Ihnen eine sichere und korrekte Verwendung des Geräts ermöglichen und so Schäden für Sie und andere verhindern. Die spezifischen Bedeutungen sind wie folgt dargestellt:

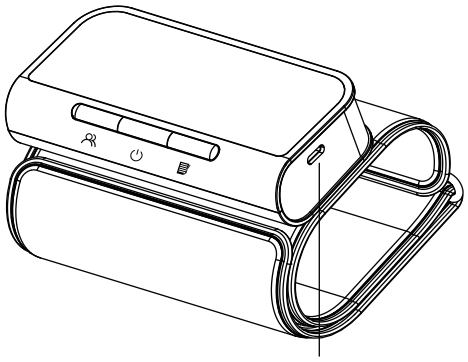
	Warnung
	ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF
	WEEE-Entsorgung
	Siehe Bedienungsanleitung
	Trocken halten
	Sprachansage für schwache Batterie
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vertikal nach oben
IP22	2 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 12,5 mm 2 Geschützt gegen senkrecht fallende Wasser-tropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
RoHS	RoHS-Kennzeichnung
CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
LOT	Chargencode
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
MD	Medizinprodukt
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Importeur
UDI	Einmalige Produktkennung

4. Produktzusammensetzung
Dieses Gerät besteht aus dem Hauptteil und der Manschette.
5. Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen mittels nichtinvasiver oszillometrischer Technik in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause vorgesehen.
Vorgesehene Anwender
1. Laien oder klinisches Fachpersonal.
2. Die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.
Klinischer Nutzen
Patienten können den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz jederzeit zu Hause überwachen, wodurch die Anzahl der Krankenhausbesuche erheblich reduziert, das Risiko von Reisen verringert und die Lebensqualität der Patienten verbessert wird.
6. Kontraindikation
Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Kontraindikationen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.
1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren geeignet.
2. Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
3. Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette.
Wenn das zu messende Körperglied Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet bzw. einer Behandlung unterzogen wird (z. B. intravenöse Infusion), der einen Oberflächenkontakt oder Druck nicht zulässt, verwenden Sie das Gerät nicht, um eine Verschlimmerung der Verletzungen oder des Zustands zu vermeiden.
4. Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Erkrankungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, klar zu kommunizieren, führen (z. B. bei Kindern und bewusstlosen Patienten).
5. Das Gerät verwendet die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Der zu messende Arm sollte eine normale Durchblutung aufweisen.
Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Gliedmaßen mit eingeschränkter oder beeinträchtigter Durchblutung vorgesehen. Wenn Sie an Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Verwendung des Geräts an Ihren Arzt.

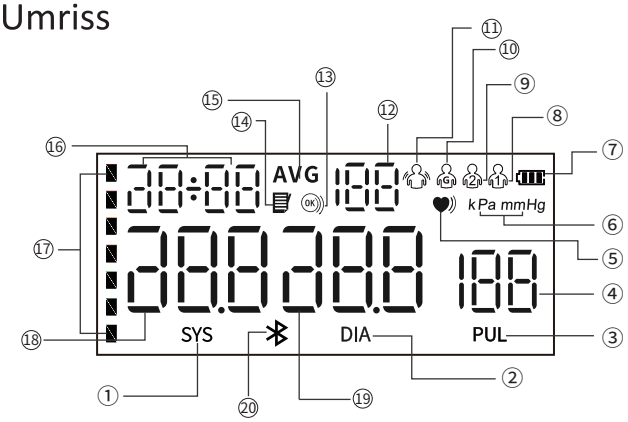
7. Produktteile

(1) Hauptkörper





(2) Display-Umriss



① Symbol Systolischer Blutdruck
② Symbol Diastolischer Blutdruck
③ Symbol Pulsfrequenz
④ Wert Pulsfrequenz
⑤ Anzeiger „unregelmäBigerHerzschlag ”
⑥ Blutdruckeinheit
⑦ Batterieanzeiger
⑧ Symbol „Nutzer 1”
⑨ Symbol „Nutzer 2”
⑩ Symbol .(Gast-) Nutzer
⑪ „Bewegungs”-Anzeiger
⑫ Speichernummer
⑬ Anzeiger„Manschette angelegt"
⑭ Speichersymbol
⑮ Anzeige„Durchschnitt/Dreifachmessung"
⑯ Datum & Uhrzeit
⑰ WHO-Blutdruckanzeige
⑱ Wert des systolischen Blutdrucks
⑲ Wert des diastolischen Blutdrucks
⑳ Bluetooth-Symbol

8. 3-farbige Hintergrundbeleuchtung



Grüne Anzeigeleuchte für Normalwerte



Gelbe Anzeigeleuchte für leichten Bluthochdruck oder niedrigen Blutdruck



Rote Anzeigeleuchte für hohen Blutdruck

Systolischer Blutdruck (mmHg)	Diastolischer Blutdruck (mmHg)	Farbe der Anzeige	Hierar-chische Beziehung
≥160	≥100	Rot	und (oder)
140-159	90-99	Gelb	und (oder)
90-139	60- 89	Grün	und (oder)
<90	<60	Gelb	und (oder)

Warnung: Wenn die Blutdruckanzeige rot ist, bedeutet dies, dass Sie an Bluthochdruck leiden.
Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

9. Vorbereitung: Ladekabel Typ C

Bitte überprüfen Sie die Stromversorgung des Geräts, bevor Sie es verwenden. Wenn der Akku leer ist, verwenden Sie bitte das vom Hersteller bereitgestellte Typ-C-Ladekabel (Gleichstrom 5V, 1A) um das Gerät aufzuladen, bis die Anzeige „ ” nicht mehr blinkt.

HINWEIS:

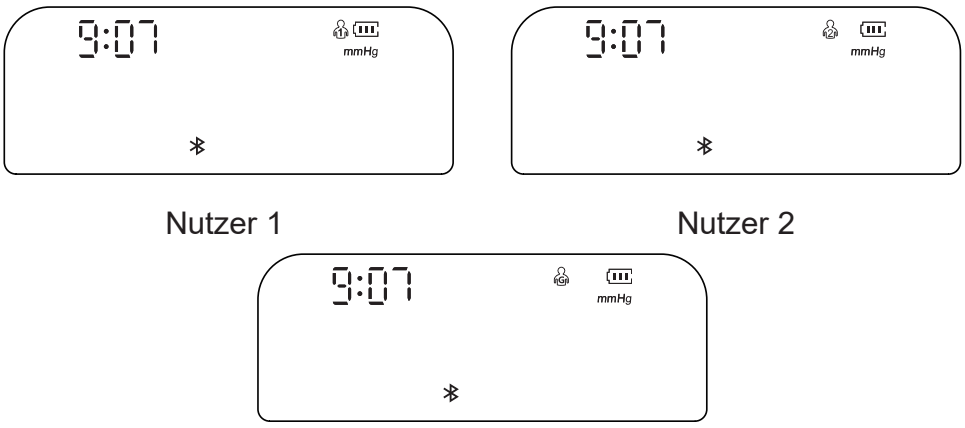
●Der Typ-C-Anschluss ist nur für die Verwendung als Ladeanschluss für das Gerät vorgesehen.

Der verwendete Adapter sollte den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und die Spezifikationen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: Eingang: AC 100~240V 50/60 Hz, Ausgang: DC 5V 1.0A. Andere Netzteile können in der Ausgangsspannung und den Polaritäten variieren und ein Risiko für Ihr Leben und eine Beschädigung des Geräts darstellen.

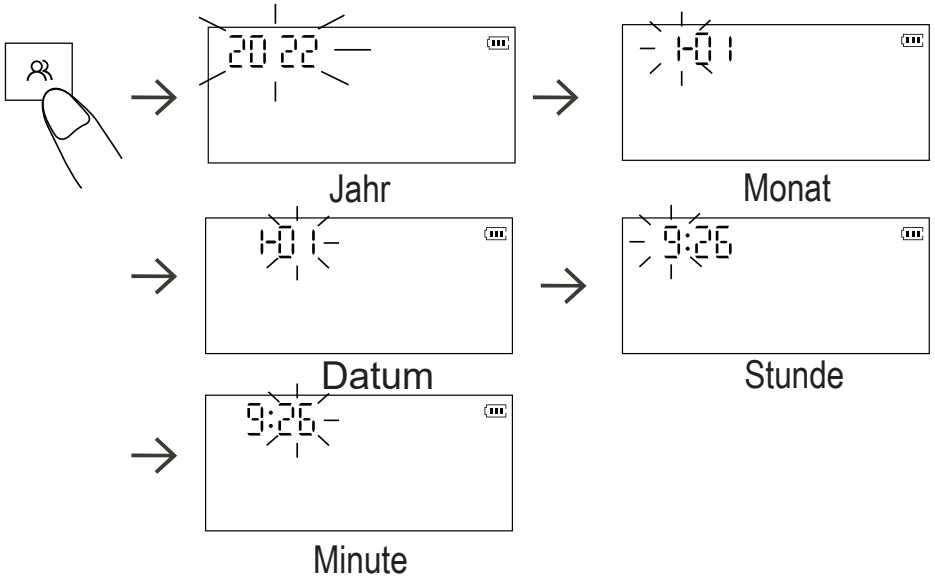
10. Funktionseinstellung

(1) Benutzer auswählen

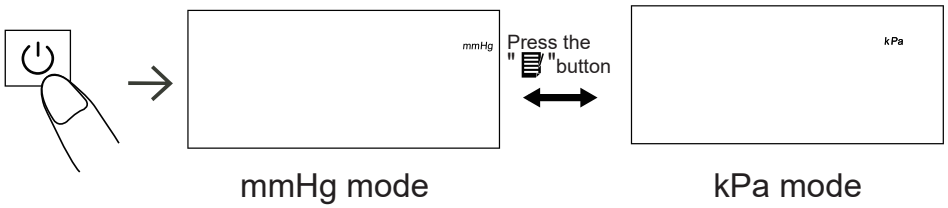
Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „ “, um die Benutzergruppen-Auswahlschnittstelle aufzurufen. Drücken Sie dann erneut die Taste „ “ um die Benutzergruppen auszuwählen.



(2) Einstellung von Jahr / Monat / Datum
Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand etwa 3 Sekunden lang die Taste „ “ um die Datumseinstellung aufzurufen, und „Jahr“ blinkt. Drücken Sie die Taste „ “ um das gewünschte Jahr einzustellen, und drücken Sie dann die Taste „ “ um die Auswahl zu bestätigen. Wenn das „Jahr“ eingestellt ist, wird automatisch die Monatseinstellung aufgerufen. Zu diesem Zeitpunkt blinkt das „Monat“-Symbol. Sie können zum gewünschten Wert wechseln, indem Sie die Taste „ “ drücken. Folgen Sie den gleichen Schritten, um ‘Datum“, „Stunde“ und „Minute“ einzustellen.



(3) Einstellung der Einheitenanzeige
Halten Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „ “ etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um die Einheitenauswahl aufzurufen. Drücken Sie die Taste „ “ um zwischen mmHg und kPa zu wechseln, und drücken Sie dann die Taste „ “, um die Auswahl zu bestätigen. Die Standardeinheit ist mmHg.



11. Wie man richtig misst

(1) Vorbereitung vor der Messung

– Messen Sie immer am gleichen Arm (in der Regel am linken Arm).

– Bleiben Sie während der Messung ruhig und still.

– Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie nicht während der Messung.

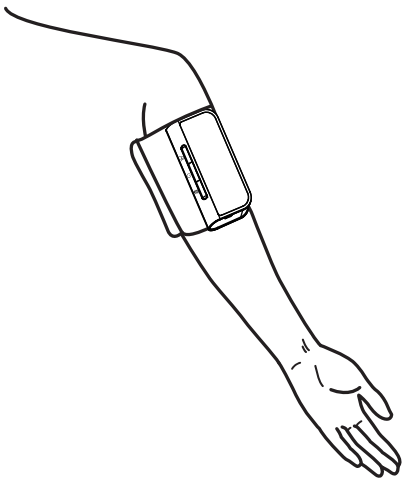
-- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.

-- Messen Sie nicht direkt nach körperlicher Betätigung oder einem Bad. Vor
der Messung 20 bis 30 Minuten ruhen.

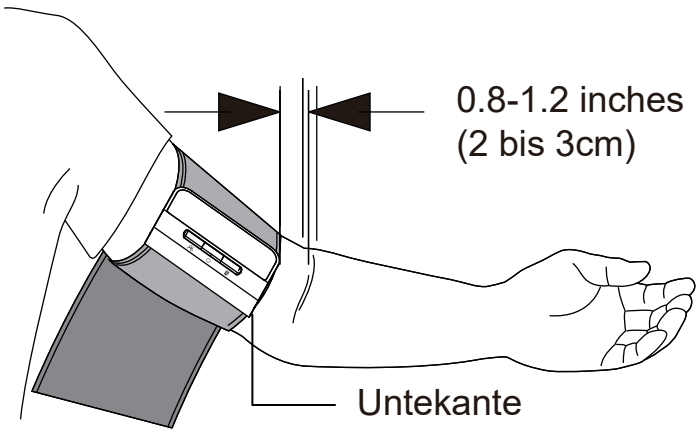
--Messungen unter den unten aufgeführten Bedingungen können die Ergebnisse beeinflussen:
Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen, nach dem Genuss von Wein, Kaffee, Tee, nach dem Sport; beim Sprechen, wenn man nervös ist, wenn man in einer unsteten Stimmung ist, wenn man sich nach vorne beugt, wenn man sich bewegt, wenn sich die Raumtemperatur während der Messung drastisch ändert; in einem fahrenden Fahrzeug, bei wiederholten und kontinuierlichen Messungen.

(2) Die Manschette richtig anlegen

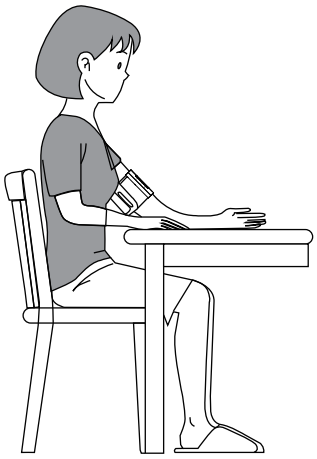
1) Die Manschette aufrollen. Den Arm einführen. (Wir empfehlen dringend, den linken Arm zu verwenden.)



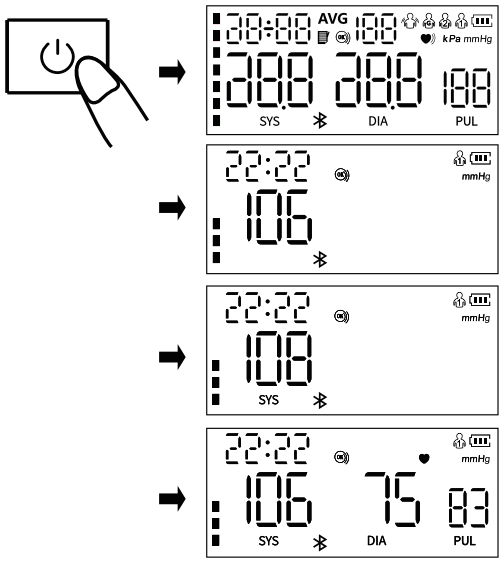
2) Achten Sie darauf, dass der Bildschirm des Geräts wie auf der Abbildung dargestellt auf Ihrem inneren Arm positioniert ist. Die Unterkante der Manschette sollte sich 2 bis 3 cm (0,8-1,2 inches) über dem inneren Ellbogen befinden.



3) Ziehen Sie die Manschette fest, sodass sie sich nicht um Ihren Arm bewegen kann.
Hinweis: Wiederholte Messungen können zu einer Blutstauung im Arm führen, was sich auf das Messergebnis auswirkt. Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arm nicht auf dem Luftschlauch legen. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir, die linke Hand mehrmals zu heben und die Faust zu ballen oder die Manschette abzunehmen und mindestens 2 bis 3 Minuten zu warten, bevor Sie die Messung durchführen.
(3) Tipps zur Messung
• Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie entspannt und bequem in einem Raum mit angenehmer Temperatur sitzen.
• Setzen Sie sich auf einen bequemen Stuhl, stützen Sie Ihren Rücken und Ihre Arme ab.
• Halten Sie Ihre Füße flach und die Beine nicht übereinandergeschlagen.
• Das Gerät sollte auf der Höhe Ihres Herzens an Ihrem inneren Arm angelegt werden, wobei der Arm bequem auf einem Tisch aufliegen sollte.
(4) Durchführung der Messung



Drücken Sie die Taste „ ⏻ “ und das Gerät beginnt mit dem Aufblasen. Bitte bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht.



Hinweis: Wenn Sie sich während der Messung unwohl fühlen, drücken Sie sofort die Taste „ ⏻ “, um die Messung zu stoppen. Wenn der Luftdruck einen bestimmten Wert erreicht hat, fällt der Wert auf dem Bildschirm langsam mit einer bestimmten Geschwindigkeit ab und das Herzschlagsymbol blinkt. Nach der Messung werden der systolische Druck, der diastolische Druck und die Pulsmessungen auf dem Bildschirm angezeigt.
Hinweis: Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn unerwartete Messwerte angezeigt werden.

(5) Speicherfunktion

1) Jeder Messwert wird automatisch in der entsprechenden „Benutzer“-Gruppe gespeichert. Dieses Gerät kann bis zu 120 Messwertsätze für jeden Benutzer speichern. (Hinweis: Es gibt keinen Speicher für „Gäste“.) Sobald der Speicher voll ist, werden alte Werte durch neue ersetzt.

2) Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand einmal die Taste „ 📋 “, um den Durchschnittswert der Blutdruckmessungen der letzten 2 oder 3 Messungen anzuzeigen. Drücken Sie erneut die Taste „ 📋 “, um den zuletzt gemessenen Wert anzuzeigen. Drücken Sie erneut die Taste „ 📋 “ um die übrigen Speicher nacheinander anzuzeigen.

(6) Speicher löschen

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „👥“, um die Benutzergruppe auszuwählen, deren Messwerte gelöscht werden sollen. Drücken Sie die Taste „⏻“, um das Gerät auszuschalten, drücken Sie dann einmal die Taste „ 📋 “, und halten Sie dann die Taste „ 📋 “ 3 Sekunden lang gedrückt, um die Speicher des ausgewählten Benutzers zu löschen. Auf dem Bildschirm wird das Symbol „🗑“ angezeigt.

(7) Erkennung von „Manschette angelegt“

Auf dem Bildschirm wird das Symbol „OK“ angezeigt, wenn die Manschette richtig angelegt ist. Wenn die Manschette zu locker angelegt ist, blinkt das Symbol „ ◯ “ immer, um Sie daran zu erinnern. Wenn das Symbol „ ◯ “ ständig blinkt, drücken Sie bitte die Taste „ ⏻ “, um die Messung zu stoppen.

(8) „Ruhighalten“-Anzeige
Das Symbol „ “ blinkt, wenn Sie sich während der Messung bewegen oder die Hand schütteln, was zu falschen Messergebnissen führen kann. Bitte erneut messen.
(9)Das Gerät abschalten
Die Taste „ “ drücken, um das Oberarm-Blutdruckmessgerät auszuschalten. Das Messgerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus.

12. Warnungen und Vorsichtshinweise

Warnungen

- Keine Wartungs. oder Instandhaltungsarbeiten während der Verwendung durchführen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des PATIENTEN führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät an einem Arm verwenden, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da es zu einer vorübergehenden Störung des Blutflusses kommen kann, die zu Verletzungen führen kann.
- Wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Messgeräts an Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung unterzogen haben.
- Verwenden Sie ME-Geräte nicht gleichzeitig an derselben Extremität. Dies könnte vorübergehend zu einem Funktionsverlust oder einer ungenauen Messung führen.
- Bitte überprüfen Sie, ob die Bedienung des Blutdruckmessgeräts für den Arm zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt, indem Sie die betroffene Extremität beobachten.
- Bitte verwenden Sie die vom Hersteller bereitgestellten Bauteile (z. B. Manschette). Andernfalls wird die Messgenauigkeit beeinträchtigt.
- Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät durchgeführt werden.
- Um Strangulation zu vermeiden, halten Sie den Luftschlauch und das Ladekabel vom Typ C von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.
- Lassen Sie keine kleinen Teile in der Reichweite von Kindern liegen. Kinder könnten sie verschlucken. Wenn ein Kind sie versehentlich verschluckt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt
- Die Manschette entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Einige empfindliche Personen können jedoch allergisch reagieren.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT an einem verletzten Arm oder einem Arm, der sich in ärztlicher Behandlung befindet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Führen Sie Messungen nicht häufiger als nötig durch.

Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses können Blutergüsse auftreten.
● Die Wartung sollte wie empfohlen vom Hersteller durchgeführt werden.
● Wenn die Umgebungstemperatur weniger als 5 °C beträgt, bringen Sie das Gerät bitte mindestens 1 Stunde lang an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C. Wenn die Umgebungstemperatur mehr als 40 °C beträgt, bringen Sie das Gerät bitte mindestens 2 Stunden lang an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C.
● Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder oder Personen, die sich nicht ausdrücken können.
● Nehmen Sie basierend auf den Messwerten, KEINE Medikamente ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen über Ihren Blutdruck zu erhalten. Der Patient sollte keine Selbstdiagnose durchführen oder sich aufgrund der gemessenen Ergebnisse selbst behandeln. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Gesundheitsdienstleisters.
Verwenden Sie das Gerät NICHT, während Sie an einem intravenösen Tropf oder einer Bluttransfusion angeschlossen sind.
● Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in Bereichen, in denen sich Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Messgeräts und/oder zu ungenauen Messwerten führen.
● Vergewissern Sie sich, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem die Arterien oder Venen einer medizinischen Behandlung unterzogen werden, z. B. intravaskulärer Zugang oder intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (AV) Shunt.
● Bevor Sie dieses Gerät verwenden, konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an häufigen Herzrhythmusstörungen wie z. B. vorzeitigen Vorhof- oder Herzkammerkontraktionen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden. BEACHTEN SIE, dass jeder dieser Zustände zusätzlich zu Bewegungen, Zittern oder Schüttelfrost des Patienten die Messwerte beeinflussen kann.
● Wenn Sie Hautreizungen oder Beschwerden verspüren, verwenden Sie dieses Gerät nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.
● Wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts an Ihren Arzt, da das Aufpumpen der Manschette zu Blutergüssen führen kann.

● Verwenden Sie dieses Gerät AUSSCHLIESSLICH zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz.
● Versuchen Sie NICHT, dieses Gerät oder andere Bauteile zu zerlegen oder zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
● Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem es Feuchtigkeit oder Spritzwasser ausgesetzt ist. Dies kann das Gerät beschädigen.
● Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. in einem Auto.
● Lassen Sie das Gerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
● Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht, wenn die Umgebungsbedingungen außerhalb der vom Hersteller angegebenen Werte liegen (extrem hohe oder niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeit), da dies die Leistung beeinträchtigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.
● Wenn sich die Leistung ändert (z. B. ungenaue Messung oder abnormale Anzeige), stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich an das Verkaufspersonal.
● Die maximale Oberflächentemperatur des Produkts (in der Nähe des Motors) beträgt 41,6 °C. Verwenden Sie es nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen, da dies zu Messabweichungen und Erwärmung des Geräts führen kann. Es wird empfohlen, jedes Messintervall mehrere Minuten lang zu verwenden.
● Nicht während des Ladevorgangs bedienen.

13. Häufige FAQs zum Blutdruck

Q1: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert niedriger als der im Krankenhaus gemessene?
● Der Blutdruckunterschied zwischen Messungen zu Hause und im Krankenhaus beträgt etwa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Das liegt daran, dass Menschen zu Hause in der Regel entspannter sind als im Krankenhaus.
● Außerdem ist der Blutdruckwert in der Regel viel niedriger, wenn das Gerät über dem Herzen platziert wird, als er tatsächlich ist. Achten Sie darauf, dass das Gerät genau auf Herzhöhe positioniert ist.

Q2: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus gemessene?
● Das blutdrucksenkende Medikament, das der Patient möglicherweise einnimmt, hat seine Wirksamkeit verloren. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.
● Die Manschette ist möglicherweise nicht richtig positioniert. Wenn die Manschette nicht richtig angelegt ist, wird kein arterieller Druck ermittelt und der Blutdruckwert kann viel höher sein als er tatsächlich ist. Legen Sie die Manschette daher richtig an.
● Die Manschette ist nicht fest genug. Wenn die Manschette

locker ist, kann die Kompressionskraft möglicherweise nicht auf die Arterie übertragen werden, sodass der Blutdruckwert viel höher ist als er tatsächlich ist. Ziehen Sie die Manschette daher erneut an und ziehen Sie sie weiter fest.

● Der Patient sitzt während der Messung nicht richtig. Bei der Blutdruckmessung sollten Sie nicht krumm sitzen, sich neigen, beugen oder mit überschlagenen Beinen sitzen, da dies zu einem erhöhten Druck im Bauchraum führt oder die Armposition unterhalb des Herzens liegt. Bitte nehmen Sie die Messungen in der richtigen Haltung vor.

Q3: Wann kann ich bessere Messungen erhalten?

● Messungen werden am besten morgens direkt nach dem Toilettengang durchgeführt oder wenn Körper und Geist stabil sind. Wir empfehlen, die Messungen immer zur gleichen Uhrzeit durchzuführen.

Q4. Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal anders?

1) Bei jeder Systole ändert sich der Blutdruck in einem gewissem Umfang. Zum Beispiel hat eine Person mit einem Puls von 70 Schlägen pro Minute täglich 100.800 Blutdruckänderungen. Da sich der Blutdruck ständig ändert, ist es schwierig, den korrekten Blutdruckwert durch eine einzige Messung zu ermitteln. Bitte führen Sie die Messung zwei- bis dreimal durch. Die erste Messung wird aufgrund von Nervosität oder unzureichender Vorbereitung im Allgemeinen höher ausfallen. Bei der zweiten Messung wird die Nervosität etwas nachlassen, sodass die zweite Messung im Allgemeinen 5 mmHg bis 10 mmHg (0,7 kPa bis 1,3 kPa) niedriger ausfallen wird als die Erste. Dies wird bei Personen mit höherem Blutdruck deutlicher ausfallen.

-- Bei kontinuierlichen Messungen ist Folgendes zu beachten: Es kann zu Blutergüssen kommen, da der Arm zusammengedrückt wird, wodurch das Blut in den Fingerspitzen nicht gleichmäßig fließt. Wenn Sie die Messung bei Blutergüssen fortsetzen, erhalten Sie nicht den korrekten Messwert. Lösen Sie das Armband, heben Sie die Hand über den Kopf und greifen und dehnen Sie die linke und rechte Handfläche wiederholt 15 Mal. Dann kann sich der Bluterguss auflösen und Sie können mit der Blutdruckmessung fortfahren.

2) Position der Manschette und Wickelmethode. Der Messwert variiert je nach Manschettengröße. Wenn die Manschette um den Ellenbogen gewickelt werden sollte, kann kein korrekter Messwert ermittelt werden.

-- Bitte verwenden Sie für die Messung die richtige Manschettenwickelmethode. Der Armumfangsbereich der mitgelieferten Manschette beträgt 22~42cm (Mitte des Oberarms). Wenn das Modell nicht passt, kaufen Sie bitte separat eine Manschette.

14. Abnormale Phänomene und Handhabung

Wenn die Messung nicht normal ist, kann eines der folgenden Symbole angezeigt werden. Bitte verwenden Sie die empfohlene Messmethode.

Fehler	Ursache
Er U	Der Druck steigt in 12 Sekunden nicht auf 30 mmHg an.
Er H	Der Druck erreicht 295 mmHg,
Er 1	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.
Er 2	Zu viele Störungen (Bewegung, Sprechen oder magnetische Störungen während einer Messung).
Er 3	Das Messergebnis ist nicht normal.
Er 23	Der SYS-Wert liegt unter 57 mmHg.
Er 24	Der SYS-Wert liegt über 255 mmHg.
Er 25	Der DIA-Wert liegt unter 25 mmHg.
Er 26	Der DIA-Wert liegt über 195 mmHg.

***Fehlersuche**

Störung	Kontrolle der folgenden Punkte	Gegenmaßnahmen
Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Betterie ist leer	Laden Sie das Gerät auf, bis die Anzeige „“ nicht mehr blinkt
Messung aufgrund eines Anzeigefehlers nicht möglich	Wenn der Arm bei der Druckbeaufschlagung bewegt wird	Halten Sie Ihren Arm und Körper ruhig
	Wenn Sie während der Messung sprechen	Sprechen Sie nicht während der Blutdruckmessung
Luft tritt aus der Manschette aus	Das Luftkissen der Manschette ist gerissen	Wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen. Wechseln Sie die Manschette nicht selbst aus
Wenn der Blutdruck auch nach der Umsetzung der oben genannten Lösungen nicht gemessen werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler. Versuchen Sie NICHT, das Gerät eigenständig zu zerlegen.		

15. Reinigung und Desinfektion

15.1 Reinigung

Das Gerät kann mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge neutralem Reinigungsmittel oder Wasser angefeuchtet ist.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Die Reinigung sollte jedes Mal innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 3 Mal nicht überschreiten.

Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Achten Sie beim Reinigen darauf, dass kein Teil des Geräts eingetaucht wird, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

15.2 Desinfizierung

Empfohlenes Desinfektionsmittel
75 % medizinischer Alkohol Schritte:

1) Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge des oben genannten Desinfektionsmittels angefeuchtet ist, und trocknen Sie es sofort mit einem weichen, sauberen, trockenen Tuch ab.

2) Das Gehäuse des Geräts kann auch mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge 75%igem medizinischem Alkohol zur Desinfektion angefeuchtet ist.

Desinfizieren Sie nicht mit Hochtemperaturdampf oder UV-Strahlung. Diese könnten das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Jede Desinfektion muss innerhalb von 1 Minute abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 2 Mal nicht überschreiten.

15.3 Entsorgung

Entsorgen Sie Ihr Gerät, andere Bauteile und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

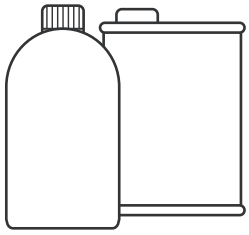
Eine gesetzeswidrige Entsorgung kann zur Umweltverschmutzung führen.

Hinweise

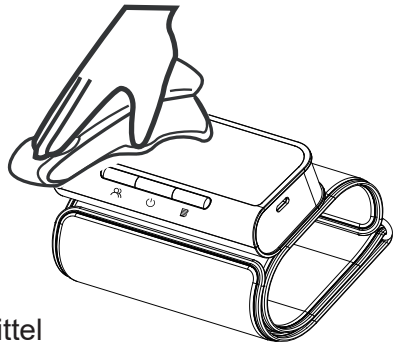
- Knicken oder falten Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.
- Lagern Sie das Messgerät oder seine Komponenten nicht:

- wenn das Gerät oder Bauteile davon nass sind
- an Orten mit extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub oder korrosiven Gasen.
- in Bereichen mit einem hohen Vibrations- oder Erschütterungsrisiko.

16. Pflege und Wartung



Wasser oder neutrales Reinigungsmittel



- Halten Sie die Oberfläche des Messgeräts stets sauber und ordentlich, um die Lebensdauer des Blutdruckmessgeräts zu verlängern. - Wenn der Host verschmutzt ist, wischen Sie ihn bitte mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Wenn sich der Schmutz nicht leicht entfernen lässt, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab, das mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet ist, und trocknen Sie ihn anschließend mit einem trockenen Tuch ab. Wir empfehlen, das Messgerät mindestens einmal im Jahr zu kalibrieren. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller oder Vertreter.
Warnung: Lassen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Das Oberarm-Blutdruckmessgerät sollte nicht mehr verwendet werden, wenn Flüssigkeit in das Gerät und die Manschette eindringt und diese beschädigt.

17. Spezifikationen

Modell	AOJ-33A
Display	LED-Bildschirm
Messmethode	Oszillometrische Messung
Teile zur Messung	Oberarm
Pneumatischer Druckmessbereich	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Maximaler Druckschutz	295 mmHg (39,3 kPa)

Messbereich	Blutdruckwert	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulsfrequenz	40~199 bpm
Genauigkeit des Manschettendrucks	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±5%	
Speicher	Er kann für 3 Benutzer verwendet werden (Benutzer 1, Benutzer 2 und Gastmodus). 2 Benutzer* 120 Speicherplätze und Gastmodus ohne Speicherplatz.	
Stromquelle	3,7 V wiederaufladbare Lithium-Batterie	
Lademethode	Typ-C-Ladeanschluss; Ladespannung: Gleichstrom 5V,1A	
Schwache Batterie	Wenn die Spannung unter 3,4 V liegt, wird das Gerät ausgeschaltet.	
Abmessungen	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Bildschirmgröße	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Manschettengröße	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)	
Gewicht	Ungefähr 225 g	
Automatische Abschaltung	1 Minute ohne Bedienung	
Grad des Schutzes vor elektronischem Schock	Tipo BF	
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern	IP22	

Betriebsle-bensdauer	5 Jahre		
Schutz gegen elektrischen Schlag	Intern gespeiste Stromversorgung		
Betriebsle-bensdauer der Manschette	10000 Mal		
Betriebsum-gebung	Temperatur-bedingungen	5 °C~40 °C	Bei Lagerung oder Verwendung außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbe-reichs ist ein[e] or-dnungsgemäße Verwendung nicht möglich.
	Feuchtigkeit-sbedingung	15%~90% umidità relativa	
	Atmosphäris-che Bedin-gungen	70kPa~ 106kPa	
Transport- und Lagerum-gebung	Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, direkte Schläge, Exposition oder Regen. Lagern Sie Ihr Messgerät und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort. Das Gerät muss in Innenräumen in einem Temperaturbereich von -20 °C bis 55 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % gelagert werden, atmosphärische Bedingungen: 70 kPa~106 kPa ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung.		

Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen von ISO 81060-2 klinisch untersucht.

Hinweis: Die angegebene Stromversorgung sollte die folgenden Bedingungen erfüllen:

Ausgangsspannung: DC 5V,
Ausgangsstrom 1000 mA
Klasse II
Einhaltung von IEC 60601-1,
Zwischen Wechselstromeingang und Gleichstromausgang mindestens zwei MOOP-Isolierungen vorsehen,
Einhaltung der US-amerikanischen und kanadischen Anforderungen an Abweichungen

Grundlegende Leistung

1. Messbereich (Blutdruck):
SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg
Pulsfrequenz: 40 - 199 bpm
2. Genauigkeit des Manschettendrucks : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Genauigkeit der Pulsfrequenz:±5%
Bluetooth:
Blutdruckmessgerät für den Arm mit Bluetooth 4.2-Technologie, das Frequenzen von 2402–2480 MHz sendet und empfängt, Modulationsart GFSK, effektive Strahlungsleistung von 2,79 dBm.
Persönliche Gesundheitsdaten sind nicht in der Handhabung, Speicherung oder Übertragung enthalten (Gesundheitsakten, Krankengeschichten, die individuelle Identifikatoren wie Bilder, Krankenversicherungsnummern, Identifikationsnummern oder Namen enthalten).
Die Daten, die über Bluetooth übertragen werden können, sind Messzeitstempel, Messfehlercode, systolischer Druck, diastolischer Druck, Pulsfrequenz, unregelmäßiger Puls und Batteriestand.

18. Anhang 1 EMV-Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Oberschwingungs-ströme IEC61000-3-2	N.A.	
Spannungsschwan-kungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	N.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeits-prüfung	**EC 60601 Testniveau**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ± 15kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV Luft
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ± 15kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störg-rößen/Bursts IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechun-gen und Spannungs-schwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwi-schen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwi-schen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz

Strahlungs-HF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels		

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlend HF IEC61000-4-3 (Prüfung Spezifika für ENCLO SICHER HAFEN IMMUNITY bis RF drahtlos Kommune die Ausrüstung t)	Test Frequenz (MHz	Bandbreite (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitäts-pegel (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modula-tion 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	Puls-modula-tion 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modula-tion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit				
Strahlungs-HF IEC61000-4-39 (Testspezifika-tionen für die IMMUNITÄT GEGEN NÄHER-UNGSMAG-NETFELDER von GEHÄUSES-TECKPLÄTZEN)	Test Frequenz	Modula-tion	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (A/m)	Übereins-timmung Pegel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls-modula-tion 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls-modula-tion 50 kHz	7,5	7,5

Erklärung: „Das Oberarm-Blutdruckmessgerät AOJ-33A wurde gemäß den Empfehlungen des Technischen Berichts IEC TR 60601-4-2 getestet: Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Anleitung und Interpretation – Elektromagnetische Störfestigkeit; Leistung von medizinischen elektrischen Geräten

und medizinischen elektrischen Systemen.“

Warnung:

● Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.

● Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.”

● Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

● Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 inches) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Hinweis:

Wenn bei Benutzern oder Patienten ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

Inhoudsopgave

1. Uitpakken en inspectie 147
2. Paklijst 147
3. Beschrijving symbolen 148
4. Samenstelling product 149
5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing 149
6. Contra-indicaties 149
7. Onderdelen product 150
8. 3-kleuren indicator met achtergrondverlichting 151
9. Voorbereiding: Type-C opladen 151
10. Instelling functies 151
11. De metingen correct uitvoeren 153
12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 156
13. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk 158
V2:Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis? 158
V3:Wanneer kan ik de beste metingen krijgen? 158
V4.Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders? 158
14. Abnormale verschijnselen en behandeling 160
*Probleemoplossing 160
15. Reiniging en ontsmetting 161
15.1 Reiniging 161
15.2 Desinfectie 161
15.3 Verwijdering 161
16. Verzorging en onderhoud 162
17. Specificaties 162
18. Bijlage 1 EMC-informatie 165

Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter.
Het apparaat gebruikt de oscillometrische methode voor de bloeddrukmeting. Het is bedoeld voor een professioneel en huishoudelijk gebruik voor de controle van de diastolische en systolische bloeddruk en de polsslag.

Het apparaat kan worden gebruikt in een thuiszorgomgeving en de patiënt is een beoogde operator en alle functies kunnen veilig worden gebruikt.

Deze meter voldoet aan de eisen van ISO 81060-2.

1. Uitpakken en inspectie
Vóór gebruik, open zorgvuldig de verpakking en controleer of alle delen volgens de volgende paklijst beschikbaar zijn en of de delen tijdens het vervoer beschadigd zijn, en installeer en werk dan in strikte overeenstemming met de handleiding.

2. Paklijst

nr.	Naam	Aantal
1	Armbloeddrukmeter met manchet	1
2	Gebruikershandleiding	1
3	Type-C laadkabel	1

3. Beschrijving symbolen

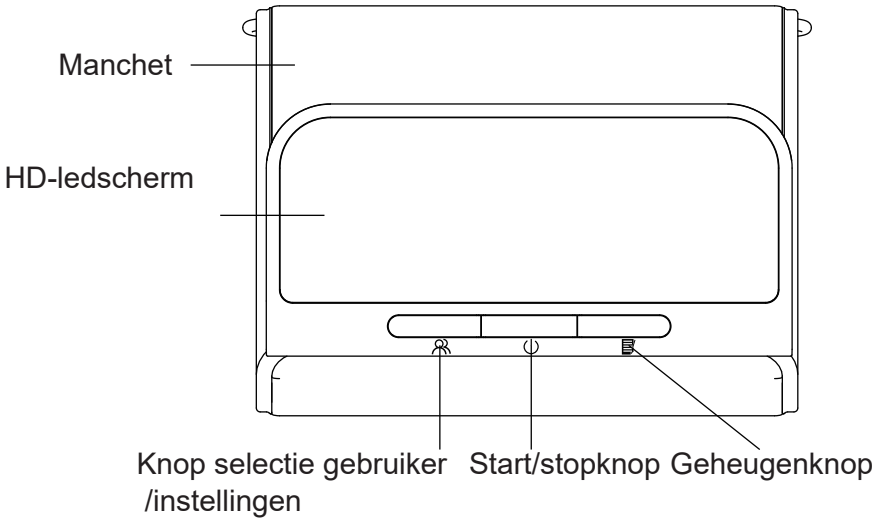
De waarschuwingen en illustraties in de handleiding zijn bedoeld om u in staat te stellen het apparaat veilig en correct te gebruiken en zo schade aan u en anderen te voorkomen:

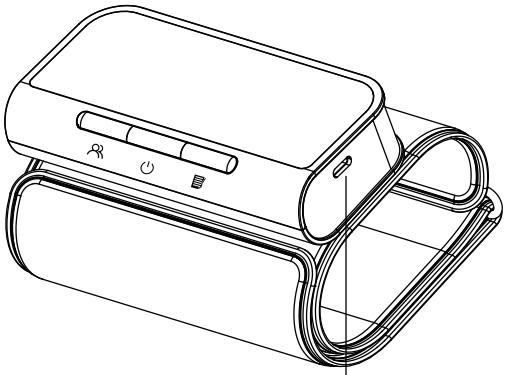
	Opgelet
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF
	AEEA-verwijdering
	Verwijs naar de handleiding
	Droog bewaren
	Aanwijzing laagspanning
	Buiten zonlicht houden
	Verticaal omhoog houden
IP22	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met Ø 12,5 mm en groter; 2 Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is
RoHS	RoHS markering
CE 0123	CE-markering
	Fabrikant
	Productiedatum
SN	Serienummer
LOT	Partijcode
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Importeur
UDI	Unieke apparaatidentificatie

4. Samenstelling product
Dit apparaat bestaat uit het hoofdlichaam en de manchet.
5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor de meting van de systolische en diastolische druk, naast de polsslag bij een volwassen persoon via een niet-invasieve oscillometrische techniek, in medische instellingen of thuis.
Beoogde gebruikers
1.Leek of klinische professionals.
2.In staat om de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen.
Klinische voordelen
Patiënten kunnen de systolische druk, diastolische druk en polsslag thuis en op elk moment controleren, waardoor het aantal bezoeken aan het ziekenhuis aanzienlijk wordt verminderd, het risico van reizen wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd.
6. Contra-indicaties
Gebruik dit apparaat niet als de toestand van de patiënt overeenkomt met de volgende contra-indicaties, om onnauwkeurige metingen of letsel te voorkomen.
1.Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.
2.Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.
3.Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukvoerend manchet.
Als het gemeten ledemaat verwondingen heeft (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden of behandelingen (bijvoorbeeld een infuus) waardoor het niet geschikt is voor contact met het oppervlak of de opbouw van druk, gebruik het apparaat dan niet om verergering van de verwondingen of aandoeningen te voorkomen.
4.Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).
5.Het apparaat gebruikt een oscillometrische methode om de bloeddruk te bepalen. De arm die gemeten wordt, moet een normale perfusie hebben.
Het apparaat is niet bedoeld om te worden gebruikt op een ledemaat met een beperkte of verminderde bloedcirculatie. Als u lijdt aan perfusie of bloedstoornissen, raadpleeg dan uw arts voordat u het apparaat gebruikt.

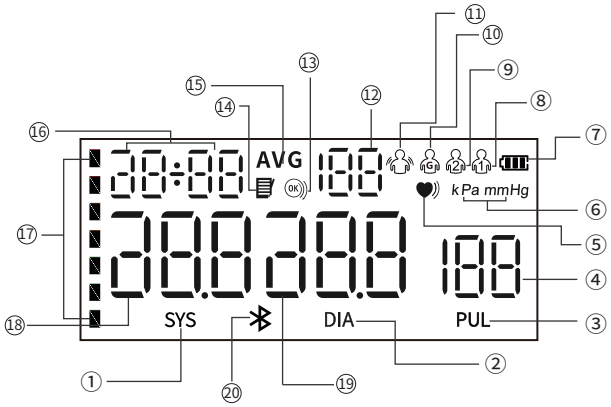
7. Onderdelen product

(1)Hoofdlichaam





(2)Display



① Pictogram systolische bloeddruk
② Pictogram diastolische bloeddruk
③ Pictogram hartslag
④ Waarde hartslag
⑤ Indicator "Onregelmatige hartslag"
⑥ Eenheid bioeddruk
⑦ Indicator laadniveau batterij
⑧ Pictogram "Gebruiker 1"
⑨ Pictogram "Gebruiker 2"
⑩ Pictogram "Gebruiker (gast)"
⑪ indicator "Beweging"
⑫ Nummer geheugen
⑬ Indicator "Manchet versleten"
⑭ Pictogram geheugen
⑮ indicator "gemiddelde'drievoudigemeting"
⑯ Datum & tijd
⑰ indicator bloeddruk WHO
⑱ Waarde systolische bloeddruk
⑲ Waarde diastolische bloeddruk
⑳ Picogram Bluetooth

8. 3-kleuren indicator met achtergrondverlichting



Groen controlelampje voor normaal



Geel controlelampje voor matig hoge bloeddruk of hypotensie



Rood controlelampje voor hoge bloeddruk

Systolische bloed-druk (mmHg)	Diastolische bloed-druk (mmHg)	Kleur van de indicator	Hiërarchis-ch verband
≥160	≥100	Rood	e (o)
140-159	90-99	Geel	e (o)
90-139	60- 89	Groen	e (o)
<90	<60	Geel	e (o)

Waarschuwing: Wanneer de bloeddrukindicator rood is, betekent dit dat u hypertensie hebt.
Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

9. Voorbereiding: Type-C opladen

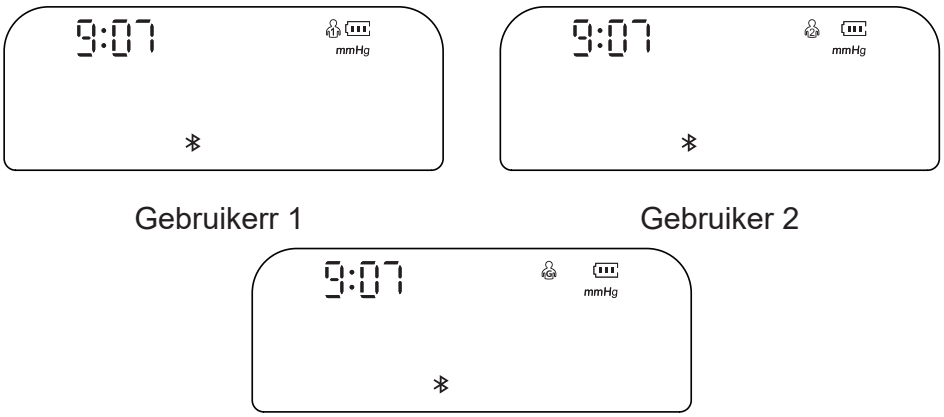
Controleer het laadniveau van het apparaat voordat u het gebruikt. Wanneer de batterij leeg is, gebruik dan de door de fabrikant geleverde Type-C-laadkabel (gelijkstroom 5V, 1A) om het apparaat op te laden tot de “ ▮▮▮ ”-indicator stopt met knipperen.

OPMERKING:

●De Type-C-aansluiting is alleen bedoeld om als oplaadpoort voor het apparaat te worden gebruikt.
De gebruikte adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 1.0A. Andere AC-adapters kunnen variëren in uitgangsspanning en polariteit en kunnen een risico vormen voor uw leven en het apparaat beschadigen.

10. Instelling functies

(1) Gebruiker selecteren
Druk in de uitgeschakelde modus op de knop “ 👤 “ om de interface voor de selectie van de gebruikersgroep te openen.
Druk vervolgens nogmaals op de toets “ 👤 “ om van gebruikersgroep te wisselen en deze te selecteren.

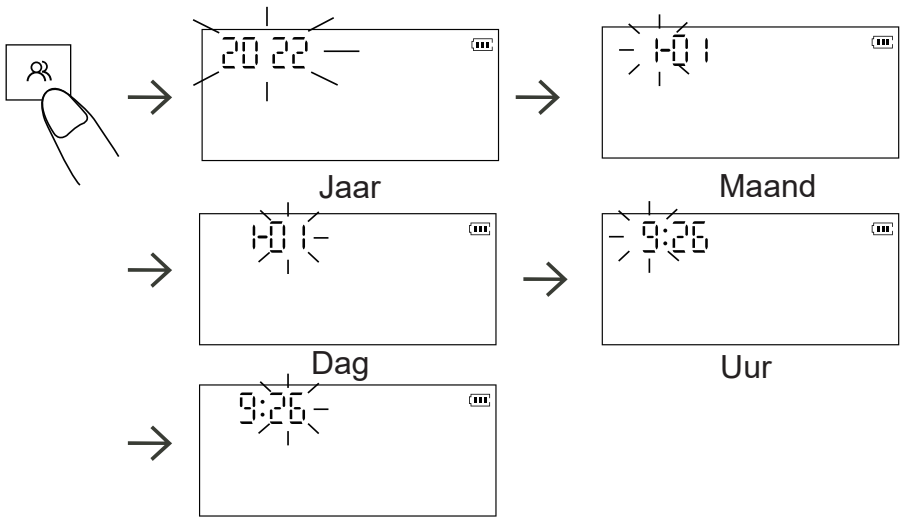


Gebruikerr 1 Gebruiker 2

Gebruiker 3 (modus gast)

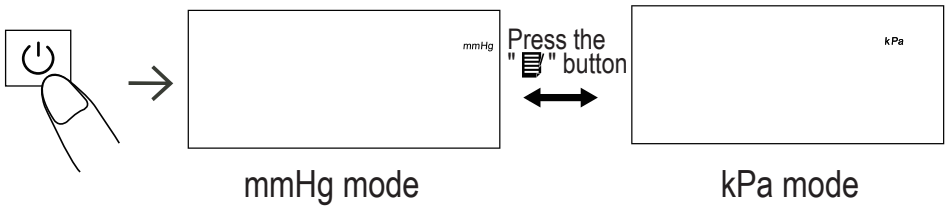
(2) Instelling jaar/maand/dag

Houd in de uitgeschakelde modus de knop “ “ ongeveer 3 seconden ingedrukt om de procedure voor de instelling van de datum te openen; het “jaar” zal knipperen. Druk op de knop “ “ om aan te passen naar het gewenste jaar en druk vervolgens op de knop “ “ om de selectie te bevestigen. Wanneer het “jaar” is ingesteld, wordt automatisch de instelling van de maand geactiveerd. Op dit punt zal het pictogram “maand” knipperen. U kunt de gewenste waarde kiezen door te drukken op de knop “ “. Volg dezelfde stappen om “dag”, “uur” en “minuut” in te stellen.



(3) Instelling weergegeven eenheid

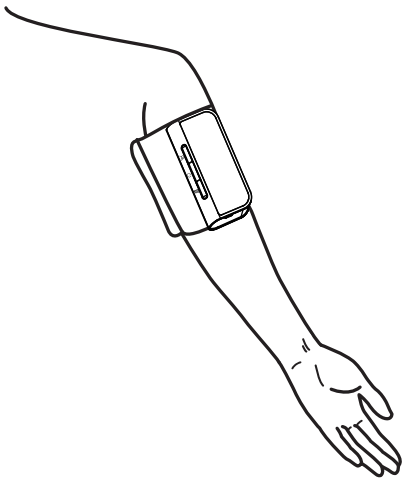
Houd in de uitgeschakelde modus de knop “ “ ongeveer 3 seconden ingedrukt om de selectie van de eenheid te openen. Druk op de knop “ “ om te schakelen tussen mmHg en kPa en druk vervolgens op de knop “ “ om de selectie te bevestigen. De standaardeenheid is mmHg.



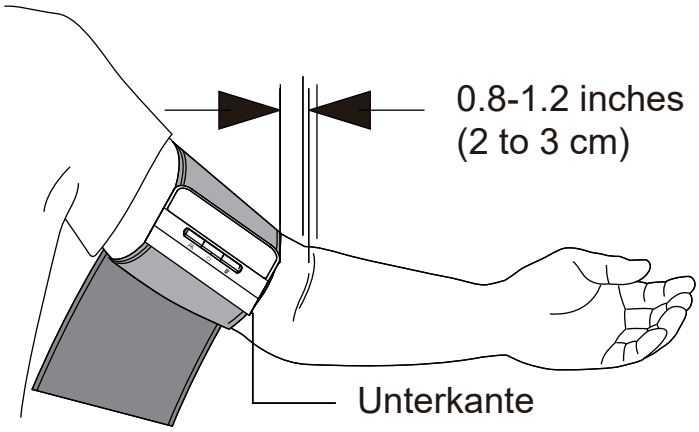
11. De metingen correct uitvoeren

(1) Voorbereiding voorafgaand aan de meting
--Meet altijd op dezelfde arm (over het algemeen de linkerarm).
--Blijf tijdens de meting stil en rustig zitten.
--Ontspan zoveel mogelijk en praat niet tijdens de MEETPROCEDURE.
--Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.
--Meet niet direct na lichaamsbeweging of een bad. Rust gedurende 20 tot 30 minuten voordat u de meting uitvoert.
--Aflezingen onder de onderstaande omstandigheden kunnen van invloed zijn op de resultaten:
Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting; in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

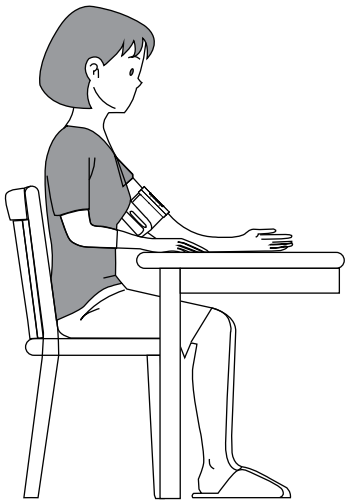
(2) De manche op correcte wijze dragen
1) Rol de manchet af. Plaats uw arm erin. (We raden ten zeerste aan om je linkerarm te gebruiken.)



2) Zorg ervoor dat het scherm van het apparaat aan de binnenkant van uw arm is geplaatst, zoals op de afbeelding. De onderkant van de manchet moet zich 2 tot 3 cm boven de binnenkant van de elleboog bevinden.

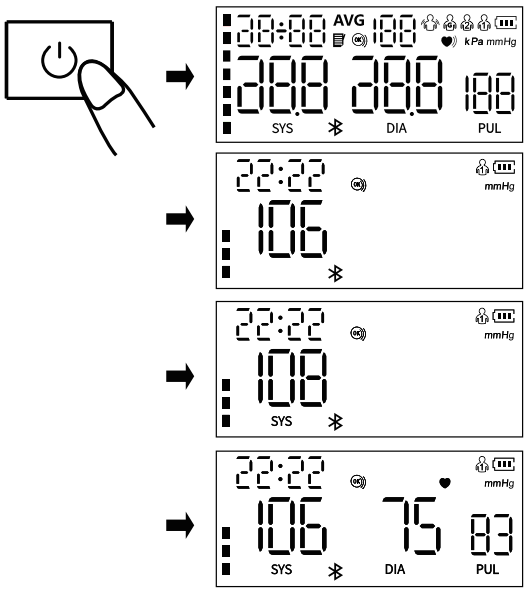


3) Trek de manchet aan rond uw arm, zo dat hij niet kan bewegen.
Opmerking: Herhaalde meting kan leiden tot een belemmerde bloedsomloop in de arm, wat het meetresultaat zal beïnvloeden. Zorg ervoor dat u uw arm niet op de luchtslang steunt. Om deze situatie te voorkomen, raden we u aan de linkerhand op te heffen en de vuist meerdere keren vast te houden, of om de manchet af te doen en ten minste 2-3 minuten te rusten voordat u de meting uitvoert.
(3) Tips voor de meting
• Voor het uitvoeren van een meting moet u ontspannen zijn, comfortabel gezeten in een kamer met een comfortabele temperatuur.
• Ga in een comfortabele stoel zitten, met uw rug en armen ondersteund.
• Houd uw voeten plat op de grond en uw benen niet gekruist.
• Het apparaat moet op de binnenkant van uw arm geplaatst worden, op hetzelfde niveau als uw hart, met de arm comfortabel rustend op een tafel.



(4) De meting uitvoeren

Druk op de knop “ ⏻ “ en de manchet wordt opgeblazen.
Gelieve tijdens de meting niet te bewegen of te praten



Opmerking: Als u zich tijdens de meting ongemakkelijk voelt, druk dan onmiddellijk op de knop “” om de meting te stoppen. Wanneer de luchtdruk naar een bepaalde waarde is gestegen, zal de waarde op het display langzaam beginnen te dalen en zal het symbool van de hartslag knipperen. Na de voltooiing van de meting worden op het scherm de systolische druk, de diastolische druk en de meting van de hartslag weergegeven.
Opmerking: Raadpleeg uw arts als er onverwachte resultaten worden verkregen.
(5) Geheugenfunctie
1) Elke gemeten waarde wordt automatisch opgeslagen onder de juiste “Gebruikersgroep”. Dit apparaat kan voor elke gebruiker maximaal 120 sets metingen opslaan. (Opmerking: Er is geen geheugen voor de “Gast”.) Zodra het geheugen vol is, worden oude waarden vervangen door nieuwe.
2) Druk in de uitgeschakelde waarde eenmaal op de knop “ “; het apparaat toont de gemiddelde waarde van de laatste 2 of 3 bloeddrukmetingen. Druk nogmaals op de knop “ “ en de waarde van de laatste meting wordt weergegeven. Druk nogmaals op de knop “ “ en de resterende geheugens worden één voor één weergegeven.
(6) Geheugen wissen
Druk in de uitgeschakelde modus op de knop “” om de gebruikersgroep te selecteren waarvan de gemeten waarden gewist moeten worden. Druk op “” om het apparaat uit te schakelen; druk dan eenmaal op “” en houd de knop “” 3 seconden ingedrukt om de geheugens van de geselecteerde gebruiker te wissen; het pictogram “” verschijnt op het scherm.
(7) Detectie “Manchet aangebracht”
Het pictogram “” wordt altijd op het scherm weergegeven wanneer de manchet correct op de arm is aangebracht. Als de manchet te los wordt gedragen, zal het pictogram “ “ knipperen om u te waarschuwen. Als het pictogram” “ continu knippert, druk dan op de knop “ “ om de meting te stoppen.

(8) Aanduiding “Niet bewegen”
Het pictogram “ ⏻“ knippert wanneer u uw lichaam beweegt of de hand schudt tijdens de meting, omdat dit onjuiste meetresultaten kan veroorzaken. Gelieve de meting te herhalen.
(9)Het apparaat uitschakelen
Druk op de knop “ “ om de bloeddrukmeter uit te schakelen. De meter wordt na 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

●Geen onderhoud of service tijdens het gebruik.
●Te frequente metingen kunnen letsel bij de PATIËNT veroorzaken door verstoringen van de bloedstroom.
●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt op een arm waar intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (AV) shunt, aanwezig is vanwege tijdelijke interferentie met de bloedstroom, die zou kunnen leiden tot letsel.
●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u een mastectomie of de verwijdering van de lymfeklieren heeft ondergaan.
●Vermijd om medische meetapparatuur tegelijkertijd op hetzelfde ledemaat te gebruiken. Dit zou kunnen leiden tot een tijdelijk verlies van de functie of een onnauwkeurige meting.
●Controleer of de werking van de armbloeddrukmeter leidt tot langdurige verslechtering van de bloedsomloop van de patiënt door het betreffende ledemaat te observeren.
●Gelieve de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. manchet) te gebruiken. Anders wordt de meetnauwkeurigheid beïnvloed.
●Geen enkele wijziging van dit apparaat is toegestaan.
●Houd de luchtslang en C-type laadkabel uit de buurt van baby’s, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
●Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts
●De manchet voldoet aan de eisen van ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Slechts weinig gevoelige mensen kunnen allergische reacties hebben.
●Gebruik deze meter NIET op een gewonde arm of een arm waarop een medische behandeling wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

●Voer metingen niet vaker uit dan nodig is. Door de verstoring van de bloedsomloop kunnen er blauwe plekken optreden.
●Onderhoud moet door de fabrikant worden uitgevoerd, zoals aangegeven.
●Wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 5°C, breng het apparaat dan ten minste 1 uur van tevoren naar een plaats waar de omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C ligt. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 40°C, breng

het apparaat dan ten minste 2 uur van tevoren naar een plaats met een omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C.
●Gebruik deze meter NIET voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.
●Neem GEEN medicijnen op basis van meetresultaten van het apparaat. Neem contact op met uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk. De patiënt mag geen zelfdiagnose of zelfmedicatie uitvoeren volgens de gemeten resultaten. Gelieve de instructies van uw arts of zorgverlener te volgen.
Gebruik het apparaat NIET tijdens een infuus of een bloedtransfusie.
●Gebruik deze meter NIET in omgevingen met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, apparatuur voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI) en scanners voor computertomografie (CT). Dit kan resulteren in een onjuiste werking van de meter en/of een onnauwkeurige meting.
●Zorg ervoor dat de manchet niet op een arm wordt geplaatst waarin de slagaders of aders een medische behandeling ondergaan, bijv. intravasculaire toegang of intravasculaire therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt.
●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u veelvoorkomende aritmieën heeft, zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziektes. Merk op dat een van deze aandoeningen naast het bewegen, beven of rillen van de patiënt de meetresultaten kan beïnvloeden.
●Stop het gebruik van deze meter en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u ernstige problemen met de bloedsomloop of bloedziektes hebt, omdat het opblazen van de manchet kneuzingen kan veroorzaken.
●Gebruik deze meter NIET voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk en de hartslag.
●Demonteer deze meter of andere onderdelen NIET en probeer ze NIET te repareren. Dit kan een onnauwkeurige meting veroorzaken.
●Gebruik NIET op vochtige plekken of plaatsen waar het risico bestaat dat er water op deze meter wordt gespat. Dit kan deze meter beschadigen.
●Gebruik deze meter NIET in een rijdend voertuig zoals in een auto.
●Laat deze meter NIET vallen en stel hem niet bloot aan harde schokken of trillingen.
●Gebruik of bewaar de meter niet buiten de door de fabrikant gespecificeerde omstandigheden (extreem hoge of lage temperaturen en vochtigheid), omdat dit de prestaties kan

beïnvloeden of onnauwkeurige metingen kan veroorzaken.
●Wanneer de prestaties veranderen (zoals: onnauwkeurige meting of abnormale weergave), staak het gebruik dan onmiddellijk en neem contact op met het personeel van de verkoopservice.
●De maximale oppervlaktetemperatuur van het product (in de buurt van de motor) bedraagt 41,6°C. Vermijd een langdurig ononderbroken gebruik, anders kunnen afwijkingen van de meting en oververhitting van de apparatuur optreden. Aangeraden wordt om tussen de metingen een interval van enkele minuten toe te passen.
●Gebruik het apparaat niet wanneer het wordt opgeladen.

13. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk

V1: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen lager dan die in het ziekenhuis?
● Het verschil van de bloeddruk tussen thuis- en ziekenhuismetingen bedraagt ongeveer 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dit komt omdat mensen thuis meestal meer ontspannen zijn dan in het ziekenhuis.
● Bovendien, wanneer het apparaat op een positie boven het hart wordt geplaatst, is de bloeddrukwaarde meestal ook veel lager dan hij in werkelijkheid is. Zorg ervoor dat het apparaat precies op hartniveau wordt geplaatst.

V2: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis?
● Het anti-hypertensieve medicijn dat de patiënt mogelijk gebruikt, is niet langer voldoende werkzaam. Gelieve de instructies van uw arts te volgen.
● De manchet bevindt zich mogelijk niet op de juiste plaats. Als de manchet niet goed is geplaatst, wordt er geen arteriële drukwaarde verkregen en kan de bloeddrukwaarde veel hoger zijn dan hij in werkelijkheid is. Dus plaats de manchet correct.
● De manchet is niet strak genoeg aangetrokken. Als de manchet los zit, kan de compressiekracht mogelijk niet op de slagader worden overgebracht, waardoor de bloeddrukwaarde veel hoger is dan hij in werkelijkheid is. Derhalve moet de plaatsing van de manchet gecorrigeerd worden en moet hij verder worden aangetrokken.
●De patiënt zit niet goed tijdens de meting. Bukken, kantelen, buigen en met gekruiste benen zitten worden afgeraden tijdens het uitvoeren van bloeddrukmetingen, in verband met een verhoogde buikdruk of een armpositie onder het hart. Gelieve de metingen bij een correcte houding uit te voeren.

V3: Wanneer kan ik de beste metingen krijgen?
●Metingen kunnen het beste ‘s ochtends worden uitgevoerd, onmiddellijk nadat u hebt geplast of wanneer uw geest en lichaam stabiel zijn. We raden aan om de metingen telkens op hetzelfde tijdstip van de dag te verrichten.

V4. Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders?

1) Elke keer dat het hart zich samentrekt, zal de bloeddruk in enige mate veranderen. Bijvoorbeeld: een persoon met een hartslag van 70 slagen per minuut, zal per dag 100.800 wijzigingen van de bloeddruk hebben. Aangezien de bloeddruk constant wijzigt, is het moeilijk om met slechts èèn meting de correcte waarde van de bloeddruk te verkrijgen. Herhaal de meting derhalve 2~3 keer. De eerste meting zal over het algemeen hoger zijn vanwege nervositeit of onvoldoende voorbereiding, en vervolgens zal bij de tweede meting de nerveuze emotie enigszins worden verlicht, dus over het algemeen zal de tweede meting 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) lager zijn dan de eerste. Dit zal duidelijker zijn voor mensen met een hogere bloeddruk.
--Houd er bij continue meting rekening mee dat:
Er kan sprake zijn van geëxtravaseerd bloed zijn omdat de arm gecomprimeerd is, waardoor het vingertopbloed niet soepel stroomt. Als u doorgaat met de meting in het geval van geëxtravaseerd bloed, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen. Maak de manchet los, til uw hand op boven het hoofd en grijp en strek uw linker en rechter handpalmen 15 keer herhaaldelijk. Dan kan het geëxtravaseerde bloed worden opgelost en kunt u doorgaan met de bloeddrukmeting.
2) Positie manchet en vastbindmethode. De gemeten waarde varieert met de maat van de manchet. Vooral als de manchet rond de elleboog is gedraaid, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen.
--Gebruik de juiste methode voor het vastbinden van de manchet voor het meten. Het bereik voor armomtrek van de manchet bedraagt 22~42 cm (midden van de bovenarm). Als het model niet geschikt is, schaf dan apart een geschikte manchet aan.

14. Abnormale verschijnselen en behandeling

Als de meting abnormaal is, kan één van de volgende symbolen verschijnen. Gelieve voor de meting de aanbevolen methode te gebruiken.

Fouten	Oorzaak
Er U	De opblaasdruk kan niet binnen 12 seconden 30 mmHg bereiken.
Er H	De opblaasdruk bereikt 295 mmHg.
Er 1	De hartslag wordt niet correct gedetecteerd
Er 2	Te veel verstoring (bewegen, praten of magnetische verstoring tijdens een meting).
Er 3	Het meetresultaat is abnormaal.
Er 23	SYS-waarde resulteert lager dan 57 mmHg.
Er 24	SYS-waarde resulteert hoger dan 255 mmHg.
Er 25	DIA-waarde resulteert lager dan 25 mmHg.
Er 26	DIA-waarde resulteert hoger dan 195 mmHg.

***Probleemoplossing**

Probleem	Inspectiepunten	Tegenmaatregelen
Inschakelen mislukt	De batterij is leeg	Laad het apparaat op totdat de “ ” -indicator stopt met knipperen
Meten niet moge-lijk vanwege een weergavefout	Of de arm wordt bewogen tijdens de drukopbouw	Houd uw arm en lichaam stil
	Of u praat tijdens de meting	Praat niet tijdens bloeddrukmeting
Luchtlek uit de manchet	Het luchtkussen van de manchet is gescheurd	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe man-chet. Vervang de manchet niet zelf
Als de bloeddruk nog steeds niet gemeten kan worden nadat u de bovenstaande oplossingen hebt geprobeerd, neem dan contact op met de dealer. Probeer het apparaat NIET zelf te demonteren.		

15. Reiniging en ontsmetting

15.1 Reiniging

Het apparaat kan worden gereinigd met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of water.

Aanbevolen wordt om de meter voor en na elk gebruik te reinigen. Voltooi de reiniging elke keer binnen 3 minuten. Het aantal herhaalde reinigingen mag niet meer dan 3 keer zijn. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Vermijd om bij de reiniging enig deel van de meter onder te dompelen om het binnendringen van vloeistoffen in het instrument te voorkomen.

15.2 Desinfectie

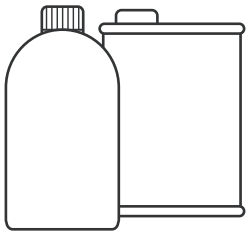
Aanbevolen ontsmettingsmiddel
75% medische alcohol Stappen:
1) Veeg het apparaat voorzichtig af met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid van het bovenstaande ontsmettingsmiddel en droog het onmiddellijk af met een zachte, schone, droge doek.
2) Het lichaam van het apparaat kan ook worden gereinigd met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een kleine hoeveelheid 75% medische alcohol voor desinfectie.

Desinfecteer niet met methoden zoals stoom met een hoge temperatuur of ultraviolette straling. Deze methoden kunnen het apparaat beschadigen en de levensduur ervan verkorten. Aangeraden wordt om de meter voor en na elk gebruik te desinfecteren. Elke desinfectie moet binnen 1 minuut voltooid worden. Het aantal herhaalde desinfecties mag niet meer dan 2 keer zijn.

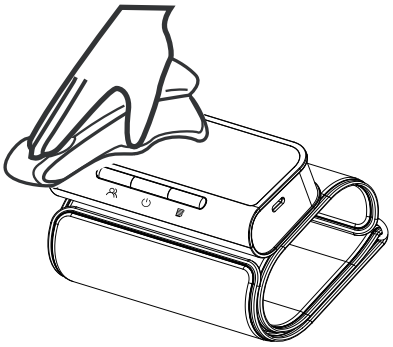
15.3 Verwijdering

Verwijder uw meter, andere onderdelen en optionele accessoires volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken.
Opmerkingen
● Vermijd om de luchtslang te veel te buigen of te knikken.
● Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:
- als de meter of de onderdelen ervan nat zijn
- in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.
- in omgevingen met een hoog risico op trillingen en schokken.

16. Verzorging en onderhoud



Water of mild reinigingsmiddel



- Houd het oppervlak van de meter altijd schoon en netjes, wat nuttig is om de levensduur van de bloeddrukmeter te verlengen. - Als de slang vuil is, veeg hem dan af met een droge, zachte doek. Als het vuil niet gemakkelijk kan worden verwijderd, veeg het dan weg met een zachte doek bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel en droog de meter vervolgens af met een droge doek. -We raden aan om de meter ten minste één keer per jaar te laten kalibreren. Neem indien nodig contact op met de fabrikant of de leverancier.
Waarschuwing: Laat geen water of andere vloeistoffen in het apparaat binnendringen. De armbloeddrukmeter mag niet meer worden gebruikt als er vloeistof in de meter is binnen-gedrongen en het apparaat en de manchet heeft beschadigd.

17. Specificaties

Model	AOJ-33A
Weergave	LED-scherm
Meetmethode	Oscillometrische meting
Meeteenheid	Bovenarm
Pneumatische druk meet-bereik	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Overdrukbe-veiliging	295 mmHg (39,3 kPa)

Meetbereik	Bloeddrukwaarde	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Hartslag	40~199 bpm
Nauwkeurigheid van de manchetdruk	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Nauwkeurigheid van de hartslag	±5%	
Geheugen	Kan gebruikt worden voor 3 gebruikers (gebruiker 1, gebruiker 2, modus gast). 2 gebruikers*120 geheugens en modus gast zonder geheugen.	
Voedingsbron	3,7 V oplaadbare lithiumbatterij	
Oplaadmethode	Type-C oplaadaansluiting; Laadspanning: gelijkstroom 5V,1A	
Laag laadniveau batterij	Wanneer het vermogen lager is dan 3,4V wordt het apparaat uitgeschakeld.	
Afmetingen	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Schermgrootte	75mm (L) x 35 mm (B) (3,2 inches)	
Maat manchet	22~42 cm (8,6~16,5 inches)	
Gewicht	Ongeveer 225 g	
Automatische uitschakeling	1 minuut zonder bediening	
Anti-elektronische Schokgraad	Type BF	
Bescherming tegen binnendringen van water of deeltjes	IP22	

Levensduur	5 jaar		
Beveiliging tegen elektrische schokken	Interne stroomtoevoer		
Levensduur manchet	10000 gebruikscycli		
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatuur	5 °C~40 °C	Indien opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik, wordt de goede werking niet gegarandeerd.
	Luchtvochtigheid	15%~90% umidità relativa	
	Atmosferische druk	70kPa~ 106kPa	
Vervoer en opslagomgeving	Vermijd harde of directe stoten, blootstelling aan regen tijdens het transport. Bewaar uw meter en andere componenten op een schone, veilige locatie. Het apparaat moet binnenshuis worden opgeslagen bij een temperatuur van -20°C~55°C en een relatieve vochtigheid van 10%~93%, atmosferische druk: 70kPa~106kPa, zonder corrosief gas en met een goede ventilatie.		

Het product werd klinisch onderzocht in overeenstemming met de bepalingen van ISO 81060-2.

Opmerking: De gespecificeerde voeding moet aan de volgende voorwaarde voldoen:

Uitgangsspanning: DC 5V,
Uitgangsstroom 1000mA
Klasse II
In overeenstemming met IEC 60601-1,
Zorg voor ten minste twee MOOP-isolaties tussen AC-ingang en DC-uitgang,
Voldoe aan Amerikaanse en Canadese afwijkingsvereisten

Essentiële prestaties

1. Meetbereik (bloeddruk):
SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Hartslag: 40-199 bpm

2. Nauwkeurigheid van de manchetdruk: ±3 mmHg (±0,4 Kpa)
Nauwkeurigheid van de hartslag: ±5%

Bluetooth:

Armbloeddrukmeter met gebruik van Bluetooth 4.2-technologie, zend- en ontvangstfrequenties van 2402-2480MHz, type modulatie GFSK, effectief stralingsvermogen van 2,79dBm.

Persoonlijke gezondheidsinformatie is niet opgenomen in de behandeling, opslag of overdracht (gezondheidsdossiers , gezondheidsgeschiedenis met individuele identificatiegegevens zoals foto, ziekteverzekeringsnummer, identificatie-ID of naam). De gegevens die via Bluetooth kunnen worden overgedragen, zijn de tijdstempel van de meting, foutcode meting, systolische druk, diastolische druk, hartslag, onregelmatige pols en laadniveau batterij.

18. Bijlage 1 EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De armbloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De armbloeddrukmeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief de thuisomgeving en die rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden voedt.

Harmonische emissies IEC61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen/-flikkering emissies IEC61000-3-3	N.V.T.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV lucht	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV lucht
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Piek IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsleidingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Radiofrequentie IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Stralend RF IEC61000-4-3 (Test specifica voor ENCLO Zeker HAVEN IMMUNITY tot RF draadloos communiicaties equipment)	Test frequentie (MHz	Band (MHz)	Service	Modulatie	Max. Vermogen(W)	Afstand (m)	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Niveau conformiteit (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulsmodulatie 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	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modu-latie 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	Puls-modu-latie 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modu-latie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit				
Uitgestraalde radio-frequentie IEC61000-4-39 (Testspecificaties voor BEHUIZING IMMUNITEIT POORT voor magnetische velden nabijheid)	Test frequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteit niveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls-modulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls-modulatie 50 kHz	7,5	7,5

Verklaring: “De armbloeddrukmeter AOJ-33A is getest in overeenstemming met de aanbevelingen van het Technisch Rapport IEC TR 60601-4-2: Elektrische medische apparatuur - Deel 4-2: Richtsnoeren en interpretatie – Elektromagnetische immuniteit; prestaties van medische elektrische apparatuur en

medische elektrische systemen."

Waarschuwing:
●Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
●Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking."

●Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
●Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Opmerking:
Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

Innehållstabell

1. Inspektion av uppackning 171
2. Packlista 171
3. Symboldefinition 172
4. Produktsammansättning 173
5. Avsedd användning/Instruktioner för användning 173
6. Kontraindikationer 173
7. Produktdelar 174
8. 3-färgs indikator med bakgrundsbelysning 175
9. Förberedning:Laddning typ-C 175
10. Funktionsinställning 175
11. Så här tar du rätta mätningar 177
12. Varningar och Varsamhet 180
13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck 181
Q2:Varför erhålls blodtrycksvärdet högre än det som erhålls på sjukhuset? 182
Q3:När kan jag få bäst mätresultat? 182
Q4.Varför blir blodtrycksvärdet annorlunda varje gång? 182
14. Onormala fenomen och Hantering 183
*Felsökning 183
15. Rengöring och desinficering 184
15.1 Rengöring 184
15.2 Desinficering 184
15.3 Bortskaffning 184
16. Skötsel och Underhåll 184
17. Specifikationer 185
18. Bilaga 1 EMC-information 188

Tack för att du köpt armblodtrycksmonitorn. Anordningen använder oscillometrisk metod för mätning av blodtryck. Den är avsedd för professionellt och hushållsbruk med övervakning av diastoliskt och systoliskt blodtryck och pulshastighet.

Anordningen kan användas vid sjukvård i hemmet och patienten är en avsedd operatör och alla funktioner kan användas säkert.
Denna monitor överensstämmer med kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Öppna förpackningen försiktigt före användning och kontrollera om alla delar finns enligt följande packlista och om delarna har skadats under transport, installera sedan och använd i överensstämmelse med manualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Mängd
1	Armmonitor med manschett för blodtrycksmätning	1
2	Användarmanual	1
3	Laddningskabel typ-C	1

3. Symboldefinition

Varningar och illustrationer som visas i manualen är avsedda för att möjliggöra för dig att använda anordningen säkert och korrekt, och på detta sätt förhindra skador på dig och andra, specifika betydelser för vilka visas nedan:

	Varsamhet
	APPLICERAD DEL TYP BF
	WEEE-avfallshantering
	Se instruktionsmanualen
	Förvaras torrt
	Lågspänning prompt
	Förvara på avstånd från solljus
	Vertikalt uppåt
IP22	2 Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större; 2 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar vid lutad inhägnad på upp till 15°
RoHS	RoHS-märke
CE 0123	CE-märke
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
SN	Serienummer
LOT	Satskod
EC REP	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
MD	Medicinteknisk produkt
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Importör
UDI	Unik produktidentifierare

4. Produktsammansättning
Denna anordning består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning
Armblodtrycksmonitorn är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt tryck, liksom pulshastigheten hos en vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk metod vid sjukvårdsanläggningar eller hemma.

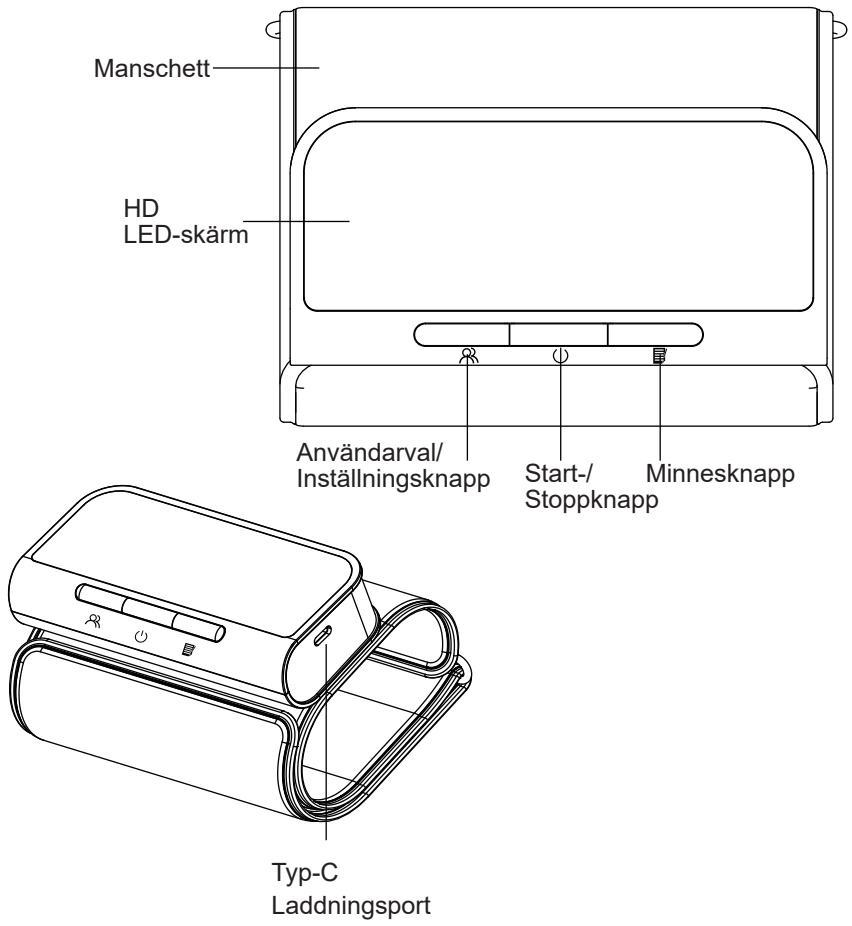
Avsedda användare
1.Lekmän eller kliniskt professionella.
2.kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel
Patienter kan monitorera systoliskt, diastoliskt tryck och pulshastigheten i hemmet när som helst, och start minska antalet besök på sjukhuset, minska risken för resa och förbättra patientens livskvalitet.

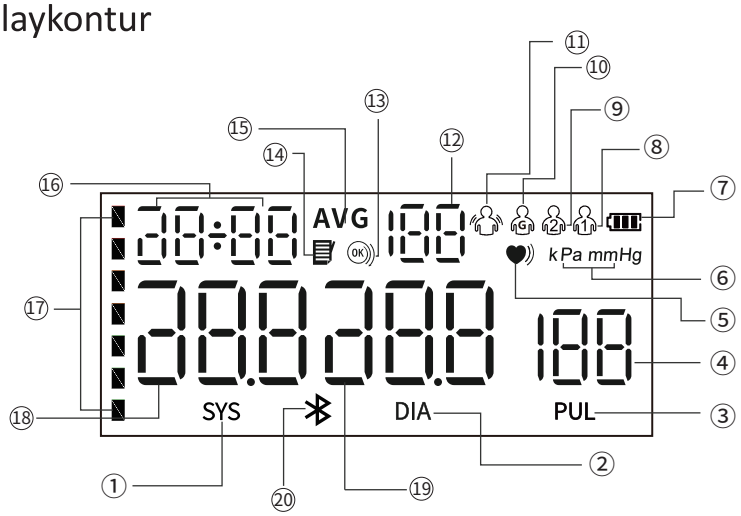
6. Kontraindikationer
Använd inte denna anordning om patientens förhållande stämmer med följande kontraindikationer, för att undvika felaktiga mätningar eller skador.
1.Anordningen är inte lämplig att använda på patienter med implanterade, elektriska anordningar såsom pacemaker och fibrillator.
2.Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.
3.Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett.
Om armen där mätning görs lider av skador (till exempel öppna sår) eller under behandlingsförhållanden (till exempel intravenöst dropp) så att det är olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningar för att undvika att skador eller förhållanden försämras.
4.Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och känslig för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (till exempel skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (som barn och medvetslösa patienter).
5.Anordningen använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtrycket. Armen där mätningen görs ska ha normal infusion. Anordningen är inte avsedd att användas på arm eller ben med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Om du lider av perfusion eller blodsjukdom, rådfråga din läkare innan anordningen används.

7. Produktdelar

(1)Huvudkropp



(2)Displaykontur



① Pictogram systolische bloeddruk
② Pictogram diastolische bloeddruk
③ Pictogram hartslag
④ Waarde hartslag
⑤ Indicator "Onregelmatige hartslag"
⑥ Eenheid bioeddruk
⑦ Indicator laadniveau batterij
⑧ Pictogram "Gebruiker 1"
⑨ Pictogram "Gebruiker 2"
⑩ Pictogram "Gebruiker (gast)"
⑪ indicator "Beweging"
⑫ Nummer geheugen
⑬ Indicator "Manchet versleten"
⑭ Pictogram geheugen
⑮ indicator "gemiddelde'drievoudigemeting"
⑯ Datum & tijd
⑰ indicator bloeddruk WHO
⑱ Waarde systolische bloeddruk
⑲ Waarde diastolische bloeddruk
⑳ Picogram Bluetooth

8. 3-färgs indikator med bakgrundsbelysning



Green Indicator
Light for Normal



Yellow Indicator Light
for Mild High Blood
Pressure or Hypotension



Red Indicator Light
for High Blood Pressure

Systoliskt blodtryck (mmHg)	Diastoliskt blodtryck (mmHg)	Indikator-färg	Hierarkisk relation
≥160	≥100	Röd	och (eller)
140-159	90-99	Gul	och (eller)
90-139	60- 89	Grön	och (eller)
<90	<60	Gul	och (eller)

Varning: När blodtrycksindikatorn är röd, innebär det att du har högt blodtryck.
Rådfråga omedelbart din läkare.

9. Förberedning:Laddning typ-C

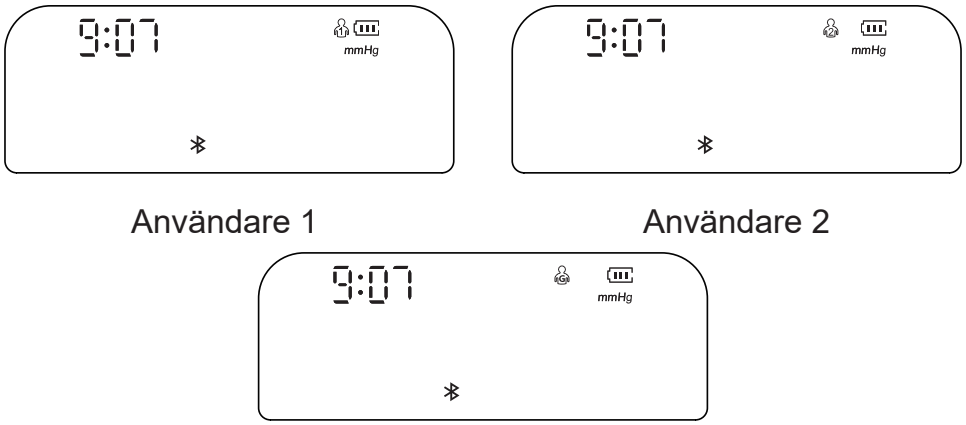
Kontrollera anordningens effekt innan du använder den. När batteriet tagit slut, använd tillverkarens laddningskabel typ-C (d.c. 5V, 1A) för att ladda anordningen tills indikatorn “ ” slutar blinka.

OBS:

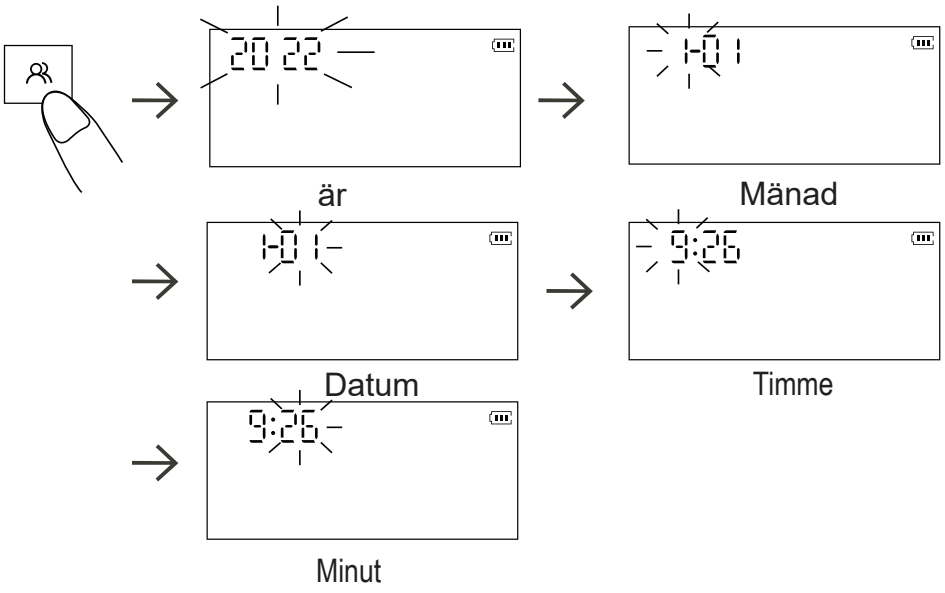
●Anslutningsdonet typ-C är avsett att användas som en laddningsport endast för anordningen.
Adaptern som används ska överensstämma med kraven i standard IEC 60601-1,och specifikationerna måste uppfylla kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A. Andra AC-adaptrar kan variera i utspänning och polariteteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

10. Funktionsinställning

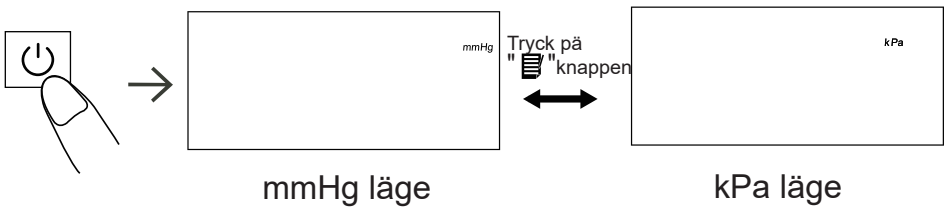
(1) För att välja användare
I läget effekt-av, tryck på knappen “ “ för att komma till gränssnittet för val av användargrupp. Tryck sedan på knappen “ “ igen för att växla och välja användargrupper.



(2) Inställning av År/Månad/Datum
I läget effekt-av, tryck på knappen “ “ i cirka 3 sekunder för att gå in på datuminställning, så blinkar “år”. Tryck på knappen “ “ för att justera till önskat år och tryck sedan på knappen “ “ för att bekräfta valet. När “år” har ställts in, kommer du automatiskt till inställningen av månad. Nu kommer ikonen “månad” att blinka. Du kan växla till önskat värde genom att trycka på knappen “ “. Följ samma steg för att ställa in “datum”, “timme”, och “minut”.



(3) Inställning av enhetens display
I läget effekt-av , håll intryckt knappen “ “ i cirka 3 sekunder för att komma till val av enhet. Tryck på knappen “ “ för att växla mellan mmHg and kPa, och tryck sedan på knappen “ “ för att bekräfta valet. Standardenhet är mmHg.



11. Så här tar du rätta mätningar

(1) Förberedning före mätning

--Mät alltid på samma arm (vanligen vänster arm).

--Var stilla och lugn under mätningen.

--Slappna av så mycket som möjligt och prata inte under MÄTNINGSPROCEDUREN.

--Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.

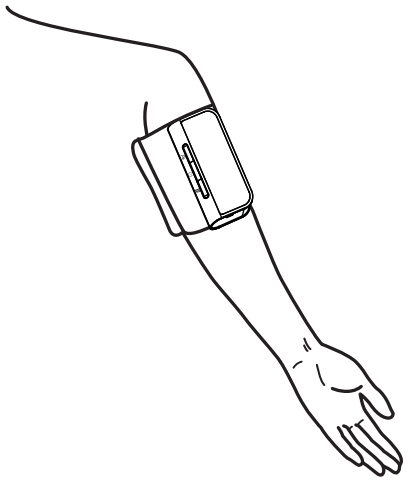
--Mät inte genast efter fysisk övning eller ett bad. Vila i 20 till 30 minuter före mätning.

--Texten under förhållandena som anges nedan kan påverka resultaten:

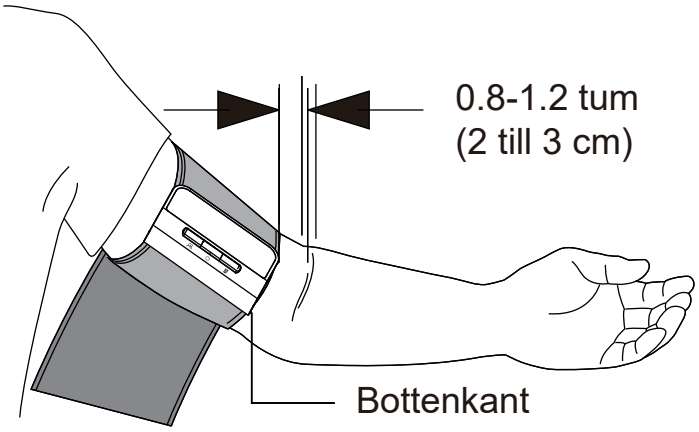
Inom en timme efter middag, efter att ha druckit vin, kaffe, te, sportat, pratat, varit nervös, på ostadigt humör, böjt dig framåt, rört dig, om rumstemperaturen ändras kraftigt under mätning; inuti ett fordon som rör sig, upprepad och kontinuerlig mätning.

(2) Bära manschetten korrekt

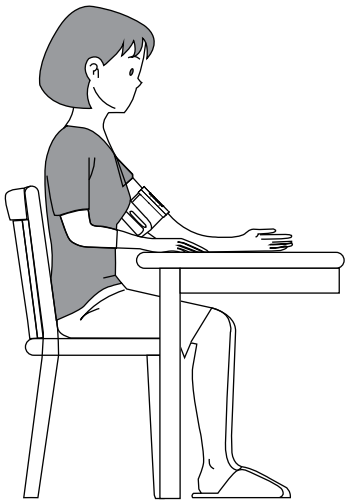
1) Rulla upp manschetten. Sätt i armen i den. (Vi rekommenderar starkt att använda vänster arm.)



2) Se till att anordningens skärm sitter på din innerarm som visas i diagrammet. Manschettens bottenkant ska vara 0,8-1,2 tum (2 till 3 cm) ovanför armbågens insida.

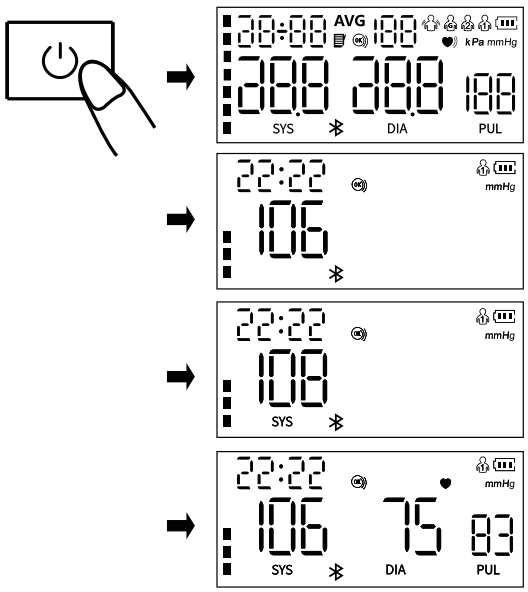


3) Täta manschetten kring armen, så att den inte kan röra sig kring din arm.
Anm.: Upprepad mätning kan resultera i stas i armen, vilket kan påverka mätresultatet. Var noga med att inte vila armen på luftslangen. För att undvika denna situation råder vi dig att höja vänster hand och hålla knytnäven flera gånger, eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätningen görs.
(3) Mätningstips
• För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och sitta bekvämt i ett rum med lämplig temperatur.
• Sitt i en bekväm stol med rygg och arm stödda.
• Håll dina fötter plant och benen inte korsade.
• Anordningen ska vara placerad på din innerarm på samma nivå som hjärtat, med armen bekvämt stödd på ett bord.



(4) Göra en mätning

Tryck på knappen “ ⏻ “ så börjar monitorn blåsa upp. Rör dig eller prata inte under mätningen.



Obs: Om du känner dig obehag under mätningen, trycker du omedelbart på knappen “⏻“ för att stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, kommer värdet på displayen sakta att falla med en viss hastighet, och hjärtslagssymbolen blinkar. När mätningen slutförts, visas det systoliska, diastoliska trycket och pulsens mätningar på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion
1) Varje uppmätt värde lagras automatiskt under den egna Användargruppen. Denna anordning kan lagra upp till 120 mätningar för varje användare. (Anm.: Det finns inget minne för “Gäst”.) Då minnesloggen är full, förnyas de gamla värdena med de nya.
2) I läget effekt-av, tryck på knappen “📋“ en gång och anordningen kommer att visa medelvärdet för blodtrycksmätningarna som gjorts de senaste 2 eller 3 gångerna. Tryck igen på knappen “📋“, så visas det senast uppmätta värdet. Tryck igen på knappen “📋“ så visas de resterande minnena ett i taget.
(6) Radera minne
I läget effekt-av, tryck på knappen “👤“ för att välja användargruppen vars uppmätta värden behöver raderas. Tryck på “👤“ för att stänga av anordningen, tryck sedan på “📋“ en gång och håll sedan knappen “📋“ intryckt i 3 sekunder för att radera minnen för den valda användaren så visas ikonen “🗑“ på skärmen.
(7) Detektering “sliten manschett”
Ikonen “OK“ visas alltid på skärmen när manschetten bärs korrekt. När manschetten bärs för löst, kommer ikonen “ ◯ “ alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen” ◯ “ blinkar hela tiden, tryck på knappen “ ⏻ “ för att stoppa mätningen.

(8) Indikation “Var stilla”
Ikonen “ “ blinkar när du rör dig eller skakar handen under mätningen, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Mät igen.
(9)Stäng av enheten
Tryck på knappen “ ⏻ “ för att stänga av blodtrycksmonitorn. Monitorn stängs automatiskt av efter 1 minut.

12. Varningar och Varsamhet

Varningar

● Utför inget underhåll eller skötsel under användning.
●Mätningar som görs för ofta kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av blodflödets interferens.
●Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor på en arm där det finns intravaskulär access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, därför att tillfällig interferens med blodflödet kan resultera i skada.
● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har fått en mastektomi eller borttagen lymfkörtel.
●Använd inte monitorering med ME-UTRUSTNING på samma arm samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.
●Kontrollera om armblodtrycksmonitorns funktion leder till längre försämring av patientens blodcirkulation genom att observera den berörda armen.
●Använd komponenten (t.ex. manschett) från tillverkaren. Annars påverkas mätningens noggrannhet.
●Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
●För att undvika strypning, håll luftslangen och laddningskabeln typ-C utom räckhåll för spädbarn, småbarn och barn.
● Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, batterilock, kontakta omedelbart läkare
●Manschetten överensstämmer med kraven i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men få känsliga personer kan ha allergier.
●Använd INTE denna monitor på en skadad arm eller arm med medicinsk behandling.

Varsamhet

●Utför inte mätningar oftare än nödvändigt. På grund av interferensen med blodflöde, kan sår uppstå.
●Underhåll ska göras av tillverkaren, som rekommenderat.
● När rumstemperaturen är mindre än 5 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 1 timme; När rumstemperaturen är högre än 40 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 2 timmar.
● Använd INTE denna monitor för spädbarn, småbarn barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva.
● Ta INTE medicin baserat på mätresultaten på denna anordning. Kontakta din läkare för specifik information om ditt

blodtryck. Patienten ska inte diagnostisera eller medicinera sig själv efter uppmätta resultat. Följ instruktionerna från din läkare eller vårdgivare.
● Använd INTE anordningen medan du är på intravenöst dropp eller blodtransfusion.
● Använd INTE denna monitor på områden som innehåller kirurgutrustning med hög frekvens (HF), utrustning för magnetisk resonanstomografi(MRI), datortomografiskanner (CT). Detta kan resultera i felaktig funktion av monitorn och/eller orsaka felaktig mätning.
●Se till att manschetten inte sitter på en arm där artärer eller vener undergår medicinsk behandling, som till exempel intravaskulär access eller intravaskulär terapi eller en arteriovenös (AV) shunt.
● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har allmän arytmi som förmaks- och kammarprematurslag eller förmaksflimmer, artär skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditets, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom. NOTERA att vissa av dessa förhållanden utöver patientens rörelse, darrning eller skakning kan påverka mätresultatet.
● Sluta använda denna monitor och rådfråga din läkare om du erfar hudirritation eller obehag.
● Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har svåra blodflödesproblem eller blodsjukdomar, därför att manschettens uppblåsning kan orsaka sår.
● Använd INTE denna monitor för andra syften än för att mäta blodtryck och pulshastighet.
● Demontera INTE och försök inte att reparera denna monitor eller andra komponenter. Detta kan orsaka en felaktig mätning.
● Använd INTE på plats där fukt eller risk att vatten stänker på monitorn. Detta kan skada monitorn.
● Använd INTE denna monitor i ett fordon som rör sig som i en bil.
● Tappa INTE denna monitor och utsätt inte för kraftiga stötar eller vibrationer.
● Använd eller lagra inte denna monitor utanför tillverkarens specificerade förhållanden (extremt höga eller låga temperaturer och fuktighet), eftersom detta kan påverka prestanda eller orsaka felaktiga mätningar.
● När prestanda ändras (såsom felaktig mätning eller onormal display), sluta använda den omedelbart och kontakta servicepersonalen i tid.
●Produktens maximala yttemperatur (nära motorn) är 41,6°C, använd inte kontinuerligt under en längre tid, annars kan det orsaka mätavvikelse och utrustningen upphettas, det rekommenderas att varje mätintervall är några minuter.
●Använd inte vid laddning.

13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

Q1: Varför erhålls blodtrycksvärdet i hemmet lägre än det som

erhålls på sjukhuset?

● Blodtryckets skillnad mellan mätningar hemma och på sjukhus är cirka 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). Detta beror på att personer tenderar att vara mer avslappnade i hemmet än på sjukhuset.

● Dessutom tenderar blodtrycksvärdet när anordningen placeras på ett ställe över hjärtat, att bli mycket lägre än det faktiskt är. Se till att anordningen sitter rätt på hjärtnivå.

Q2: Varför erhålls blodtrycksvärdet högre än det som erhålls på sjukhuset?

● Den blodtryckssänkande medicin som patienten kan ha har förlorat sin effektivitet. Följ läkarens instruktioner.

● Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, erhålls inget artärtrycksvärde, och blodtrycksvärdet kan bli mycket högre än det är. Placera därför manschetten korrekt.

● Manschetten sitter inte tillräckligt tätt. Om manschetten är lös, kan komprimeringskraften misslyckas att överföra till artären och orsaka att blodtrycksvärdet blir mycket högre än det är. Justera därför manschetten på nytt och täta ytterligare.

● Patienten sitter inte korrekt under mätningen. Att röra dig, luta eller böja dig och sitta med korsade ben rekommenderas inte under blodtrycksmätningar eftersom det ökar abdominalt tryck eller armläget är under hjärtnivå. Gör mätningar i korrekt ställning.

Q3: När kan jag få bäst mätresultat?

● Mätningarna tas bäst på morgnarna efter att du tömt urinblåsan eller när kropp och själ är stabila. Vi rekommenderar att alltid göra mätningarna vid samma tid på dagen.

Q4. Varför blir blodtrycksvärdet annorlunda varje gång?

1) Vid systol varje gång ändras blodtrycket något. Till exempel får en person med puls på 70 hjärtslag per minut 100,800 ändringar av blodtryck varje dag. Eftersom blodtrycket konstant ändras, är det svårt att erhålla korrekt blodtrycksvärde genom att endast mäta en gång. Gör mätningen 2~3 gånger. Den första mätningen blir vanligen högre på grund av nervositet eller otillräcklig förberedelse, och vid den andra mätningen är nervositeten något mindre, så i allmänhet blir den andra mätningen 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) lägre än den första gången. Detta blir tydligare för de med högre blodtryck.

--Vid kontinuerlig mätning, notera att:

Det kan finnas extravasalt blod därför att armen är komprimerad, med resultatet att fingertoppsblodet inte flyter jämnt, Om du fortsätter mätningen vid extravasalt blod, kan du inte få korrekt uppmätt värde. Lossa armbandet, höj handen över huvudet, och knip ihop och sträck ut vänster och höger handflata 15 gånger. Därefter kan det extravaserade blodet lösas upp och du kan fortsätta blodtrycksmätningen.

2) Manschettläge och tvinningsmetod. Det uppmätta värdet

varierar med manschettens storlek. Speciellt om manschetten är lindad kring armbågen kan du inte erhålla korrekt mätvärde.
--Använd korrekt tvinningsmetod på manschetten för mätning. Armens omkrets på den slutna manschetten är 22~42 cm (mitten av övre armen). Om modellen är inkonsistent, köp den separat.

14. Onormala fenomen och Hantering

Om mätningen är onormal, kan någon av följande symboler visas. Använd den rekommenderade metoden för mätning.

Fel	Orsak
Er U	Uppblåsningen kan inte nå 30 mmHg på 12 sekunder.
Er H	Uppblåsningen når 295mmHg,
Er 1	Pulshastigheten detekteras inte korrekt.
Er 2	För mycket störning (Förflyttning, prat eller magnetisk störning under en mätning)
Er 3	Mätresultatet är onormalt.
Er 23	SYS-värdet avläser lägre än 57mmHg.
Er 24	SYS-värdet avläser högre än 255mmHg.
Er 25	DIA-värdet avläser lägre än 25mmHg.
Er 26	DIA-värdet avläser högre än 195mmHg.

***Felsökning**

Anomali	Inspektionsämnen	Motåtgärder
Slår inte på	Batteriet är slut	Ladda om anordningen tills indikatorn “ ▮▮▮ “ slutar blinka
Kan inte mäta på grund av displayfel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla
	Om du pratar under mätning	Var tyst under mätning av blodtrycket
Luftläckage på manschetten	Manschettens luftpåse är sönderriven	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett. Ändra inte manschetten själv
Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att ha försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

15. Rengöring och desinficering

15.1 Rengöring

Anordningen kan rengöras med en mjuk ren trasa fuktad med en liten mängd milt rengöringsmedel eller vatten.
Det rekommenderas att rengöra monitorn före och efter varje användning. Utför rengöringen på 3 minuter varje gång. Antalet upprepade rengöringar varje gång får inte överskrider 3 gånger.
Använd inte några irriterande rengöringsmedel. Vid rengöring, var noga med att inte blöta någon del av monitorn för att undvika vätskeflöde i instrumentet.

15.2 Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel
75 % medicinsk alkohol Steg:
1) Torka noga av anordningen med en mjuk och ren trasa fuktad med en liten mängd av ovan nämnda desinficeringsmedel, och torka omedelbart med en mjuk,ren och torr trasa.
2) Anordningens kropp kan också rengöras med en mjuk och ren trasa fuktad med en liten mängd 75 % medicinsk alkohol för desinficering.
Desinficera inte med metoder som högtemperaturs ånga eller ultraviolett strålning. Dessa kan skada anordningen och minska dess livslängd.
Det rekommenderas att desinficera monitorn före och efter varje användning. Varje gång ska desinficeringen slutföras inom 1 minut. Antalet gånger som desinficeringar upprepas får inte överskrida 2 gånger.

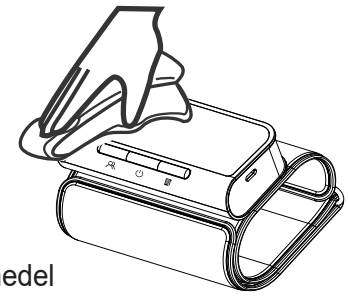
15.3 Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämpbara lokala bestämmelser.
Olaglig bortskaffning kan orsaka miljöförorening.
Anmärkningar
● Böj eller bocka inte luftslangen för mycket.
● Lagra inte monitorn eller dess komponenter:
- om monitorn eller dess delar är våta
- på ställen med extrema temperaturer, direkt solljus, damm eller frätande gaser.
- på områden med hög risk för vibrationer eller stötar.

16. Skötsel och Underhåll



Vatten eller milt rengöringsmedel



Håll alltid monitorns yta ren och proper för att förlänga blodtrycksmonitorns livslängd. - Om slangen är smutsig, torka av den med en torr och mjuk trasa. Om smutsen inte är lätt att eliminera, torka av med en mjuk trasa fuktad med vatten eller milt rengöringsmedel och torka sedan med en torr trasa. -Vi rekommenderar att kalibrera monitorn minst en gång om året. Kontakta tillverkaren eller representanten vid behov.
Varning: Låt inte vatten eller annan vätska flöda in i anordningen. Armmonitorn får inte längre användas om vätska tränger in och skadar anordning och manschett.

17. Specifikationer

Modell	AOJ-33A	
Display	LED-skärm	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätdel	Övre arm	
Pneumatiskt tryckmätningsområde	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)	
Mätområde	Blodtryckvärde	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision hos manschettryck	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precision hos pulshastighet	±5%	

Minne	Kan användas för 3 användare (användare 1, användare 2 och gästläge). 2 användare*120 minnen och gästläge utan minne.		
Effektkälla	3.7V omladdningsbart litiumbatteri		
Laddning-smetod	Laddningsport typ-C; Laddningsspänning: d.c. 5V,1A		
Låg batte-rinivå	När effekten är lägre än 3.4V,stängs anord-ningen av		
Dimension	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)		
Skärmstorlek	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 tum)		
Manschett-storlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)		
Vikt	Cirka 225g		
Automatisk avstängning	1 minut utan drift		
Elektronisk antichockgrad	Tipo BF		
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP22		
Livslängd	5 år		
Skydd mot elektrisk chock	Internt strömförd		
Manschettens livslängd	10000 gånger		
Driftsmiljö	Temperatur-förhållande	5 °C~40 °C	Om förvarad eller använd under avsedd temperatur och fukti-ghetsområde, kommer den inte att kunna användas korrekt.
	Fuktförhålla-nde	15%~90% umidità relativa	
	Atmosfäriskt förhållande	70kPa~ 106kPa	

Transport och förvarings-miljö	Undvik starka eller direkta stötar, exponering eller regn under transport. Förvara din monitor och andra komponenter på ett rent och säkert ställe. Anordningen ska förvaras inomhus vid tempe-ratur på -20 °C~55 °C och relativ fuktighet på 10 %~93 %, atmosfäriskt förhållande: 70kPa~106kPa utan frätande gas och med god ventilation.

Produkten har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i ISO 81060-2.

Anm.: Den specificerade strömtillförseln ska uppfylla följande förhållande:

Utspänning: DC 5V,
Utström 1000mA
Klass II
Stämma med IEC 60601-1,
Förse med minst två MOOP-isoleringar mellan ac-intag och dc-uttag,
Stämma med US- och Kanada-krav för avvikelse

Väsentlig prestanda

1. Mätområde (Blodtryck):
SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Pulshastighet: 40-199 bpm
2. Precision hos manschettens tryck: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Pulshastighetens precision:±5 %

Bluetooth:

Armblodtrycksmonitor som använder Bluetooth 4.2 teknik, översändnings- och mottagningsfrekvenser på 2402-2480MHz, moduleringstyp GFSK, effektiv strålningseffekt på 2.79dBm.
Personlig hälsoinformation ingår inte i hantering, förvaring eller transmission (hälsorapporter, hälsohistorik som inkluderar individuella identifierare som bild, hälsoförsäkringsnummer, annan ID-identifiering eller namn).
Data som kan överföras via Bluetooth är tidsangivelse för mätning, mätningsfelkod, systoliskt tryck, diastoliskt tryck, pulshastighet, oregelbunden puls och batterinivå.

18. Bilaga 1 EMC-information

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk emission		
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	**Överenss-tämmelse**	**Elektromagnetisk miljö - guidning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armblodtrycksmonitorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Armblodtrycksmonitorn är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till allmänt nätverk med lågspänningseffekttillförsel som förser byggnader för hushållssyften.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	N.A.	
Spänningsvariation-er/flimmer emissioner IEC61000-3-3	N.A.	

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV luft
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV luft
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Toppström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effekttillförselns ingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 2Hz
OBS: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå		

Guidning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet								
Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armblodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.								
Stråla d RF IEC6100 0-4-3 (Test) specifica för ENCLO SÅ HAMN IMMUNI TY till RF trådlös kommun indika-tioner equipme nt)	Test Frek-vens (MHz)	Band (MHz)	Service	Module-ring	Max. effekt (W)	Av-stånd (m)	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Över-enss-tämme-lse nivå (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls module-ring 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikel-se 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Puls module-ring 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	SM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls module-ring 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls module-ring 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	Puls module-ring 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Guidning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer för INHÄGNAD PORT IMMUNITET mot proximitetsmagnetfält)	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstämmande nivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Meddelande: "Armblodtrycksmonitorn AOJ-33A testades enligt rekommendationer från Teknisk rapport IEC TR 60601-4-2: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 4-2: Guidning och tolkning – Elektromagnetisk immunitet, prestanda för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system."

Varning:

● Användning av denna utrustning nära eller staplad med andra utrustningar ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig drift. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

● Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och resultera i felaktig drift."

●Gå inte nära aktiv HF-kirurgutrustning och RF-skärmat rum för ett ME-system för magnetresonanstomografi, där intensiteten är hög för EM-störningar.

●Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon annan del av utrustningen än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren.

Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Meddelande:
Om användare eller patienter har erfarit någon allvarlig olycka i relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

Spis treści

1. Kontrola po rozpakowywaniu 194
2. Lista pakowania 194
3. Definicja symbolu 195
4. Skład produktu 196
5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi 196
6. Przeciwwskazania 196
7. Części produktu 197
8. 3-kolorowy podświetlany wskaźnik 198
9. Przygotowanie: ładowanie typu C 198
10. Ustawienie funkcji 198
11. Jak wykonać prawidłowe pomiary 200
12. Ostrzeżenia i przestrogi 203
13. Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi 205
P2:Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu? 205
P3:Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary? 205
P4.Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna? 205
14. Nietypowe zjawiska i obsługa 206
*Rozwiązywanie problemów 207
15. Czyszczenie i dezynfekcja 207
15.1 Czyszczenie 2007
15.2 Dezynfekcja 207
15.3 Utylizacja 208
16. Pielęgnacja i konserwacja 208
17. Specyfikacje 209
18. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej 212

Dziękujemy za zakup naramiennego ciśnieniomierza. Urządzenie to wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Jest ono przeznaczone do użytku profesjonalnego i domowego do monitorowania rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi oraz tętna. Urządzenie to może być używane w środowisku domowym, pacjent jest zamierzonym operatorem, a wszystkich funkcji można bezpiecznie używać.
Ten monitor spełnia wymagania normy ISO 81060-2.

1. Kontrola po rozpakowywaniu

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy wszystkie części są dostępne zgodnie z poniższą listą pakowania i czy części nie zostały uszkodzone podczas transportu, a następnie zainstalować i obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi.

2. Lista pakowania

Poz.	Nazwa	Ilość
1	Ciśnieniomierz naramienny z mankietem	1
2	Instrukcja obsługi	1
3	Kabel do ładowania typu C	1

3. Definicja symbolu

Ostrzeżenia i ilustracje przedstawione w instrukcji obsługi mają na celu umożliwienie bezpiecznego i prawidłowego korzystania z urządzenia, zapobiegając w ten sposób obrażeniom użytkownika i innych osób:

	Ostrzeżenie
	CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU BF
	Kontrola AEEA
	Patrz instrukcja obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Sygnalizacja niskiego napięcia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pionowo w górę
IP22	2 Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej; 2 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°
RoHS	Oznakowanie RoHS
CE 0123	Oznakowanie CE
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
LOT	Kod partii
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
MD	Wyrób medyczny
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Importer
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

4. Skład produktu
Urządzenie to składa się z głównego korpusu i mankietu.

5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki oscylometrycznej w placówkach medycznych lub w domu.

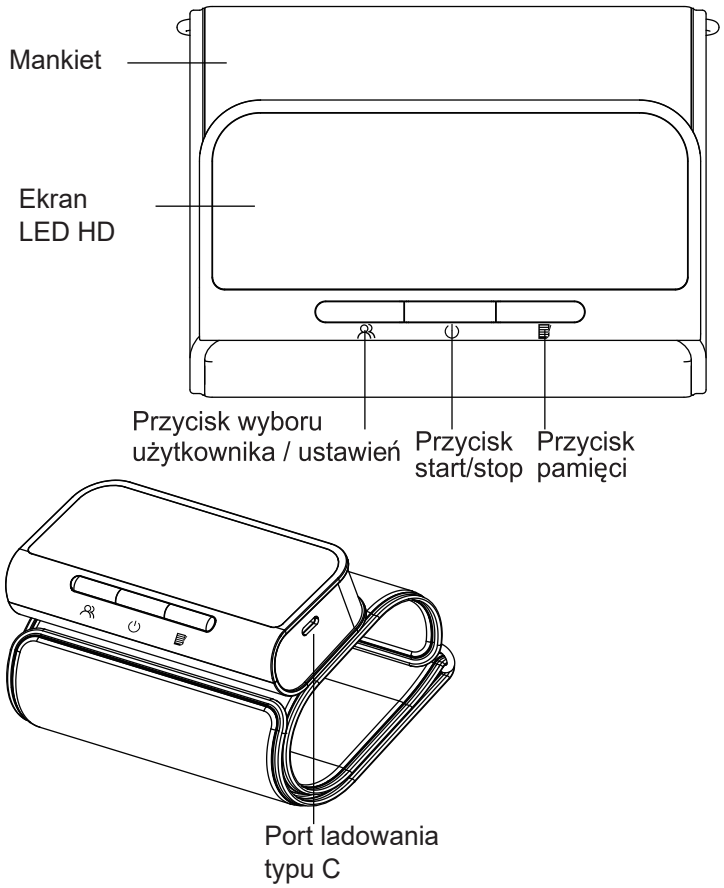
Docelowi użytkownicy
1. Osoby nieposiadające wykształcenia medycznego lub profesjonalni pracownicy medyczni.
2. Osoby potrafiące przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi.

Korzyści kliniczne
Pacjenci mogą monitorować ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno w domu w dowolnym momencie, co znacznie zmniejsza liczbę wizyt w szpitalu, zmniejsza ryzyko podróży i poprawia jakość życia pacjenta.

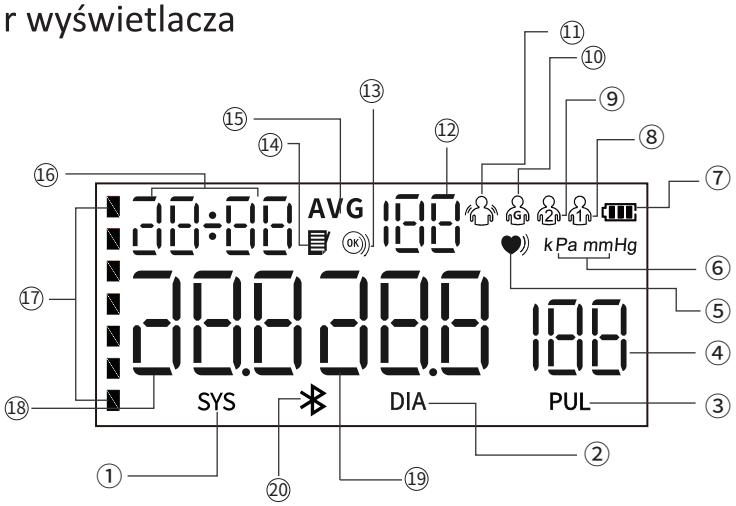
6. Przeciwwskazania
Nie używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma poniższe przeciwwskazania, aby uniknąć niedokładnych pomiarów lub obrażeń.
1.Urządzenie nie nadaje się do stosowania u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca i defibrylatory.
2.Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu po stronie mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
3.Urządzenie mierzy ciśnienie krwi za pomocą mankietu ciśnieniowego.
Jeśli kończyna pomiarowa ma ranę (np. otwarte rany) lub poddawana zabiegom (np. kroplówki dożylne), przez co nie nadaje się do kontaktu z powierzchnią lub naciskiem, nie należy używać urządzenia, aby uniknąć pogorszenia tych obrażeń lub stanu.
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).
5.Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do określania ciśnienia krwi. Ramię poddawane pomiarowi powinno mieć normalną perfuzję.
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach z ograniczonym lub upośledzonym krążeniem krwi. Jeśli cierpisz na zaburzenia perfuzji lub krwi, przed użyciem urządzenia skonsultuj się z lekarzem.

7. Części produktu

(1) Korpus główny



(2) Kontur wyświetlacza



① Ikona skurczowego ciśnienia krwi
② Ikona rozkurczowego ciśnienia krwi
③ Ikona częstości tętna
④ Wartość tętna
⑤ Wskaźnik „Nieregularnego bicie serca”
⑥ Jednostka ciśnienia krwi
⑦ Wskaźnik baterii
⑧ Ikona „Użytkownik 1”
⑨ Ikona „Użytkownik 2”
⑩ Ikona „Użytkownik (gość)”
⑪ Wskaźnik „Ruchu”
⑫ Numer pamięci
⑬ Wskaźnik „Zużycia mankietu”
⑭ Ikona pamięci
⑮ Wskaźnik „Średniego/potrójnego Pomiaru”
⑯ Data i godzina
⑰ Wskaźnik ciśnienia krwi WHO
⑱ Wartość skurczowego ciśnienia krwi
⑲ Wartość rozkurczowego ciśnienia krwi
⑳ Ikona Bluetooth

8. 3-kolorowy podświetlany wskaźnik



Zielony wskaźnik oznacza normalny poziom



żóty wskaźnik oznacza nieznaczne podwyższone ciśnienie krwi lub niedociśnienie



Czerwony wskaźnik oznacza wysokie ciśnienie krwi

Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Kolor wskaźnika	Relacja hierarchi-czna
≥160	≥100	Czerwony	i (lub)
140-159	90-99	Żółty	i (lub)
90-139	60- 89	Zielony	i (lub)
<90	<60	Żółty	i (lub)

Ostrzeżenie: Gdy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.
Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

9. Przygotowanie: ładowanie typu C

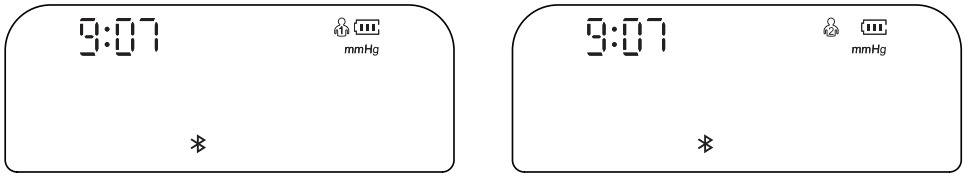
Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić jego zasilanie. Gdy bateria się wyczerpie, użyć dostarczonego przez producenta kabla do ładowania typu C (d.c.). 5V, 1A) aby naładować urządzenie, aż wskaźnik „ ” przestanie migać.

UWAGA:

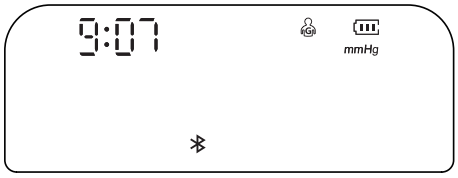
●Złącze typu C jest przeznaczone wyłącznie do ładowania urządzenia.
Używany adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście:
DC 5V 1.0A. Inne zasilacze AC mogą różnić się napięciem wyjściowym i polaryzacją, co może stanowić zagrożenie dla życia użytkownika oraz spowodować uszkodzenie urządzenia.

10. Ustawienie funkcji

(1) Aby wybrać użytkownika
W trybie wyłączonego zasilania naciśnij przycisk „ ”, aby przejść do interfejsu wyboru grupy użytkowników. Następnie ponownie naciśnij przycisk „ ”, aby przełączać i wybierać grupy użytkowników.

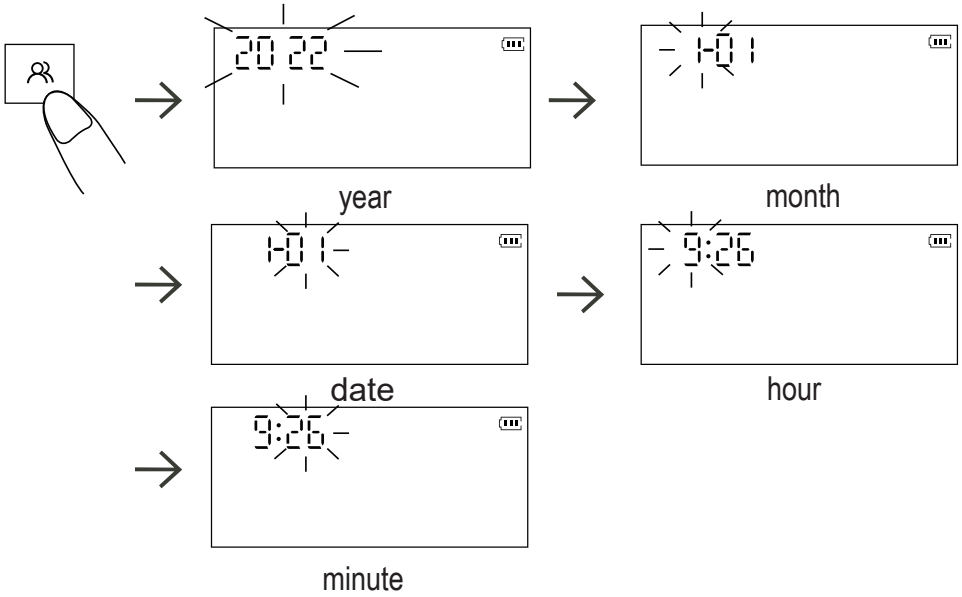


Użytkownik 1 Użytkownik 2

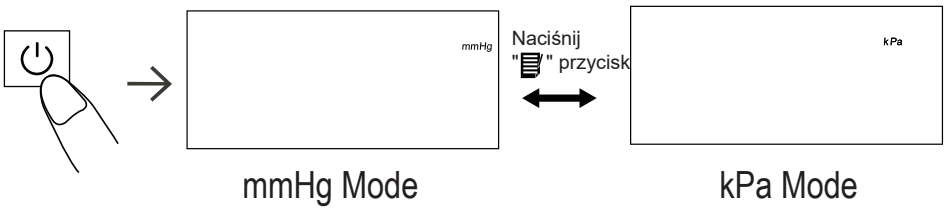


Użytkownik 3 (tryb gościa)

(2) Ustawianie roku/miesiąca/daty
W trybie wyłączonego zasilania naciśnij przycisk „ ” przez około 3 sekundy, aby wprowadzić ustawienia daty, a „rok” zacznie migać. Naciśnij przycisk „”, aby ustawić żądany rok, a następnie naciśnij przycisk „”, aby potwierdzić wybór. Po ustawieniu „roku”, miesiąc zostanie automatycznie wprowadzony. W tym czasie ikona „miesiąca” będzie migać. Aby przełączyć na żądaną wartość naciśnij przycisk „ ”. Wykonaj te same czynności, aby ustawić „datę”, „godzinę” i „minutę”.



(3) Ustawianie jednostki wyświetlacza
W trybie wyłączenia zasilania naciśnij i przytrzymaj przycisk „ ” przez około 3 sekundy, aby przejść do wyboru urządzenia. Naciśnij przycisk „ ”, aby przełączyć między wartościami mmHg i kPa, a następnie naciśnij przycisk „”, aby potwierdzić wybór. Domyślną jednostką jest mmHg.



11. Jak wykonać prawidłowe pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

--Zawsze dokonuj pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj lewym).

--Nie ruszaj się i zachowaj ciszę podczas pomiaru.

--Rozluźnij się tak bardzo, jak to możliwe i nie rozmawiaj podczas procedury pomiaru.

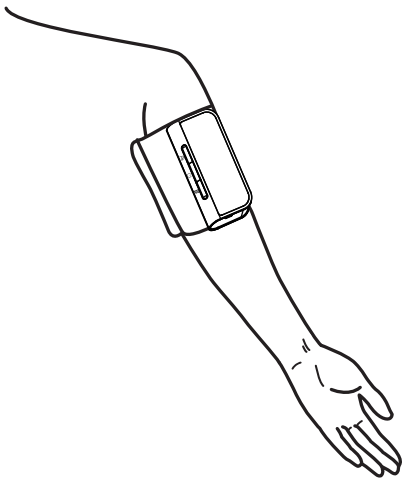
--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli. Odpocznij
przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

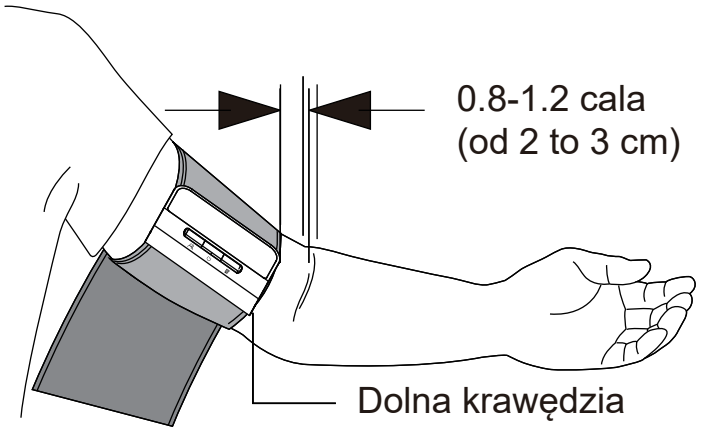
--Odczyty w warunkach wymienionych poniżej mogą mieć wpływ na wyniki:
w ciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowie, zdenerwowaniu, niestabilnym nastroju, pochylaniu się do przodu, poruszaniu się, gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, wielokrotnych i ciągłych pomiarach.

(2) Prawidłowe noszenie mankietu

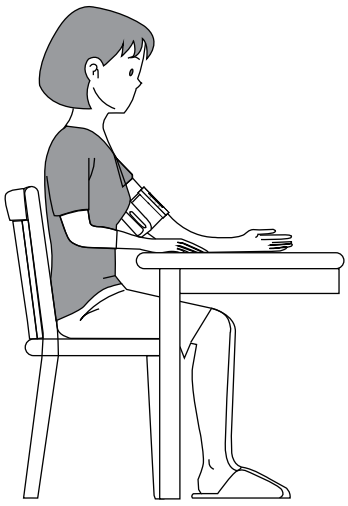
1) Rozwiń mankiet. Umieść w nim rękę. (Zdecydowanie zalecamy użycie lewego ramienia)



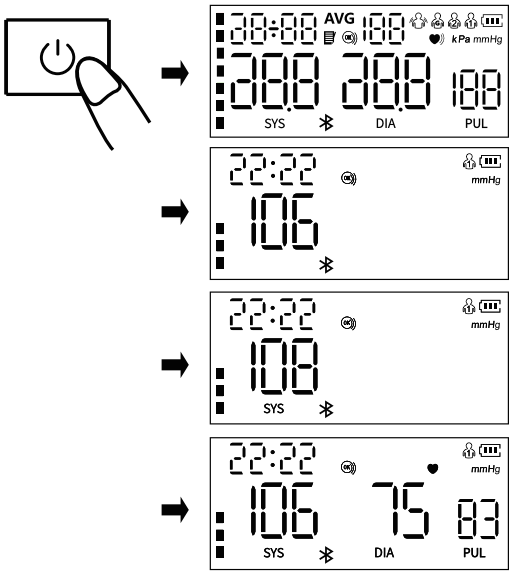
2) Upewnij się, że ekran urządzenia znajduje się na wewnętrznym ramieniu, jak pokazano na schemacie. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się 0,8-1,2 cala (2 do 3 cm) powyżej wewnętrznego łokcia.



3) Zaciśnij mankiet wokół ramienia, aby nie mógł się poruszać.
Uwaga: Powtarzanie pomiaru może spowodować przekrwienie ramienia, co wpłynie na wynik pomiaru. Aby uniknąć takiej sytuacji, zalecamy podniesienie lewej ręki i kilkukrotne zaciśnięcie pięści lub zdjęcie mankietu i odpoczynek przez co najmniej 2-3 minuty przed wykonaniem pomiaru.
(3) Wskazówki dotyczące pomiarów
• Aby wykonać pomiar, należy być zrelaksowanym i wygodnie usiąść w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze.
• Usiądź na wygodnym krześle z podpartymi plecami i ramionami.
• Trzymaj stopy płasko, a nogi nieskrzyżowane.
• Urządzenie należy umieścić na wewnętrznej stronie ramienia na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.



(4) Wykonywanie pomiarów
Naciśnij przycisk „ ⏻ ”, a monitor zacznie pompowanie. Podczas pomiaru nie ruszaj się ani nie rozmawiaj.



Uwaga: Jeśli podczas pomiaru poczujesz się niekomfortowo, natychmiast naciśnij przycisk „”, aby zatrzymać pomiar.
Gdy ciśnienie powietrza osiągnie określoną wartość, wartość na ekranie wyświetlacza będzie powoli spadać z określoną prędkością, a symbol bicia serca będzie migać. Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetlone zostaną wartości ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.
Uwaga: W przypadku uzyskania nieoczekiwanych odczytów należy skonsultować się z lekarzem.
(5) Funkcja pamięci
1) Każda zmierzona wartość jest automatycznie zapisywana w odpowiedniej dla „Użytkownika” grupie. Urządzenie może przechowywać do 120 zestawów pomiarów dla każdego użytkownika. (Uwaga: użytkownik „Gość” nie zostaje w pamięci) Po zapełnieniu dziennika pamięci stare wartości są odświeżane nowymi.
2) W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „” jeden raz, a urządzenie wyświetli średnią wartość pomiarów ciśnienia krwi z ostatnich 2 lub 3 pomiarów. Ponowne naciśnięcie przycisku „” spowoduje wyświetlenie ostatniej zmierzonej wartości. Ponowne naciśnięcie przycisku „” spowoduje wyświetlenie kolejno pozostałych wpisów w pamięci.
(6) Usuń pamięć
W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „”, aby wybrać grupę użytkowników, których wartości pomiarowe mają zostać usunięte. naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć urządzenie, a następnie naciśnij raz przycisk „” i przytrzymaj przycisk „” przez 3 sekundy, aby usunąć z pamięci wybranego użytkownika; na ekranie pojawi się ikona „”.
(7) Wykrywanie „zużycia mankietu”
Ikona „” jest zawsze wyświetlana na ekranie, gdy mankiet jest prawidłowo założony. Gdy mankiet jest założony zbyt luźno, ikona „” będzie zawsze migać w celu przypomnienia. Jeśli ikona „” miga przez cały czas, naciśnij przycisk „”, aby zatrzymać pomiar.

(8) Wskazanie „Keep Still” (Nie ruszaj się)
Ikona „ ” miga podczas poruszania ciałem lub potrząsania ręką podczas pomiaru, co może spowodować nieprawidłowe wyniki pomiaru. Wykonaj ponowny pomiar.
(9)Wyłącz urządzenie
Naciśnij przycisk „ ”, aby wyłączyć ciśnieniomierz naramienny. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie.

12. Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia
● Brak konserwacji lub serwisowania podczas użytkowania.
● Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia u PACJENTA z powodu zakłóceń przepływu krwi.
● Skonsultować się z lekarzem przed użyciem monitora na ramieniu, na którym znajduje się dostęp lub terapia wewnątrznaczyniowa lub przetoka tętniczo-żylna (A-V), ze względu na tymczasowe zakłócenie przepływu krwi, które może spowodować obrażenia.
● Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
● Nie używać jednocześnie urządzenia monitorującego SPRZĘT ME na tej samej kończynie. Może to tymczasowo spowodować utratę funkcji lub niedokładny pomiar.
● Należy sprawdzić, czy działanie ciśnieniomierza naramiennego prowadzi do długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta, obserwując daną kończynę.
● Należy używać elementu (np. mankietu) dostarczonego przez producenta. W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.
● Nie wolno modyfikować tego urządzenia.
● Aby uniknąć uduszenia, należy trzymać przewód powietrzny i kabel ładujący typu C z dala od niemowląt, małych dzieci i dzieci.
● Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo połknie pokrywę baterii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
● Mankiet spełnia wymagania norm ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale kilka wrażliwych osób może mieć alergie.
● NIE używać monitora na zranionym lub leczonym ramieniu.

Przestrogi
● Ze względu na zakłócenia przepływu krwi mogą wystąpić siniaki.
● Konserwacji dokonuje producent zgodnie z zaleceniami.
● Gdy temperatura otoczenia jest niższa niż 5°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 1 godzinę; gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż 40°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 2 godziny.
● NIE używać tego monitora w przypadku niemowląt, małych dzieci lub osób, które nie potrafią się wysłowić.
● NIE należy przyjmować leków na podstawie odczytów z

urządzenia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi. Pacjent nie powinien samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pracownika służby zdrowia.
NIE używać urządzenia podczas podawania kroplówki dożylnej lub transfuzji krwi.
● NIE używać tego monitora w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), skanery tomografii komputerowej (CT). Może to spowodować nieprawidłowe działanie monitora i/lub niedokładne odczyty.
● Upewnić się, że mankiet nie jest umieszczony na ramieniu, na którym tętnice lub żyły są poddawane zabiegom medycznym, np. dostępowi wewnątrznaczyniowemu, terapii wewnątrznaczyniowej lub przetoce tętniczo-żylnej (AV).
● Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora w przypadku powszechnych zaburzeń rytmu serca, takich jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słabą perfuzję, cukrzycę, ciążę, stan przedrzucawkowy lub chorobę nerek. UWAGA, każdy z tych stanów, oprócz ruchu pacjenta, drżenia lub dreszczy, może wpływać na odczyt pomiaru.
● W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać korzystania z monitora i skonsultować się z lekarzem.
● Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora, jeśli występują poważne problemy z przepływem krwi lub zaburzenia krwi, ponieważ napompowanie mankietu może spowodować siniaki.
● NIE używać tego monitora do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i tętna.
● NIE demontować ani podejmować prób naprawy monitora lub innych jego podzespołów. Może to spowodować niedokładny odczyt.
● NIE używać w miejscu, w którym występuje wilgoć lub ryzyko zachlapania monitora wodą. Może to spowodować uszkodzenie monitora.
● NIE używać monitora w poruszającym się pojeździe, takim jak samochód.
● NIE upuszczać monitora ani narażać go na silne wstrząsy lub wibracje.
● Nie używać ani nie przechowywać monitora poza warunkami określonymi przez producenta (ekstremalnie wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować niedokładne pomiary.
● W przypadku zmian w działaniu (takich jak: niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie) należy natychmiast zaprzestać

korzystania z urządzenia i skontaktować się z personelem serwisu sprzedaży.
● Maksymalna temperatura powierzchni produktu (w pobliżu silnika) wynosi 41,6°C, nie używać go w sposób ciągły przez długi czas, w przeciwnym razie spowoduje to odchylenie pomiaru i nagrzewanie się sprzętu, zaleca się, aby każdy interwał pomiarowy wynosił kilka minut.
● Nie używać podczas ładowania.

13. Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi

P1: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest niższa niż ta uzyskana w szpitalu?
● Różnica ciśnienia krwi między pomiarami domowymi i szpitalnymi wynosi około 20 mmHg – 30 mmHg (2,7 kPa – 4,0 kPa). Wynika to z faktu, że pacjenci są bardziej zrelaksowani w domu niż w szpitalu.
● Ponadto, gdy urządzenie jest umieszczone nad sercem, wartość ciśnienia krwi jest zwykle znacznie niższa niż w rzeczywistości. Upewnić się, że urządzenie jest ustawione na poziomie serca.
P2: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu?
● Lek przeciwnadciśnieniowy stosowany przez pacjenta stracił swoją skuteczność. Należy stosować się do zaleceń lekarza.
● Mankiet może nie znajdować się w prawidłowej pozycji. Jeśli mankiet nie zostanie prawidłowo założony, nie zostanie uzyskana żadna wartość ciśnienia tętniczego, a wartość ciśnienia krwi może być znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy prawidłowo ustawić mankiet.
● Mankiet nie jest wystarczająco ciasny. Jeśli mankiet jest luźny, siła ucisku może nie przenieść się na tętnicę, powodując, że wartość ciśnienia krwi będzie znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy ponownie wyregulować i dokręcić mankiet.
● Pacjent nie siedzi prawidłowo podczas pomiaru. Nie zaleca się garbienia się, pochylania, zginania i siedzenia ze skrzyżowanymi nogami podczas wykonywania pomiarów ciśnienia krwi ze względu na zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej lub położenie ramienia poniżej serca. Odczyty należy wykonywać w prawidłowej pozycji.
P3: Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary?
● Pomiary najlepiej wykonywać rano, zaraz po oddaniu moczu lub gdy umysł i ciało są stabilne. Zalecamy dokonywanie odczytów o tej samej porze dnia, za każdym razem.
P4. Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?
1) Podczas skurczu za każdym razem ciśnienie krwi zmienia się do pewnego stopnia pewnym stopniu. Na przykład, osoba z pulsem 70 uderzeń na minutę będzie miała 100 800 zmian ciśnienia krwi każdego dnia. Ponieważ ciśnienie krwi stale się zmienia, trudno jest uzyskać prawidłową wartość ciśnienia krwi, wykonując pomiar tylko raz. Należy wykonać pomiar 2~3 razy. Pierwszy pomiar będzie generalnie wyższy z powodu zdenerwowania lub

nieodpowiedniego przygotowania, a następnie podczas drugiego pomiaru emocje nerwowe zostaną nieco złagodzone, więc generalnie drugi pomiar będzie o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niższy niż za pierwszym razem. Będzie to bardziej widoczne w przypadku osób z wyższym ciśnieniem krwi.
--W przypadku pomiarów ciągłych należy pamiętać, że:
Może dojść do wynaczynienia krwi, ponieważ ramię jest ściśnięte, co powoduje, że krew z opuszka palca nie przepływa płynnie. Jeśli pomiar będzie kontynuowany w przypadku wynaczynienia krwi, nie będzie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru. Poluzuj opaskę na ramię, unieś rękę nad głowę, chwyć i rozciągnij lewą i prawą dłoń 15 razy. Następnie wynaczyniona krew może zostać rozpuszczona i można kontynuować pomiar ciśnienia krwi.
2) Pozycja mankietu i metoda oplatania. Zmierzona wartość zmienia się w zależności od rozmiaru mankietu. W szczególności, jeśli mankiet jest owinięty wokół łokcia, nie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru.
--Do pomiaru należy użyć odpowiedniej metody skręcania mankietu. Zakres obwodu ramienia dołączonego mankietu wynosi 22 ~ 42 cm (środek ramienia). Jeśli model jest niezgodny, należy go zakupić osobno.

14. Nietypowe zjawiska i obsługa

Jeśli pomiar jest nieprawidłowy, może pojawić się jeden z poniższych symboli. Należy stosować zalecaną metodę pomiaru.

Błędy	Przyczyna
Er U	Napompowanie nie może osiągnąć 30 mmHg w ciągu 12 sekund.
Er H	Napompowanie osiąga 295 mmHg,
Er 1	Częstość tętna nie jest prawidłowo wykrywana.
Er 2	Zbyt duże zakłócenia (ruch, rozmowa lub zakłócenia magnetyczne podczas pomiaru).
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy.
Er 23	Wartość SYS jest niższa niż 57 mmHg.
Er 24	Wartość SYS jest wyższa niż 255 mmHg.
Er 25	Wartość DIA jest niższa niż 25 mmHg.
Er 26	Wartość DIA jest wyższa niż 195 mmHg.

***Rozwiązywanie problemów**

Anomalia	Elementy inspekcji	Środki zaradcze
Brak możliwości włączenia zasilania	Bateria jest wyczerpana	Ładuj urządzenie, aż wskaźnik „ ” przestanie migać
Nie można dokonać pomiaru z powodu błędu wyświetlacza	Sprawdź czy ramię nie przesuwa się podczas zwiększania ciśnienia	Trzymaj ramię i ciało nieruchomo
	Czy rozmawiasz podczas pomiaru	Zachowaj ciszę podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankietu	Poduszka powietrzna mankietu jest rozerwana	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiet na nowy. Nie zmieniaj manetki samodzielnie
Jeśli po wypróbowaniu powyższych rozwiązań, nadal nie można zmierzyć ciśnienia krwi, skontaktuj się ze sprzedawcą. NIE próbuj samodzielnie demontować urządzenia.		

15. Czyszczenie i dezynfekcja

15.1 Czyszczenie

Urządzenie można czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością neutralnego detergentu lub wody.

Zaleca się czyszczenie monitora przed i po każdym użyciu. Zakończ czyszczenie w ciągu 3 minut za każdym razem. Liczba powtórzeń czyszczenia za każdym razem nie może przekraczać 3.

Nie używaj żadnych żrących środków czyszczących. Podczas czyszczenia uważaj, aby nie zanurzyć żadnej części monitora, aby uniknąć przedostania się cieczy do urządzenia.

15.2 Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący
75% alkohol medyczny Kroki:

1) Ostrożnie przetrzeć urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością powyższego środka dezynfekującego i natychmiast osuszyć miękką, czystą, suchą ściereczką.

2) Korpus urządzenia można również czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością 75% alkoholu medycznego w celu dezynfekcji.

Nie dezynfekować za pomocą takich metod jak para wodna o wysokiej temperaturze lub promieniowanie ultrafioletowe. Mogą

one uszkodzić urządzenie i skrócić jego żywotność.
Zaleca się dezynfekcję monitora przed i po każdym użyciu. Każda dezynfekcja nie powinna trwać dłużej niż 1 min. Liczba powtórzeń dezynfekcji za każdym razem nie może przekraczać 2.

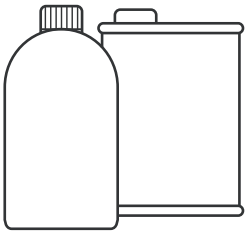
15.3 Utylizacja

Monitor, inne podzespoły i akcesoria opcjonalne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
Nielegalna utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

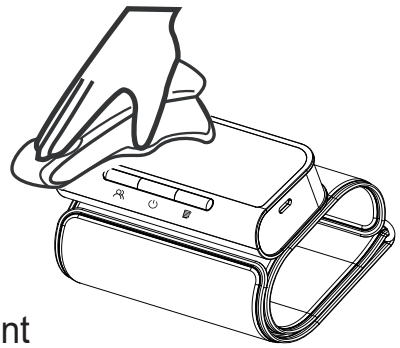
Uwagi

● Nie zginać ani nie marszczyć nadmiernie przewodu powietrza.
● Nie przechowywać monitora ani jego komponentów:
- jeśli monitor lub jego części są mokre
- w miejscach, w których występują ekstremalne temperatury, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, kurz lub gazy powodujące korozję.
- w obszarach o wysokim ryzyku wibracji lub wstrząsów.

16. Pielęgnacja i konserwacja



Woda lub neutralny detergent



- Zawsze utrzymywać powierzchnię monitora w czystości i porządku, co pozwoli wydłużyć żywotność ciśnieniomierza. - W przypadku zabrudzenia monitorowa należy przetrzeć go suchą, miękką ściereczką. Jeśli zabrudzenia nie dają się łatwo usunąć, należy przetrzeć je miękką ściereczką nasączoną wodą lub neutralnym detergentem, a następnie osuszyć suchą ściereczkę. -Zalecamy kalibrację monitora co najmniej raz w roku. W razie potrzeby prosimy o kontakt z producentem lub przedstawicielem.
Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do dostania się wody lub innych płynów do wnętrza urządzenia. Ciśnieniomierz naramienny nie powinien być ponownie używany, jeśli płyn dostanie się do wnętrza urządzenia i uszkodzi mankiet.

17. Specyfikacje

Model	AOJ-33A	
Wyświetlacz	Ekran LED	
Metoda pomiaru	Pomiar oscylometryczny	
Część pomiarowa	Górne ramię	
Zakres pomiaru ciśnienia pneumatycznego	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Ochrona przed maksymalnym ciśnieniem	295 mmHg (39,3 kPa)	
Zakres pomiaru	Wartość ciśnienia krwi	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Częstość tętna	40~199 bpm
Dokładność ciśnienia w mankiecie	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Dokładność częstości tętna	±5%	
Pamięć	Może być używana przez 3 użytkowników (użytkownik 1, użytkownik 2 i tryb gościa). 2 użytkowników*120 pozycji pamięci i tryb gościa bez pamięci.	
Źródło zasilania	Akumulator litowy o napięciu 3,7 V	
Sposób ładowania	Port ładowania typu C; Napięcie ładowania: prąd stały. 5V, 1A	
Niski poziom naładowania baterii	Gdy napięcie spadnie poniżej 3,4 V, urządzenie wyłączy się.	
Wymiary	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Rozmiar ekranu	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 cala	

Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)		
Waga	Około 225 g		
Automatyczne wyłączanie	1 minuta bez działania		
Stopień ochrony przed wstrząsami elektroni-cznymi	Tipo BF		
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub in-nych substancji	IP22		
Żywotność	5 lata		
Ochrona pr-zed porażen-iem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne		
Żywotność mankietu	10000 razy		
Środowisko operacyjne	Warunki tem-peraturowe	5 °C~40 °C	Jeśli urządz-enie będzie przechowywa-ne lub używane poza wyznaczonym zakresem temperatury i wilgotności, nie będzie działać prawi-dłowo.
	Stan wilgot-ności	15%~90% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ	
	Warunki atmosferyczne	70kPa~ 106kPa	

Warunki transportu i przechowywania	Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego uderzenia, ekspozycji lub deszczu podczas transportu. Monitor i inne podzespoły należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu. Urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych w temperaturze -20°C~55°C i wilgotności względnej 10%~93%, w warunkach atmosferycznych: 70kPa~106kPa bez gazów korozyjnych i przy dobrej wentylacji.

Produkt został przebadany klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.

Uwaga: określony zasilacz musi spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe: DC 5V,
Prąd wyjściowy 1000 mA
Klasa II
Zgodność z normą IEC 60601-1,
Zapewnienie co najmniej dwóch MOOP izolacji między wejściem AC i wyjściem DC,
Zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami dotyczącymi odchyleń od normy

Niezbędna wydajność

1. Zakres pomiaru (ciśnienie krwi):
SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Częstość tętna: 40-199 bpm
2. Dokładność ciśnienia w mankiecie: ±3 mmHg (±0,4 Kpa)
Dokładność częstości tętna: ±5%

Bluetooth:

Ciśnieniomierz naramienny wykorzystujący technologię Bluetooth 4.2, częstotliwości nadawania i odbioru 2402-2480 MHz, typ modulacji GFSK, efektywna moc promieniowania 2,79 dBm.
Osobiste informacje zdrowotne nie są uwzględniane w przetwarzaniu, przechowywaniu lub przesyłaniu (dokumentacja zdrowotna, historie zdrowia, które zawierają jakiekolwiek indywidualne identyfikatory, takie jak zdjęcie, numer ubezpieczenia zdrowotnego, jakikolwiek identyfikator lub imię i nazwisko).
Dane, które mogą być przesyłane przez Bluetooth to znacznik czasu pomiaru, kod błędu pomiaru, ciśnienie skurczowe, ciśnienie rozkurczowe, częstość tętna, nieregularny puls i poziom naładowania baterii.

18. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ciśnieniomierz naramienny wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz naramienny nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	N.A.	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC61000-3-3	N.A.	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**IEC 60601 poziom testu**	**Poziom zgodności**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/ przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Skok napięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasila-nia IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Przewodzone częs-totliwości radiowe IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz
Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Promieniowanie d RF IEC61000-4-3 (Badanie specyfa dla ENCLO Pewnie PORT IMMUNITY do RF bezprzewodowy gmina kacje wyposażenie nt)	Częstotliwość testowa (MHz	Pasmo (MHz)	Modulacja	Serwis	Maks. moc (W)	Odległość (m)	IEC 60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie sinusoidalne 1 kHz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	SM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna				
ie RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe dla ENCLOSURE PORTU Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Zgodność poziom (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Oświadczenie: „Ciśnieniomierz naramienny AOJ-33A został przetestowany zgodnie z zaleceniami raportu technicznego IEC TR 60601-4-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Wytyczne i interpretacja – odporność elektromagnetyczna; działanie medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych”.

Ostrzeżenie:

● Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.

● Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem”.

● Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

● Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej

części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Uwaga:
Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy

Tartalomjegyzék

1. Kicsomagolási vizsgálat 218
2. Csomagjegyzék 218
3. Szimbólum definíciója 219
4. A termék összetétele 220
5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás 220
6. Ellenjavallat 220
7. A termék részei 221
8. 3-színes Háttérjelző 222
9. Előkészítés: C-típusú töltés 222
10. Működés beállítása 222
11. Megfelelő mérés elvégzése 223
12. Figyelmeztetések és óvintézkedések 227
13. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról 229
Q2:Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték? 229
Q3:Hogy árhetek el pontosabb méréseket? 229
Q4.Miért minden mért vérnyomás érték különböző? 229
14. Rendellenes jelenségek és kezelésük 230
*Hibaelhárítás 230
15. Tisztítás és fertőtlenítés 231
15.1 Tisztítás 231
15.2 Fertőtlenítés 231
15.3 Ártalmatlanítás 231
16. Fenntartás és karbantartás 232
17. Jellemzők 232
18. 1. melléklet EMC információ 235

Köszönjük, hogy a Kar vérnyomásmérő Monitort választotta.
A készülék a vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza. Professzionális és háztartási használatra a diasztolés és szisztolés vérnyomás és a pulzusszám monitorálására.
A készülék háztartási környezetben használható, és a beteg egy rendeltetett kezelő, az összes funkció biztonságosan használható.
Ez a monitor megfelel az ISO 81060-2 követelményeinek.

1. Kicsomagolási vizsgálat

A használat előtt óvatosan nyissa ki a csomagolást, és ellenőrizze, hogy a csomagjegyzék szerinti összes alkatrész rendelkezésre áll, és hogy nincsenek a szállítás alatt megsérült részek, és szerelje össze, illetve működtesse a kézikönyv szerint.

2. Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor karpánttal	1
2	Felhasználói kézikönyv	1
3	C-típusú töltőkábel	1

3. Szimbólum definíciója
A kézikönyvben bemutatott figyelmeztetések és ábrák célja, hogy elősegítse az eszköz biztonságos és megfelelő használatát, anélkül, hogy magának vagy másnak kárt okozzon, és amelyek specifikus jelentése a következőkben olvasható:

	Figyelem
	BF-TÍPUSÚ ALKATRÉSZ HASZNÁLATA
	WEEE ártalmatlanítása
	Tekintse meg a használati utasítást
	Tartsa szárazon
	Alacsony feszültség figyelmeztetés
	Tartsa távol a napfénytől
	Függőlegesen felfelé
IP22	2 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 2 Védett a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a tok 15°-ig van megdöntve
RoHS	RoHS jelzés
CE 0123	CE jelölés
	Gyártó
	Gyártás dátuma
SN	Sorozatszám
LOT	Tételkód
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
MD	Orvostechnikai eszköz
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító

4. A termék összetétele
Ez az eszköz a fő testből és a karpántból áll.

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

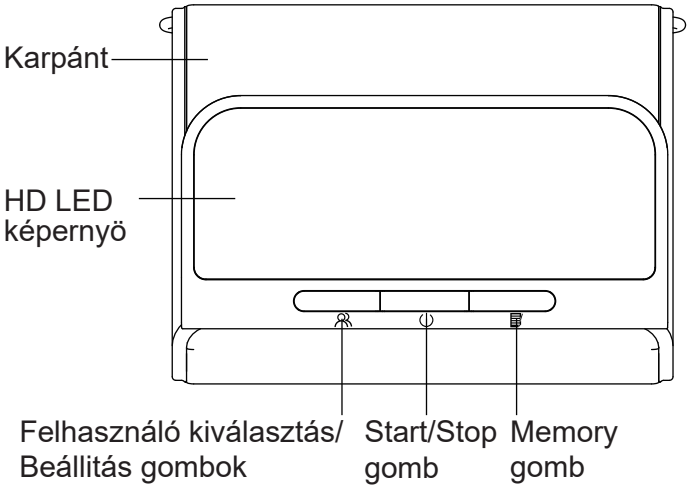
Célfelhasználók
1. Laikus személyek vagy klinikai szakemberek.
2. Akik el tudják olvasni és meg tudják érteni a felhasználói kézikönyvet.

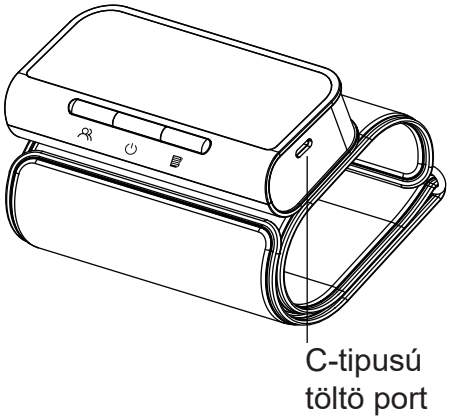
Klinikai előnyök
A beteg bármikor fellügyelheti a szisztolés vérnyomását, diasztolés vérnyomását otthon, lényegesen csökkentve a kórházi látogatások számát, csökkentve az utazás kockázatát, és javítva a beteg életminőségét.

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

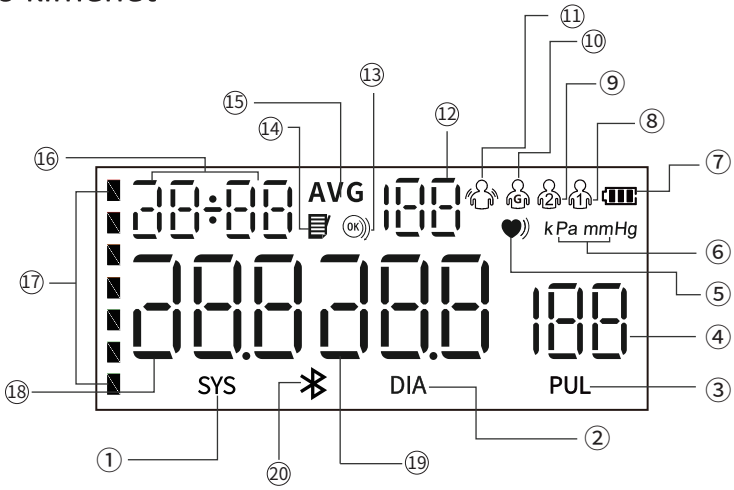
7. A termék részei

(1) Fő test





(2) Kijelző kimenet



① Szisztolés vérnyomás ikon
② Diasztolés vérnyomás ikon
③ Pulzusszám ikon
④ Pulzusszám érték
⑤ “Rendellenes szívdobogás” jelző
⑥ Vérnyomás egység
⑦ Elem jelző
⑧ “1. felhasználó” Ikon
⑨ “2. felhasználó” Ikon
⑩ “Felhasználó (vendég)” Ikon
⑪ “Mozgás” jelző
⑫ Mentés száma
⑬ “Karpánt feltéve” jelző
⑭ Mentés ikon
⑮ Átlag/Tripla mérés” jelző
⑯ Dátum & Idő
⑰ WHO vérnyomás jelző
⑱ Szisztolés vérnyomás érték
⑲ Diasztolés vérnyomás érték
⑳ Bluetooth Ikon

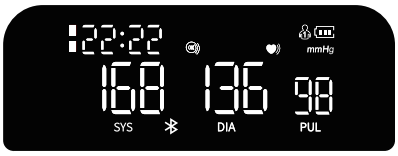
8. 3-színes Háttérjelző



Zöld jelzőfény a normálishoz



Sárga jelzőfény az enyhén magas vérnyomáshoz



Piros jelzőfény a magas vérnyomáshoz

Szisztolés vérnyomás (mmHg)	Diasztolés vérnyomás (mmHg)	Jelző színe	Hierarchikus kapcsolat
≥160	≥100	Piros	és (vagy)
140-159	90-99	Sárga	és (vagy)
90-139	60- 89	Zöld	és (vagy)
<90	<60	Sárga	és (vagy)

Figyelmeztetés: Amikor a vérnyomásjelző piros, magas vérnyomást jelent.
Forduljon azonnal a kezelőorvosához.

9. Előkészítés: C-típusú töltés

Ellenőrizze a készülék tápellátását használat előtt. Amikor az elem lemerül, használja a gyártó által szolgáltatott C-típusú töltőkábelt (d.c. 5V, 1A) a készülék feltöltéséhez, amíg a “ ” jelző villogása leáll.

MEGJEGYZÉS:

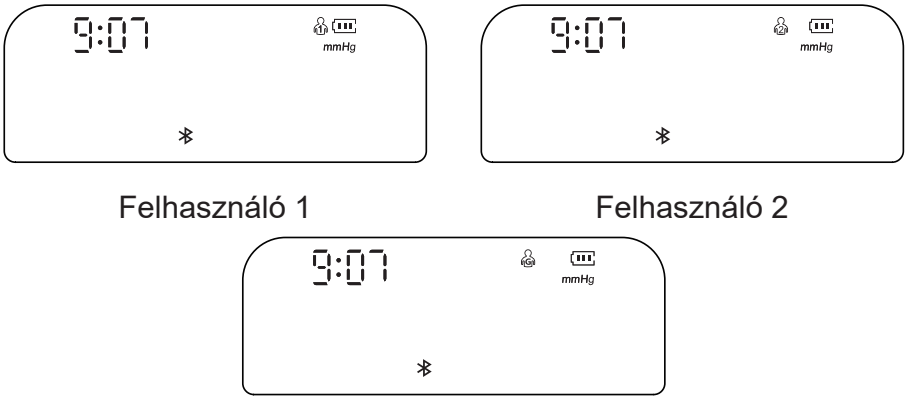
●A C-típusú csatlakozó töltő portként használatos, kizárólag a készülékhez.

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

10. Működés beállítása

(1) A felhasználó kiválasztása

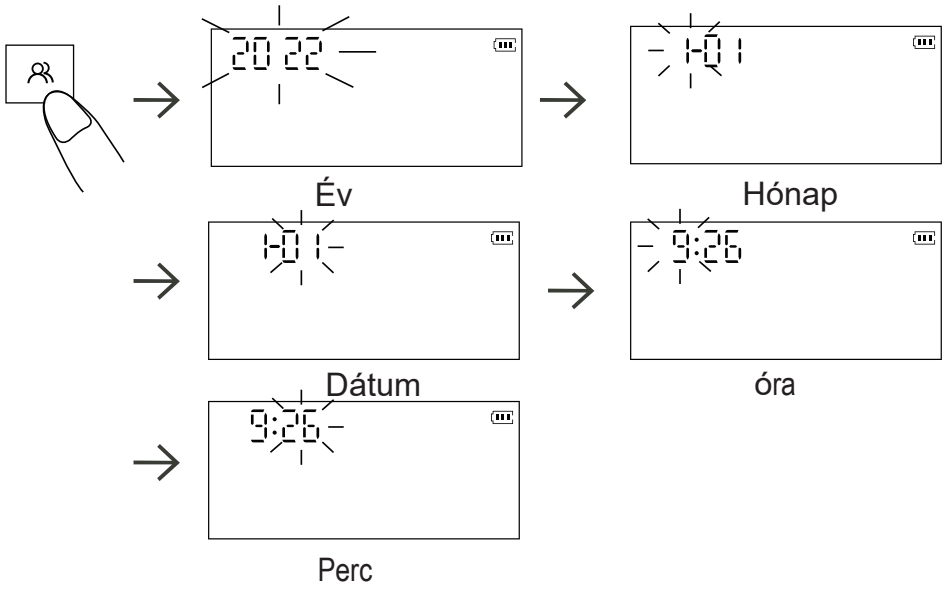
Kikapcsolt állapotban nyomja meg a „ “ gombot, hogy belépjen a felhasználó csoport kiválasztó interfészbe. Ezután nyomja meg ismét az „ “ gombot. hogy váltson és kiválassza a felhasználói csoportokat.



Felhasználó 1 Felhasználó 2

Felhasználó 3 (Vendég mód)

(2) Év/Hónap/Dátum beállítása
Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „ “ gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen a dátum beállításába, és hogy az „év” villogjon. Nyomja meg a „ “ gombot, hogy beállítsa a kívánt évet, majd nyomja meg az „ “ gombot, hogy megerősítse a választást. Amikor beállította az „év”-et, automatikusan belép a hónap beállításba. Ekkor a „hónap” ikon villog. Válthat a kívánt értékre a „ “ gomb megnyomásával. Kövesse ugyanezt az eljárást a „dátum”, „óra” és „perc” beállításához.



(3) Egység kijelző beállítása
Kikapcsolt állapotban tartsa nyomva a „⏻” gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásba. Nyomja meg a „ “ gombot, hogy váltson a mmHg és kPa érték között, majd nyomja meg a „ “ gombot, hogy megerősítse a választást. Az alapértelmezett mértékegység mmHg.



nmHg mód kPa mód

11. Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

--Mindig ugyanazon a karon végezze a mérést (általában a bal kar).

--Maradjon mozdulatlan és nyugodt a mérés közben.

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

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

--Ne végezzen mérést közvetlenül testmozgás vagy fürdés után. Pihenjen

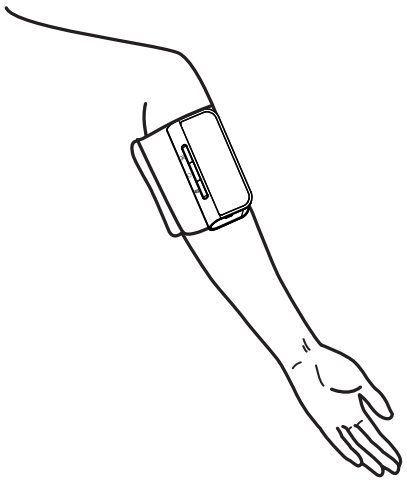
20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

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

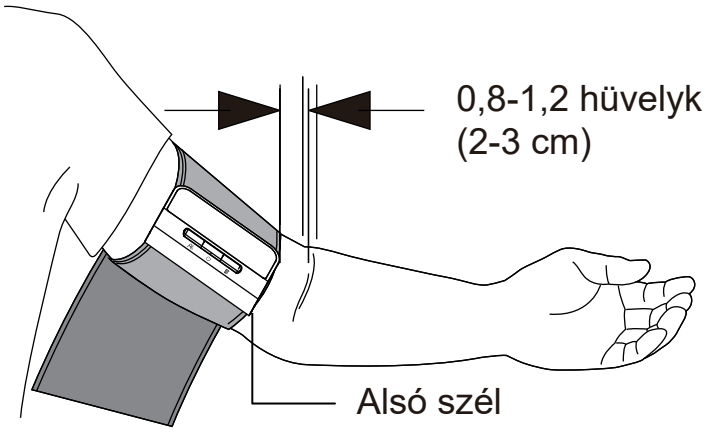
Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávét, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt megfelelő viselése

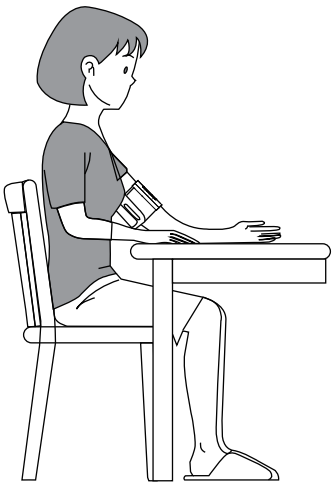
1) Tekerje le a karpántot. Dugja bele a karját. (Melegen ajánljuk a bal kar használatát.)



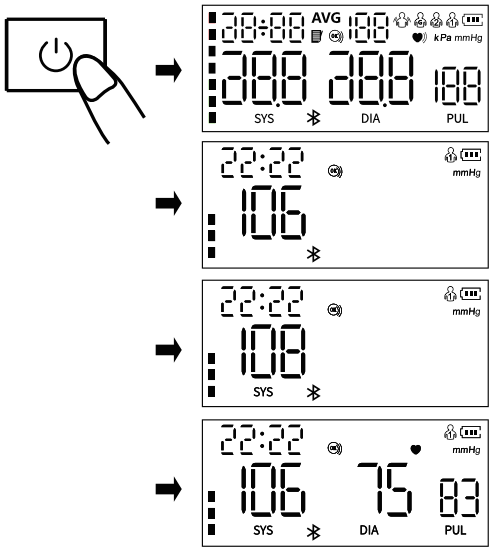
2) Ellenőrizze, hogy a készülék képernyője a karja belső részén helyezkedjen el, az ábrán látható módon. A karpánt alsó széle legyen 2-3 cm-re (0,8 1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett.



3) Szorítsa meg a karpántot a karja körül, hogy ne mozduljon el a kar körül.
Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt. Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre. Ennek elkerülése érdekében ajánljuk, hogy emelje fel a bal kezét s szorítsa ökölbe többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet a mérés előtt.
(3) Mérési javaslatok
• A méréshez lazuljon el, és üljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten.
• Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.
• Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.
• A készüléket a szívével egy szintbe helyezze fel a kar belső részén úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.



(4) Mérés végzése
Nyomja meg a „ ⏻ ” gombot, és a monitor elkezdi a felfújást. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés közben.



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

Megjegyzés: Forduljon orvosához, ha váratlan mérési eredményeket kap.

(5) Mentési funkció
1) Minden mért érték automatikusan mentésre kerül a megfelelő „Felhasználó” csoportban. Ez az eszköz legfeljebb 120 mérést tárolhat minden felhasználóhoz. (Megjegyzés: Nincs mentési lehetőség „Vendég” részére.) Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.
2) Kikapcsolt módban nyomja meg a „ ” gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét. Nyomja meg a „ ” gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték. Nyomja meg a „ ” gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.
(2) Mentés törlése
Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „A ” gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni. Nyomja meg a „ ” gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, majd nyomja meg egyszer a „ ” gombot, és tartsa nyomva a „⏻” gombot 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó mentett adatait, ezután megjelenik a „ ” ikon a képernyőn.
(3) „Karpánt feltéve” észlelés
A „OK” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „ ” ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha mindig villog a „ ” ikon, nyomja meg a „⏻” gombot, hogy leállítsa a mérést.

(8) „Tartsa tovább” jelzés
A „ “ ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a kezét a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet. Mérje meg ismét.
(9)Az egység kikapcsolása
Nyomja meg a„ ”gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort. A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

12. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

● Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
● Túl gyakori mérések a BETEG sérülését okozhatják vérbőség kialakulása miatt.
● Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha olyan karon használná, ahol intravaszkuláris bemenet vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sönt van jelen a véráramlás átmeneti zavara miatt, amely sérülést okozhat.
● Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha masztektómián vagy nyirokrendszer-tisztításon esett át.
● Ne használja az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT mindkét karján egyszerre. Ez átmenetileg funkcióvesztést vagy pontatlan mérést okozhat.
● Ellenőrizze, hogy a kar vérnyomásmérő működése nem okoz-e hosszan tartó károsodást a beteg vérkeringésében az érintett végtag megfigyelésével.
● Használja a gyártó által rendelkezésre bocsátott alkatrészeket (pl. karpánt). Ellenkező esetben a mérési pontosság nem biztosított.
● Tilos a berendezés módosítása.
● A fulladás elkerülése érdekében kérjük, tartsa távol a levegőcsövet és a C típusú töltőkábelt csecsemőktől, kisgyermekektől és gyermekektől.
● Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli például az elemtartó fedelét, azonnal forduljon orvoshoz
● A karpánt megfelel az ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 követelményeinek. De érzékeny személyek allergiás tüneteket mutathatnak.
● NE használja a monitort sérült karon vagy orvosi kezelés alatt álló karon.

Vigyázat

● Ne végezzen mérést a szükségesnél gyakrabban. A véráramlás zavara miatt előfordulhat némi vérömleny.
● A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.
● Ha a környezeti hőmérsékletnek alacsonyabb mint 5°C, helyezze 1 órára az eszközt egy olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet 5°C~40°C közötti; Ha a hőmérséklet 40°C feletti, legalább 2 órára helyezze az eszközt olyan helyre, ahol a

hőmérséklet 5°C~40°C.
● Ne használja a monitort csecsemőkön, kisgyermekeken, gyermekeken vagy olyan személyeken, akik ne tudják kifejezni magukat.
● NE vegyen be orvosságot az eszköz mérései alapján. Forduljon az orvosához specifikus információért a vérnyomásával kapcsolatban. A beteg ne végezzen öndiagnózist, illetve saját kezű kezelést a mérési eredmények alapján. Tartsa be kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója utasításait.
NE használja az eszközt intravénás csepegtető vagy vérátömlesztés alatt.
● NE használja a monitort nagyfrekvenciájú (HF) sebészeti berendezéseket, mágneses rezonancia képalkotási berendezéseket (MRI), komputeres tomográfiás leolvasót (CT) tartalmazó helyiségben. Ez a monitor nem megfelelő működését és/vagy pontatlan mérést eredményezhet.
● Ügyeljen, hogy a karpántot ne helyezze olyan karra, amelyben az artériák vagy vénák orvosi kezelés alatt állnak, pl. intravascularis hozzáférés vagy intravascularis terápia, vagy arteriovenosus (AV) sönt.
● A monitor használata előtt konzultáljon orvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, például pitvari vagy kamrai korai szívverései vagy pitvarfibrillációja, artériás szklerózisa, rossz perfúziója, cukorbetegség, terhesség, preeclampsia vagy vesebetegség. FIGYELEM, ezen állapotok bármelyike , illetve a beteg mozgása, remegése vagy didergése befolyásolhatja a mérési eredményt.
● Ne használja a monitort és forduljon kezelőorvosához, ha bőrirritációt vagy kényelmetlenséget érez.
● Forduljon kezelőorvosához a monitor használata előtt, ha súlyos véráramlási problémái vagy vérzavara van, mert a karpánt felfújása vérömlenyt okozhat.
● NE használja a monitort a vérnyomásmérés és a pulzusszám mérésétől eltérő célra.
● NE szedje szét vagy próbálja megjavítani a monitort vagy annak alkatrészeit. Ez pontatlan mérést okozhat.
● NE használja olyan helyiségben, ahol nedvesség van vagy ahol víz fröccsenhet a monitorra. Ez károsíthatja a monitort.
● NE használja a monitort mozgó járműben, például gépkocsiban.
● NE ejtse le, illetve ne tegye ki a monitort erős sokknak vagy rezgésnek.
● Ne használja vagy tárolja a monitort a gyártó által megszabott körülményeken kívül (szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérséklet és nedvességtartalom), mivel ez kihathat a teljesítményre, és pontatlan méréseket eredményezhet.
● Ha a teljesítmény változik (pl: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálathoz.

● A termék maximális felszíni hőmérséklete (a motor közelében) 41,6°C, ne használja hosszú ideig folyamatosan, mert a mérés eltérését okozhatja és a készülék felmelegedését; ajánlott két mérés között pár perc időközt hagyni.
● Ne működtesse töltés közben.

13. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról

Q1: Miért az otthon mért vérnyomás érték alacsonyabb mint a kórházban mért érték?
● Az otthon és a kórházban mért vérnyomás érték közötti különbség kb. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Ez azért fordul elő, mert a személyek ellazultabbak otthon mint a kórházban.
● Továbbá ha az eszközt a szívnél feljebb lévő pozícióba helyezi, a vérnyomás értéke alacsonyabb lesz a valósnál. Ügyeljen, hogy a készülék pontosan a szív magasságában legyen.

Q2: Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték?
● A vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amelyet a betegnek be kell vennie, elveszítette hatását. Tartsa be az orvosa utasításait.
● A karpánt lehet, hogy nem jó helyzetben van. Ha a karpántot nem megfelelően helyezte fel, nem kap artériás vérnyomás értéket, és a vérnyomás érték sokkal magasabb lehet a valósnál. Ezért megfelelően helyezze fel a karpántot.
● A karpánt nem elég szoros. Ha a karpánt túl laza, előfordulhat, hogy a kompressziós erő nem hat az artériára, ezért a vérnyomás értéke sokkal magasabb lehet a valósnál. Ezért igazítsa meg, és szorítsa meg a karpántot.
● A beteg nem ül megfelelően a mérés alatt. A vérnyomásmérés közben ne görnyedjen, ne dőljön, hajoljon, ne tegye keresztbe lábait, mert túlzott hasi vérnyomást okoz, illetve a kar a szív szintje alatt lehet. Végezze a méréseket megfelelő testtartásban.

Q3: Hogy árhetek el pontosabb méréseket?
● A mérések pontosabbak reggel, közvetlenül vizelés után vagy amikor elméje és teste stabil. Ajánlott a méréseket minden nap ugyanabban az időben elvégezni.

Q4. Miért minden mért vérnyomás érték különböző?
1) Minden alkalommal szisztolés esetén a vérnyomás bizonyos mértékig megváltozik. Például egy 70 bpm pulzusszámú személynek 100.800 vérnyomás-változása lesz minden nap. Mivel a vérnyomás folyamatosan változik, nehéz megkapni a helyes vérnyomás értéket egyetlen méréssel. Végezze el a mérést 2~3-szor. Az első mérés általában magasabb az idegesség vagy nem megfelelő előkészületek miatt, és a második mérésre a feszültség enyhén csökken, így általában a második mérés 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) értékkel alacsonyabb lesz az elsőnél. Ez nyilvánvalóbb lesz azoknál, akik vérnyomása magasabb.
--Folyamatos mérésnél vegye figyelembe:
Előfordulhat, hogy mivel a kar összenyomódik, az ujjbegyek

vére nem áramlik simán. Ha folytatja a mérést, vér extravasatio esetében, nem kaphat megfelelő mért értéket. Lazítsa meg a karpántot, emelje fel kezét a feje fölé, és hajlítsa be és nyújtsa ki a bal és jobb tenyerét 15-ször egymás után. Ezután az extravasatios vér eloszlik, és folytathatja a vérnyomás mérését.
2) Karpánt pozíció és feltekerési módszer. A mért érték változik a karpánt méretével. Különösen, ha a karpánt a könyöke köré van tekerve, nem kaphat megfelelő mérési értéket.
--Alkalmazza a megfelelő karpánt feltekerési módszert a méréshez. A mellékelt karpánt kar kerülettartománya 22-42cm (a felkar közepén). Ha a modell nem megfelelő, vásárolja meg külön.

14. Rendellenes jelenségek és kezelésük

Ha a mérés rendellenes, a következő szimbólumok valamelyike jelenhet meg. Alkalmazza az ajánlott módszert a méréshez.

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

*** Hibaelhárítás**

Rendellenesség	Vizsgálati tételek	Ellenintézkedések
Hiba a bekapcsoláskor	Az elem gyenge	Töltse a készüléket, amíg a “▮▮▮“ jelzés villogása le nem áll
Nem lehetséges a mérés a kijelző hibája miatt	Esetleg mozgatja a karját a nyomás alá helyezés folyamán	Tartsa a karját és testét nyugodtan
	Esetleg beszélget a mérés alatt	Maradjon nyugodtan a vérnyomás mérése alatt

A karpánt levegősz-ivárgása	A karpánt légzsákja elszakadt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért. Ne cserélje le saját maga a karpántot
ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent em-lített megoldások ellenére sem, forduljon a viszonteladóhoz. Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

15 Tisztítás és fertőtlenítés

15.1 Tisztítás

A készüléket megtisztíthatja egy puha, tiszta, kis mennyiségű semleges tisztítószerrel vagy vízzel felitatott ruhával.

Ajánlott a monitor tisztítása minden használat előtt és után. Végezze a tisztítást minden alkalommal 3 percig. Az ismételt tisztítások száma ne haladja meg a 3 alkalmat minden alkalommal.

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

15.2 Fertőtlenítés

Ajánlott tisztítószer

75%-os orvosi alkohol Lépések:

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

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

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

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

15.3 Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint.

Szabálytalan ártalmatlanítás környezetszennyeződést okozhat.

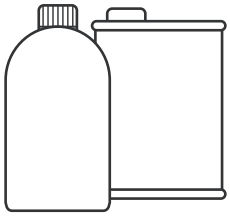
Megjegyzések

● Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.

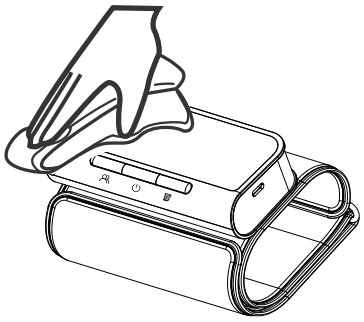
● Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:

- ha a monitor vagy részei nedvesek
- hőmérsékletű, páratartalmú, közvetlen napfényű, poros vagy korrozív gázokat tartalmazó helyiségekben.
- magas rezgési vagy ütési kockázatú területen.

16. Fenntartás és karbantartás



Viz vagy semleges tisztitószer



- Mindig tartsa a monitor felületét tisztán és rendben, ez elősegíti a Vérnyomásmérő Monitor élettartamának meghosszabbítását. - Ha a fő rész piszkos, törölje le egy száraz, puha ruhával. Ha nem tudja könnyen eltávolítani a szennyeződést, törölje le egy vízzel vagy semleges tisztítószerrel benedvesített puha ronggyal, majd szárítsa meg egy száraz ruhával. -Ajánljuk, hogy kalibrálja a monitort legalább évente egyszer. Forduljon a gyártóhoz vagy az ügynökhöz szükség esetén.
Figyelmeztetés: Ne engedje, hogy víz vagy egyéb folyadék folyjon a készülékbe. A kar vérnyomásmérő monitort nem szabad tovább használni, ha folyadék folyt be és károsította a készüléket és a karpántot.

17. Jellemzők

Modell	AOJ-33A
Kijelző	LED képernyő
Mérési módszer	Oszcillometriás mérés
Mérő rész	Felkar
Pneumatikus nyomás mérési tartomány	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Maximális nyomás védelem	295 mmHg (39,3 kPa)

Mérési tartomány	Vérnyomás érték	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulzusszám	40~199 bpm
Karpánt nyomásának pontossága	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Pulzusszám pontossága	±5%	
Memória	3 felhasználó használhatja (1. felhasználó, 2. felhasználó és vendég mód). 2 felhasználó * 120 mentés és vendég mód mentés nélkül.	
Tápforrás	3,7V feltölthető lítium elem	
Töltési módszer	C-típusú töltő port; Töltő feszültség: d.c. 5V,1A	
Elem töltöttsége alacsony	Ha a tápfeszültség 3,4 V alatti, a készülék kikapcsol.	
Méret	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Képernyő méret	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)	
Súly	Kb. 225 g	
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül	
Áramütés védelmi fok	BF típus	
Védelem a víz vagy bizonyos anyagok káros bejutása ellen	IP22	
Élettartam	5 év	
Védelem áramütés ellen	Belső energiaellátás	

Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Működési környezet	Hőmérséklet feltétel	5 °C~40 °C	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő.
	Páratartalom állapot	15%~90% umidità relativa	
	Légköri állapot	70kPa~ 106kPa	
Szállítási és tárolási környezet	Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütéseket, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán. Tartsa a monitort és alkatrészeit tiszta, biztonságos helyen. A készüléken beltéren kell tárolni -20°C~55°C hőmérsékleten, 10%~93% relatív páratartalom mellett, légköri állapot: 70kPa~106kPa korrozív gázok nélkül, és megfelelő szellőzéssel.		

A terméket az ISO 81060-2 követelményei szerint klinikailag vizsgálták.
Megjegyzés: A specifikus áramellátásnak meg kell felelnie a következőknek:
Kimeneti feszültség: DC 5V,
Kimeneti áramerősség 1000mA
II. Osztály
Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak,
Gondoskodjon legalább két MOOP szigetelésről az ac bemenet és dc kimenet között,
Az US és kanadai eltérési követelményeknek való megfelelés
Alapvető teljesítmény
1. Mérési tartomány (Vérnyomás):
SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Pulzusszám: 40-199 bpm
2. A karpánt nyomás pontossága: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
A pulzusszám pontossága: ± 5%
Bluetooth:
Kar vérnyomásmérő Monitor Bluetooth 4.2 technológiával, 2402-2480 MHz adási és vételi frekvencia, GFSK modulációs típus, tényleges sugárzási teljesítmény 2,79 dBm.

A személyes egészségügyi adatok nem szerepelnek a kezelésben, tárolásban vagy adatátvitelben (egészségügyi rekordok, egészségügyi előzmények, amelyek bármilyen egyéni azonosítót, például képet, egészségbiztosítási számot, bármilyen azonosító azonosítót vagy nevet tartalmaznak).
A Bluetooth-tal átvihető adatok a mérési időbélyeg, a mérési hibakód, a szisztolés vérnyomás, a diasztolés vérnyomás, a pulzusszám, a szabálytalan pulzus és az elem töltöttségi szintje.

18. 1. melléklet EMC információ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet - útmutatás**
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Kar vérnyomásmérő Monitor RF csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Kar vérnyomásmérő megfelel minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültségingadozások/villódzás kibocsátás IEC61000-3-3	N.A.	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés		
A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés vizsgálat	**IEC 60601 teszt szint**	**Megfelelőségi szint**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV levegő
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80 % AM 2 Hz-en	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80 % AM 2 Hz-en
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz
MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt		

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés

A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.

Sugárzás d RF IEC6100 0-4-3 (Vizs-gálat) specifica a ENCLO BIZ-TOSAN kikötő IMMUNI TY RF vezeték nélküli közösség cikkek equipme n)	Teszt Frekven cia (MHz	Sáv (MHz)	Szerviz	Mo-duláció	Max. Teljesítm-ény (W)	Távol-ság (m)	IEC 60601-1- 2 teszt szint (V/m)	Meg-felelési szint (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzus mo-duláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Pulzus moduláció 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	Pulzus mo-duláció 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus mo-duláció 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Sáv 7	Pulzus mo-duláció 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzus mo-duláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

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

Állítás: „Az AOJ-33A Kar vérnyomásmérő Monitort az IEC TR 60601-4-2: Gyógyászati villamos készülékek - 4-2 rész: Iránymutatás és értelmezés - Elektromágneses zavartűrés; gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati elektromos rendszerek teljesítménye műszaki jelentés ajánlásai szerint vizsgálták.”

Figyelmeztetés:

● Kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.

● A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelttől eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.

● Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer RF-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső

antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az Berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

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

Indice

1. Verificare la despachetare 241
2. Listă de ambalare 241
3. Definiția simbolului 242
4. Compoziția produsului 243
5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare 243
6. Contraindicaţii 243
7. Părțile produsului 244
8. Indicator iluminat din spate în 3 culori 245
9. Pregătire: încărcare de tip C 245
10. Setări funcţie 245
11. Cum se efectuează măsurătorile corecte 247
12. Avertismente și precauții 250
13. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială 252
Î2:De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital? 252
Î3:Când pot obține măsurători mai bune? 252
Î4.De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită? 252
14. Fenomene anormale și manipulare 253
*Probleme şi soluţii 254
15. Curăţare şi dezinfectare 254
15.1 Curățare 254
15.2 Dezinfectare 254
15.3 Eliminare 255
16. Întreținere preventivă și ulterioară 255
17. Specificații 256
18. Anexa 1 Informații EMC 259

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț. Aparatul folosește metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Este destinat utilizării profesionale și casnice în monitorizarea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului.
Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu, pacientul fiind operatorul destinat, iar toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță.
Acest tensiometru respectă cerințele ISO 81060-2.

1. Verificare la despachetare

Înainte de utilizare, vă rugăm să deschideți ambalajul cu atenție și să verificați dacă există toate piesele conform următoarei liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului, apoi instalați și folosiți dispozitivul conform manualului.

2. Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț cu manșetă	1
2	Manual de utilizare	1
3	Cablu de încărcare tip C	1

3. Definiția simbolului

Avertismentele și ilustrațiile prezentate în manual sunt menite să vă permită să utilizați dispozitivul în siguranță și corect, prevenind astfel vătămarea dumneavoastră și a altora. Semnificațiile specifice sunt prezentate după cum urmează:

	Atenție
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF
	Eliminarea DEEE
	Consultați manualul de instrucțiuni
	A se păstra la loc uscat
	Solicitare tensiune scăzută
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Vertical (în poziția în picioare)
IP22	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari; 2 Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°
RoHS	Marcaj RoHS
CE 0123	Marcaj CE
	Producător
	Data fabricației
SN	Număr de serie
LOT	Cod lot
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
	Radiații electromagnetice neionizante
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului

4. Compoziția produsului
Acest dispozitiv este compus din corpul principal și manșetă.

5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare
Tensiometrul de braț este destinat să măsoare presiunea sistolică și presiunea diastolică, precum și frecvența pulsului unei persoane adulte prin tehnica oscilometrică neinvazivă în cadrul unităților medicale sau la domiciliu.

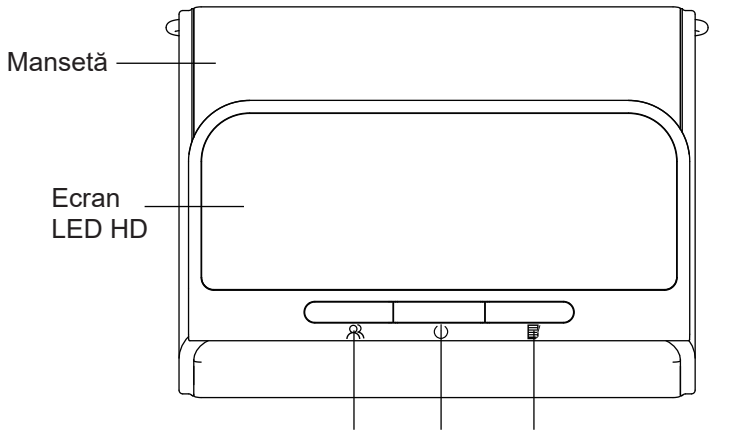
Utilizatori prevăzuți
1. Persoane obișnuite sau profesioniști din cadrul unităților medicale.
2. Persoanele care pot citi și înțelege manualul de utilizare.

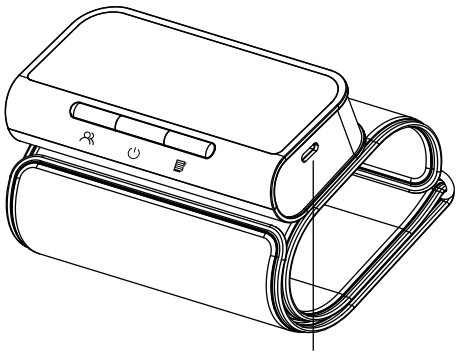
Beneficii clinice
Pacienții pot monitoriza în orice moment, la domiciliu, presiunea sistolică, presiunea diastolică și pulsul, reducând foarte mult numărul de vizite la spital, riscul de călătorie și îmbunătățindu-și calitatea vieții.

6. Contraindicaţii
Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului îndeplinește următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau vătămări.
1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele.
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată.
Dacă membrul de măsurat prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) ori se află sub tratament (de exemplu, perfuzie intravenoasă) sau anumite condiții care îl fac nepotrivit pentru contactul cu suprafața sau presurizarea, nu utilizați dispozitivul, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stărilor.
4. Evitați măsurarea pacienților cu afecțiuni, boli și susceptibili la condițiile de mediu care duc la mișcări incontrolabile (de exemplu, tremur sau frisoane) și incapacitatea de a comunica în mod clar (de exemplu, copii și pacienți inconștienți).
5. Dispozitivul utilizează metoda oscilometrică pentru a determina tensiunea arterială. Brațul care se măsoară ar trebui să aibă o trecere normală a sângelui.
Dispozitivul nu este destinat utilizării pe un membru cu circulație a sângelui restricționată sau afectată. Dacă suferiți de probleme de circulație sau tulburări de sânge, consultați medicul înainte de a utiliza aparatul.

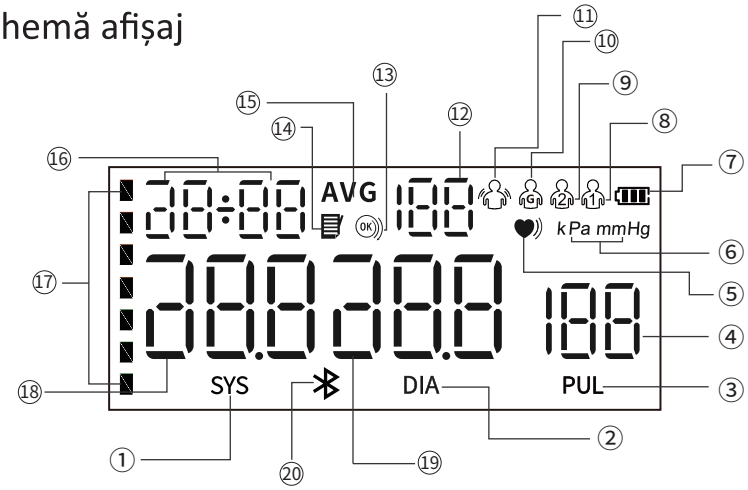
7. Părțile produsului

(1) Corp principal





(2) Schemă afișaj



① Pictograma tensiunii arteriale sistolice
② Pictograma tensiunii arteriale diastolice
③ Pictograma pulsului
④ Valoarea pulsului
⑤ Indicator „Bătaï nereglate ale inimii”
⑥ Unitatea de tensiune arterială
⑦ Indicator baterie
⑧ Pictograma „Utilizator 1”
⑨ Pictograma „Utilizator 2”
⑩ Pictograma „Utilizator” (oaspete)
⑪ Indicator „Miscare”
⑫ Numărul de memorie
⑬ Indicator „Mansetă uzată”
⑭ Pictograma memorie
⑮ Indiator de măsurare Mediu/Triplu
⑯ Data și ora
⑰ Indicatorul OMS de tensiune arterială
⑱ Valoarea tensiunii arteriale sistolice
⑲ Valoarea tensiunii arteriale diastolice
⑳ Pictograma Bluetooth

8. Indicator iluminat din spate în 3 culori



Indicator luminos verde pentru Normal



Indicator luminos galben pentru hipertensiune arterială usoară sau hipotensiune arterială



Indicator luminos rosu pentru tensiune arterială ridicată

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Tensiune arterială diastolică (mmHg)	Culoarea indicato-rului	Raport ierarhic
≥160	≥100	Roșu	și (sau)
140-159	90-99	Galben	și (sau)
90-139	60- 89	Verde	și (sau)
<90	<60	Galben	și (sau)

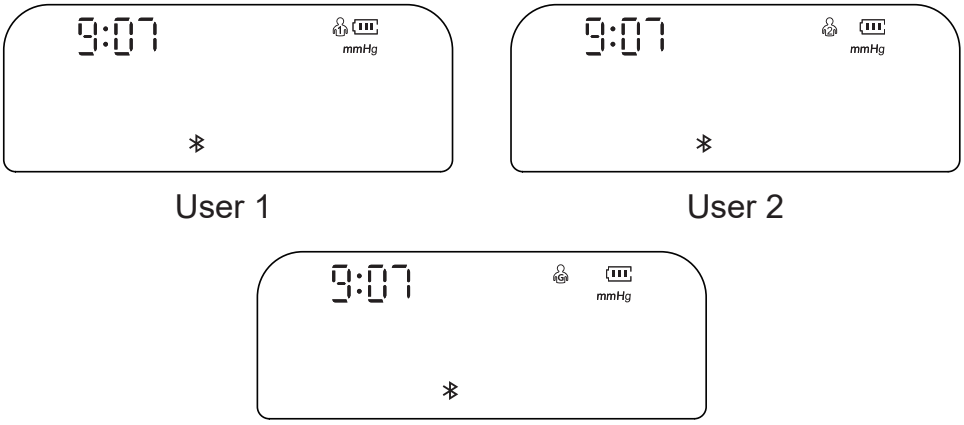
Avertisment: Când indicatorul tensiunii arteriale este roșu, înseamnă că aveți hipertensiune arterială.
Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

9. Pregătire: încărcare de tip C

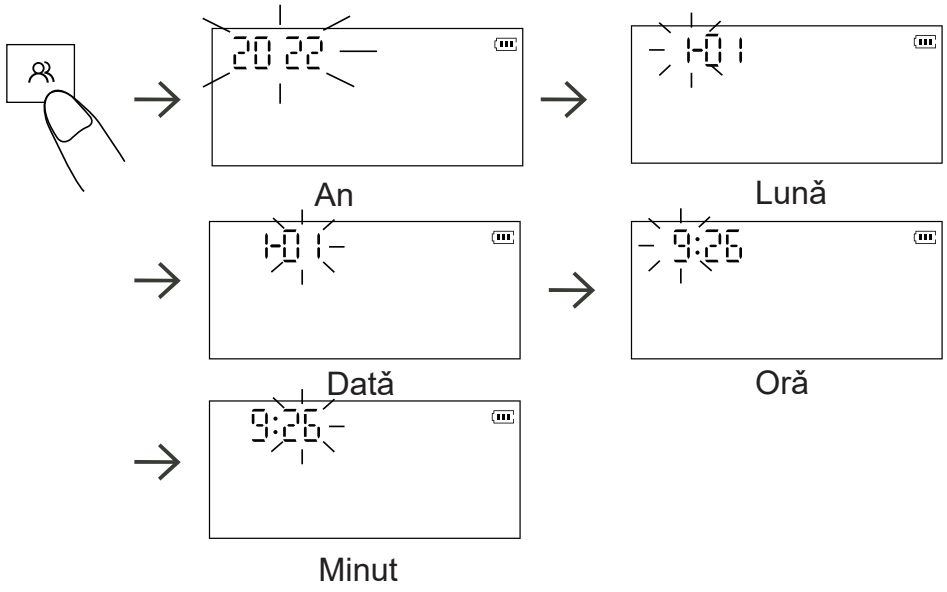
Vă rugăm să verificați puterea dispozitivului înainte de a-l folosi. Când bateria se descarcă, vă rugăm să utilizați cablul de încărcare tip C furnizat de către producător (d.c. 5V, 1A) pentru a încărca dispozitivul până când indicatorul „ ▮▮▮ ” încetează să clipească.
OBSERVAȚIE:
●Conectorul de tip C este conceput pentru a fi utilizat ca port de încărcare numai pentru dispozitiv.
Adaptorul utilizat trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 1,0A.
Alt adaptor AC poate varia în ceea ce privește tensiunea de ieșire și polaritățile și poate reprezenta un risc pentru viața dumneavoastră, putând, de asemenea, să deterioreze dispozitivul.

10. Setări funcţie

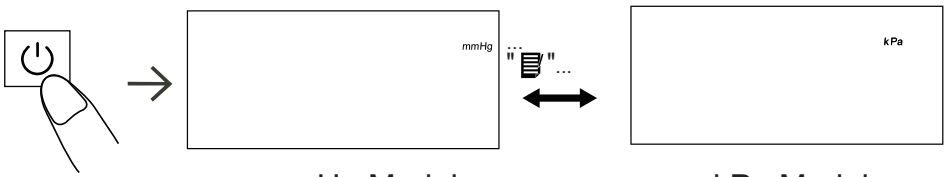
(1) Pentru selectarea Utilizatorului
În modul de oprire, apăsați butonul „ 👤 ” pentru a intra în interfața de selecție a grupului de utilizatori. Apoi apăsați din nou butonul „ 👤 ” pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



(2) Setare An/Lună/Dată
În modul de oprire, apăsați butonul „ ” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în setarea datei, iar mesajul „an” va clipi. Apăsați butonul „ ” pentru a regla la anul dorit, apoi apăsați butonul „ ” pentru a confirma selecția. Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii. În acest moment, pictograma „lună” va clipi. Puteți comuta la valoarea dorită apăsând butonul „ ”. Urmați aceeași etapă pentru a seta „data”, „ora” și „minutul”.



(3) Setări afișaj unitate
În modul de oprire, apăsați butonul „ ” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în selecția unității. Apăsați butonul „ ” pentru a comuta între mmHg și kPa, apoi apăsați butonul „ ” pentru a confirma selecția. Unitatea implicită este în mmHg.



mmHg Modul kPa Modul

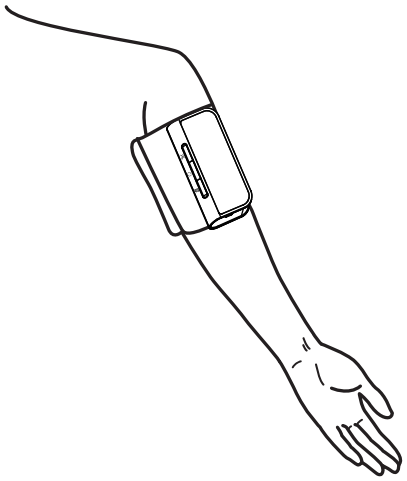
11. Cum se efectuează măsurătorile corecte

(1) Pregătire înainte de măsurare

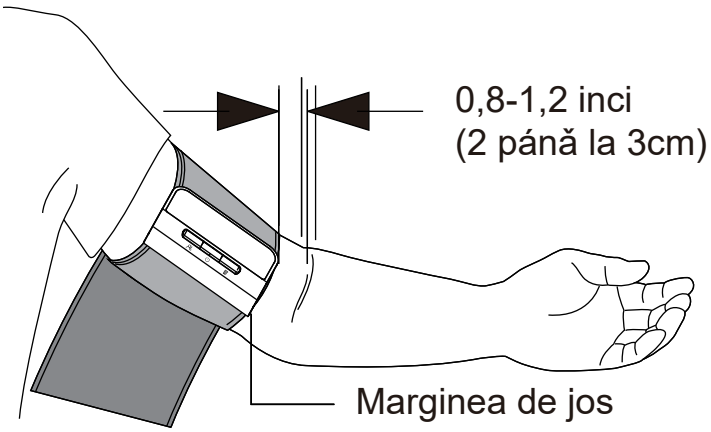
- Măsurați întotdeauna pe același braț (în general, brațul stâng).
- Rămâneți nemișcat/ă și păstrați liniștea în timpul măsurării.
- Relaxați-vă cât mai mult posibil și nu vorbiți în timpul PROCEDURII de măsurare.
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Nu măsurați imediat după exercițiile fizice sau după o baie. Odihniți-vă timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.
- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele: În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

(2) Folosirea corectă a manșetei

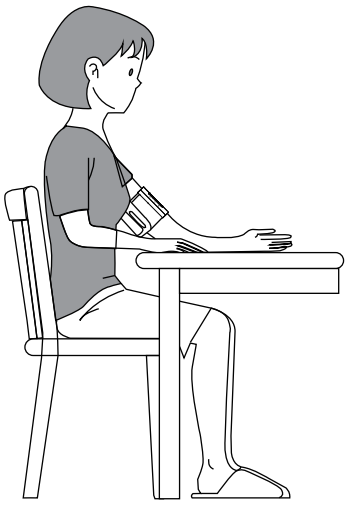
1) Desfaceți manșeta. Puneți-vă brațul în interior. (Recomandăm insistent să folosiți brațul stâng.)



2) Asigurați-vă că ecranul dispozitivului este poziționat pe brațul interior, astfel cum este ilustrat în diagramă. Marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la 0,8-1,2 inci (2 până la 3 cm) deasupra zonei interioare a cotului.

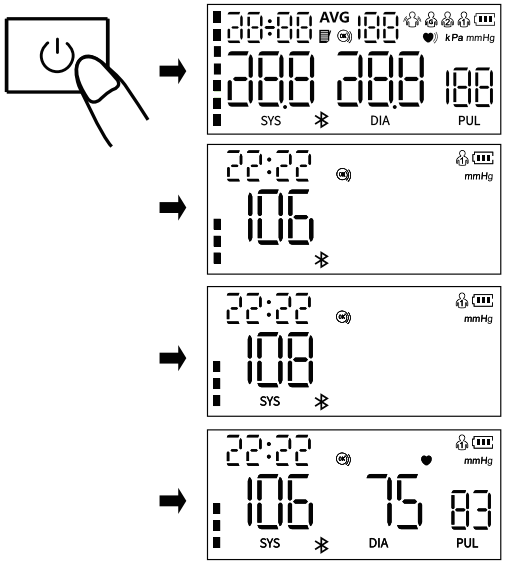


3) Strângeți manșeta bine, astfel încât să nu se poată mișca în jurul brațului.
Observații: Măsurătorile repetate pot duce la congestie de sânge în braț, ceea ce va afecta rezultatul măsurătorii. Aveți grijă să nu vă sprijiniți brațul pe tubul de aer. Pentru a evita această situație, vă recomandăm să ridicați mâna stângă și să țineți pumnul strâns de mai multe ori, sau puteți scoate manșeta și să vă odihniți cel puțin 2-3 minute înainte de a efectua măsurarea.
(3) Sfaturi de măsurare
• Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să fiți relaxat și așezat confortabil într-o cameră cu o temperatură confortabilă.
• Stați așezat pe un scaun confortabil cu spatele și brațul sprijinite.
• Țineți-vă picioarele întinse și fără a le încrucișa.
• Dispozitivul trebuie așezat pe partea interioară a brațului, la același nivel cu inima, cu brațul sprijinit confortabil pe o masă.



(4) Efectuarea unei măsurători

Apăsați butonul „ ⏻ ”, iar tensiometrul va începe umflarea. Vă rugăm să nu vă mișcați sau să vorbiți în timpul măsurării.



Observație: Dacă vă simțiți inconfortabil în timpul măsurării, apăsați imediat butonul „ ⏻ ” pentru a opri măsurarea. Când presiunea aerului este umplută la o anumită valoare, valoarea de pe ecran va scădea încet la o anumită viteză și simbolul bătăilor inimii va clipi. După ce măsurarea este finalizată, pe ecran vor fi afișate valorile presiunii sistolice, ale presiunii diastolice și ale pulsului.
Observații: Consultați-vă medicul dacă obțineți citiri neașteptate.
(5) Funcția de memorie
1) Fiecare valoare măsurată este stocată automat în grupul „Utilizator” corespunzător. Acest dispozitiv poate stoca până la 120 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator. (Observație: Nu există memorie pentru „Oaspete”.) Odată ce memoria este plină, valorile vechi sunt reîmprospătate cu altele noi.
2) În modul de oprire, apăsați butonul „ 📋 ” o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale. Apăsați din nou butonul „ 📋 ” și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată. Apăsați din nou butonul „ 📋 ” și restul informațiilor memorate vor fi afișate pe rând.
(6) Ștergere memorie
În modul de oprire, apăsați butonul „ 👤 ” pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse. Apăsați pe butonul „ ⏻ ” pentru a opri dispozitivul, apoi apăsați „ 📋 ” o dată și apoi apăsați în continuare butonul „ 📋 ” timp de 3 secunde pentru a șterge informațiile memorate ale utilizatorului selectat, iar pictograma „ 🗑 ” va apărea pe ecran.
(7) Detectare „Manșetă uzată”
Pictograma „ OK ” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită, pictograma „ ◯ ” va clipi mereu pentru a vă aminti. Dacă pictograma „ ◯ ” clipește, vă rugăm să apăsați butonul „ ⏻ ” pentru a opri măsurarea.

(8) Detectare „Rămâneți nemișcat/ă”
Pictograma „ ” clipește când vă mișcați corpul sau vă scuturați brațul în timpul măsurării, ceea ce poate cauza rezultate incorecte ale măsurătorii. Vă rugăm să măsurați din nou.
(9)Opriți unitatea
Apăsați butonul „ ” pentru a opri tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.
12. Avertismente și precauții
Avertizări
● Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
● Măsurătorile prea frecvente pot cauza vătămări ale PACIENTULUI ca urmare a interferenței fluxului sanguin.
● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru pe brațul unde, în prezent, există un acces sau terapie intravasculară ori un șunt arterio-venos (A-V) ca urmare a interferenței temporare cu fluxul sanguin care ar putea duce la vătămări.
● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă ați suferit o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
● Nu utilizați simultan ECHIPAMENTUL ME de monitorizare pe același membru. Aceasta ar putea cauza temporar pierderea funcției sau o măsurare inexactă.
● Vă rugăm să verificați dacă funcționarea tensiometrului electronic de braț duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului prin observarea membrului în cauză.
● Vă rugăm să utilizați componenta (de ex. manșetă) furnizată de producător. În caz contrar, precizia măsurării va fi afectată.
● Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.
● Pentru a evita strangularea, vă rugăm să țineți tubul de aer și cablul de încărcare de tip C departe de sugari, copii mici și copii.
● Nu lăsați părțile mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați imediat un medic
● Manșeta respectă cerințele ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Dar un număr mic de persoane sensibile pot prezenta alergii.
● NU utilizați acest tensiometru pe un braț rănit sau pe un braț aflat sub tratament medical.
Măsuri de precauție
● Nu efectuaţi măsurători mai des decât este necesar. Din cauza interferenței fluxului sanguin, pot apărea unele vânătăi.
● Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.
● Când temperatura ambientală este mai mică de 5 °C, vă rugăm să lăsați dispozitivul cel puțin 1 oră într-un loc în care temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C; când temperatura ambientală este mai mare de 40 °C, vă rugăm să

lăsați dispozitivul cel puțin 2 ore într-un loc unde temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C.
● NU utilizați acest tensiometru pentru sugari, copii mici, copii sau persoane care nu se pot exprima.
● NU luați medicamente pe baza citirilor de pe dispozitiv. Contactați-vă medicul pentru informații specifice despre tensiunea arterială. Pacientul nu trebuie să își pună singur diagnosticul sau să își administreze vreun tratament aleatoriu în funcție de rezultatele măsurate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau al furnizorului dumneavoastră de sănătate.
NU utilizați dispozitivul în timp ce faceți perfuzie intravenoasă sau transfuzie de sânge.
● NU utilizați acest tensiometru în zonele care conțin echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), scanere de tomografie computerizată (CT). Această acțiune ar putea duce la funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau poate cauza o citire incorectă.
● Asigurați-vă că manșeta nu este plasată pe un braț în care arterele sau venele sunt supuse tratamentului medical, de ex. acces intravascular sau terapie intravasculară sau un șunt arteriovenos (AV).
● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de aritmii frecvente, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie deficitară, diabet, sarcină, preeclampsie sau boală renală. REȚINEȚI că oricare dintre aceste condiții, în plus față de mișcarea pacientului, tremurul sau frisoanele pot afecta citirea măsurătorilor.
● Opriți utilizarea acestui tensiometru și consultați-vă medicul dacă experimentați iritații sau disconfort ale pielii.
● Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de probleme severe ale fluxului sanguin sau tulburări de sânge, deoarece umflarea manșetei poate provoca vânătăi.
● NU utilizați acest tensiometru în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului.
● NU dezasamblați sau încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. Aceasta ar putea provoca o citire inexactă.
● NU utilizați monitorul într-o locație în care există umiditate sau riscul stropirii cu apă. Aceasta ar putea deteriora tensiometrul.
● NU utilizați acest tensiometru într-un vehicul aflat în mișcare, cum ar fi într-o mașină.
● NU scăpați și NU supuneți acest tensiometru la șocuri sau vibrații puternice.
● Nu folosiți și nu depozitați tensiometrul în afara condițiilor specificate de producător (temperaturi și umiditate extrem de ridicate sau scăzute), deoarece acest lucru poate afecta

performanța sau poate cauza măsurători inexacte.
● Când performanța se modifică (precum: măsurare inexactă sau afișare anormală), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.
● Temperatura maximă a suprafeței produsului (lângă motor) este de 41,6 °C. A nu se utiliza continuu pentru o lungă perioadă de timp, altfel va provoca abateri de măsurare și încălzirea echipamentului. Se recomandă ca fiecare interval de măsurare să fie de câteva minute.
● Nu folosiți dispozitivul în timpul încărcării.

13. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială

Î1: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mică decât cea obținută la spital?

● Diferența de tensiune arterială între măsurătorile efectuate la domiciliu și la spital este de aproximativ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Acest lucru se datorează faptului că indivizii tind să fie mai relaxați acasă decât la spital.
● De asemenea, atunci când dispozitivul este plasat într-o poziție deasupra inimii, valoarea tensiunii arteriale tinde să fie mult mai mică decât este în realitate. Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat chiar la nivelul inimii.

Î2: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital?

● Medicamentul antihipertensiv pe care l-ar putea folosi pacientul și-a pierdut eficacitatea. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
● Manșeta poate să nu fie în poziția corectă. Dacă manșeta nu este plasată corect, nu se va obține nicio valoare a tensiunii arteriale, iar valoarea tensiunii arteriale ar putea fi mult mai mare decât este în realitate. Prin urmare, poziționați corect manșeta.
● Manșeta nu este suficient de strânsă. Dacă manșeta este slăbită, forța de compresie ar putea să nu reușească să se transmită arterei, ceea ce face ca valoarea tensiunii arteriale să fie mult mai mare decât este în realitate. Prin urmare, reajustați și strângeți mai mult manșeta.
● Pacientul nu stă corect în timpul măsurării. Cu umerii lăsați, înclinat, aplecat și cu picioarele încrucișate nu sunt încurajate în timpul măsurătorilor tensiunii arteriale, din cauza creșterii presiunii abdominale sau a poziției brațului sub inimă. Vă rugăm să efectuați măsurătorile în postura corectă.

Î3: Când pot obține măsurători mai bune?

● Măsurătorile se efectuează cel mai bine dimineața, imediat după ce ați urinat, sau când mintea și corpul sunt stabile. Vă recomandăm să efectuați de fiecare dată măsurători la aceeași oră din zi.

Î4. De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită?

1) Când sistola variază, tensiunea arterială se va schimba într-ooarecare măsură. De exemplu, o persoană cu pulsul de 70 bătăi pe minut va avea 100.800 modificări ale tensiunii arteriale în fiecare zi. Deoarece tensiunea arterială se modifică constant, este dificil să se obțină valoarea corectă a tensiunii arteriale printr-o singură măsurare. Vă rugăm să efectuați măsurarea de 2-3 ori. Prima măsurătoare va fi, în general, mai mare din cauza nervozității sau pregătirii inadecvate, iar apoi la a doua măsurare, emoția nervoasă va fi ușor atenuată, așa că, în general, a doua măsurare va fi cu 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) mai mică decât prima dată. Acest lucru va fi mai evident pentru cei cu tensiune arterială mai mare.
--La măsurarea continuă, vă rugăm să rețineți că:
Este posibil să existe sânge extravazat, deoarece brațul este comprimat, rezultând că sângele din vârful degetelor nu curge normal. Dacă veți continua măsurarea în cazul sângelui extravazat, nu puteți obține valoarea măsurată corectă. Slăbiți banda de braț, ridicați mâna peste cap și apucați și întindeți palmele stânga și dreapta de 15 ori în mod repetat. Apoi sângele extravazat poate fi dizolvat și puteți continua măsurarea tensiunii arteriale.
2) Poziția manșetei și metoda de răsucire. Valoarea măsurată variază în funcțiede dimensiunea manșetei. În special, dacă manșeta este răsucită în jurul cotului, nu puteți obține valoarea măsurată corectă.
--Vă rugăm să utilizați metoda corectă de răsucire a manșetei pentru măsurare. Circumferința brațului manșetei strânse este de 22 ~ 42cm (centrul brațului superior). Dacă modelul este inconsecvent, vă rugăm să cumpărați separat.

14. Fenomene anormale și manipulare

Dacă măsurarea este anormală, oricare dintre următoarele simboluri poate apărea. Vă rugăm să utilizați metoda recomandată pentru măsurare.

Erori	Cauză
Er U	Umflarea nu poate ajunge la 30 mmHg în 12 secunde.
Er H	Umflarea ajunge la 295 mmHg
Er 1	Frecvența pulsului nu este detectată corect.
Er 2	Prea multă perturbare (Mișcare, vorbire sau perturba-re magnetică în timpul unei măsurători).
Er 3	Rezultatul măsurării este anormal.
Er 23	Valoarea SYS citește mai puțin de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS citește mai mult de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA citește mai puțin de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA citește mai mult de 195 mmHg.

Probleme şi soluţii

Anomalie	Articole de nspecție	Contramăsuri
Eroare la pornire	Bateria este descărcată	Încărcați dispozitivul până când indicatorul „▮▮▮” încetează să clipească
Nu se poate efectua măsurarea din cauza erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Țineți-vă brațul și corpul nemișcat
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Opriți-vă din vorbit în timpul măsurării tensiunii arteriale
Eliberarea aerului din manșetă	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă. Nu schimbați singuri manșeta
Dacă tensiunea arterială tot nu poate fi măsurată după ce ați încercat soluțiile menționate mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul. NU încercați să dezasamblați singur dispozitivul.		

15. Curăţare şi dezinfectare

15.1 Curățare

Aparatul poate fi curățat cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de detergent neutru sau apă.

Se recomandă curățarea monitorului înainte și după fiecare utilizare. Finalizați curățarea în 3 minute de fiecare dată. Numărul de curățări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 3 ori.

Nu utilizați niciun agent de curățare coroziv. Când curățați, aveți grijă să nu scufundați nicio parte a tensiometrului pentru a evita curgerea lichidului în instrument.

15.2 Dezinfectare

Agent dezinfectant recomandat

75% alcool medical Etape:

1) Ștergeți cu grijă dispozitivul cu o cârpă moale, curată, umezită într-o cantitate mică de dezinfectant, ca cel de mai sus, și uscați imediat cu o cârpă moale, curată și uscată.

2) Corpul dispozitivului poate fi curățat și cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de alcool medical 75% pentru dezinfectare.

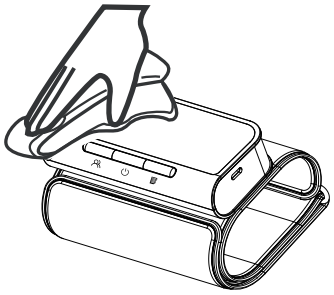
Nu dezinfectați prin metode precum abur - la temperatură ridicată sau radiații ultraviolete. Acestea pot deteriora dispozitivul și pot reduce durata de viață a acestuia.
Se recomandă de fiecare dată dezinfectarea tensiometrului înainte și după utilizare. Fiecare dezinfectare trebuie finalizată într-un minut. Numărul de dezinfectări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 2 ori.

15.3 Eliminare
Eliminați tensiometrul, alte componente și accesorii opționale în conformitate cu reglementările locale aplicabile.
Eliminarea ilegală poate provoca poluarea mediului.
Observații
● Nu îndoiți sau cutați excesiv tubul de aer.
● Nu depozitați tensiometrul sau componentele acestuia:
- dacă tensiometrul sau piesele sale sunt ude
- în locuri cu temperaturi extreme, umiditate, lumină directă a soarelui, praf sau gaze corozive.
- în zone cu risc ridicat de vibrații sau șocuri.

16. Întreținere preventivă și ulterioară



Apă sau detergent neutru



- Mențineți întotdeauna suprafața tensiometrului curată și ordonată, acțiune utilă pentru prelungirea duratei de viață a tensiometrului electronic.
- Dacă dispozitivul gazdă este murdar, vă rugăm să-l ștergeți cu o cârpă moale și uscată. Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată cu ușurință, ștergeți folosind o cârpă moale, umezită în apă sau detergent neutru, apoi uscați cu o cârpă uscată. Recomandăm calibrarea tensiometrului cel puțin o dată pe an. Vă rugăm să contactați producătorul sau agentul dacă aveți nevoie de ajutor.

Avertisment: Nu lăsați apa sau alte lichide să curgă în dispozitiv. Tensiometrul de braț nu mai trebuie să fie reutilizat după ce a pătruns lichid în interiorul lui, deteriorându-l atât pe el cât și manșeta.

17. Specificații

Model	AOJ-33A	
Afișaj optic	Ecran LED	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Interval de măsurare presiune pneumatică	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protecție la presiune maximă	295 mmHg (39,3 kPa)	
Interval de măsurare	Valoare tensiune arterială	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precizia frecvenței pulsului	±5%	
Memorie	Poate fi folosit pentru 3 utilizatori (utilizator 1, utilizator 2 și modul Oaspete). 2 utilizatori* 120 memorii și modul invitat fără memorie.	
Sursă de alimentare	Baterie reîncărcabilă cu litiu de 3,7 V	
Metodă de încărcare	Port de încărcare tip C; Tensiune de încărcare: d.c. 5V,1A	
Baterie descărcată	Când puterea este mai mică de 3,4 V, dispozitivul va fi oprit.	
Dimensiuni	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Dimensiunea ecranului	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)	

<table>
<tr><td>Greutate</td><td colspan="3">Aproximativ 225 g</td></tr>
<tr><td>Oprire automată</td><td colspan="3">1 minut fără funcționare</td></tr>
<tr><td>Anti-electro-nic/ă Grad de șoc</td><td colspan="3">Tipo BF</td></tr>
<tr><td>Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a anumi-tor materii</td><td colspan="3">IP22</td></tr>
<tr><td>Durată de viață utilă</td><td colspan="3">5 ani</td></tr>
<tr><td>Protecție împotriva electrocutării</td><td colspan="3">Sursă de alimentare internă</td></tr>
<tr><td>Durata de viață a manșetei</td><td colspan="3">10.000 ori</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Mediu de lucru</td><td>Condiție de temperatură</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat core-spunzător.</td></tr>
<tr><td>Condiția de umiditate</td><td>15%~90% umiditá relativa</td></tr>
<tr><td>Condiția atmosferică</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Mediu de transport și depozitare</td><td colspan="3">Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului. Păstrați monitorul și alte componente într-un loc curat și sigur.
Dispozitivul va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 °C ~ 55 °C și o umiditate relativă de 10% ~ 93%, condiție atmosferică: Condiție: 70 kPa ~ 106 kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.</td></tr>
</table>

Produsul a fost investigat clinic conform cerințelor standardului ISO 81060-2.

Observație: sursa de alimentare specificată trebuie să îndeplinească următoarea condiție:
Tensiune de ieșire: DC 5V,
Curent de ieșire 1000mA
Clasa II
Conform IEC 60601-1,
Asigurați cel puțin două izolații MOOP între intrarea și ieșirea de curent continuu,
Respectați cerințele de abatere din SUA și Canada

Performanță esențială
1. Interval de măsurare (tensiune arterială):
SYS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Frecvența pulsului: 40-199 bpm
2. Precizia presiunii manșetei : ±3 mmHg (±0,4 Kpa)
Precizia pulsului: ± 5%
Bluetooth:
Tensiometru de braț care folosește tehnologia Bluetooth 4.2, cu frecvențe de transmisie și recepție de 2402-2480MHz, tip modulație GFSK, putere de radiație efectivă de 2,79dBm.
Informațiile personale de sănătate nu sunt incluse în manipulare, stocare sau transmitere (înregistrări medicale, istorice de sănătate care includ orice identificatori individuali, cum ar fi imaginea, numărul asigurării de sănătate, orice număr de identificare sau nume).
Datele care pot fi transferate prin Bluetooth sunt marcajul de timp al măsurării, codul de eroare de măsurare, presiunea sistolică, presiunea diastolică, frecvența pulsului, pulsul neregulat și nivelul bateriei.

18. Anexa 1 Informații EMC

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - ghid**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tensiometrul electronic de braț utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Tensiometrul electronic de braț este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC61000-3-3	N.A.	

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	**IEC 60601 test nivel**	**Nivel de conformitate**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafală IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Supracurent IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condus IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz
RF radiat IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică								
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.								
Radiează d RF IEC6100 0-4-3 (Test) specifică pentru ENCLO Sigur PORT IMMUNI TY până la RF wireless comună ţii echipme nt)	Frecven ța de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modu- lare	Putere max. (W)	Dis tanță (m)	IEC 60601 - 1- 2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de confor- mitate (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Puls modu- lație 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704- 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modu- lație 217Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Puls modu- lație 18Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modu- lație 217Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							

	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Puls modu-lație 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modu-lație 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
RF radiat IEC61000-4-39 (Test specificații pentru IMUNITATE PORT CAR-CASĂ la câmpurile magnetice de proximi-tate)	Test Frecvență	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Conformi-tate nivel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls modulație 50kHz	7,5	7,5

Declarație: „AOJ-33A al tensiometrului de braț a fost testat conform recomandărilor Raportului tehnic IEC TR 60601-4-2: Echipamente electrice medicale – Partea 4-2: Ghid și interpretare – Imunitate electromagnetică; performanța echipamentelor electrice medicale și a sistemelor electrice medicale.”

Avertisment:

● Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează 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.

● Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.
● Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Atenționare:
Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

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

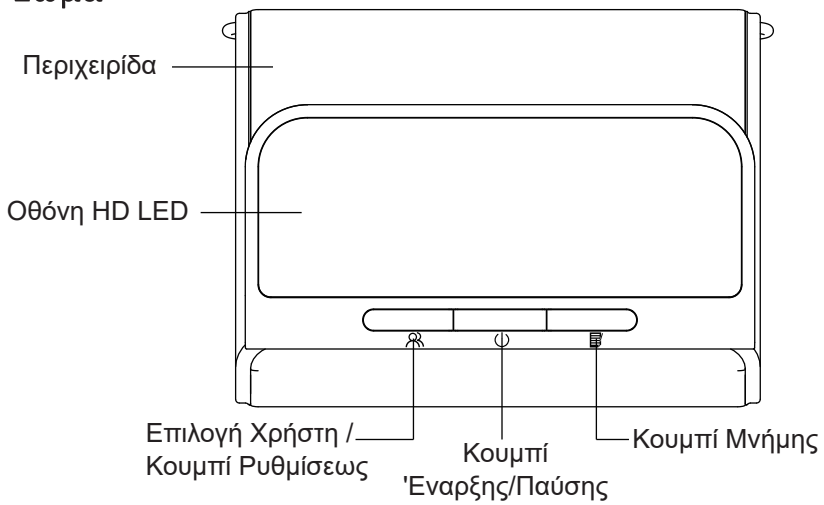
Οι προειδοποιήσεις και οι εικόνες που περιέχονται στο εγχειρίδιο συμβάλλουν στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής, αποτρέποντας τον κίνδυνο οποιασδήποτε βλάβης σε εσάς και στους άλλους. Η σημασία τους περιγράφεται παρακάτω:

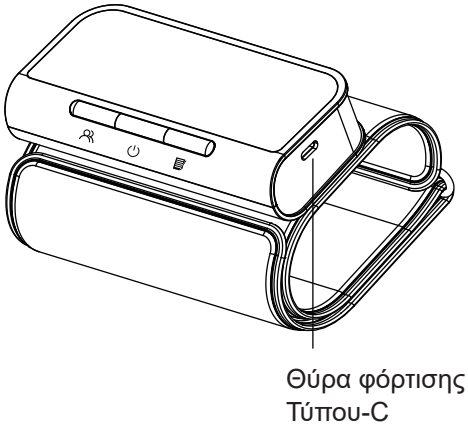
	Προσοχή
	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF
	Απόρριψη ΑΗΗΕ
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Ειδοποίηση χαμηλής τάσης
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε το προϊόν σε όρθια θέση
IP22	2 Προστασία έναντι ξένων στερεών αντικειμένων διαμέτρου 12,5 mm και άνω, 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.

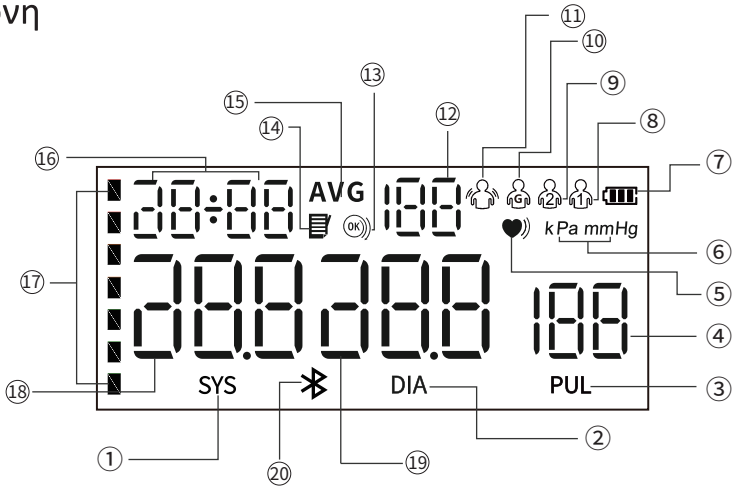
7. Μέρη Προϊόντος

(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:

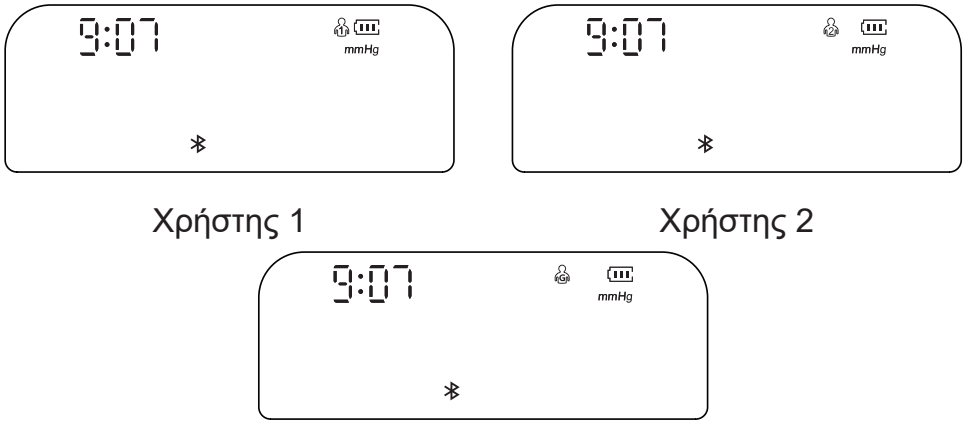
●Ο σύνδεσμος τύπου-C προορίζεται για χρήση ως θύρα φόρτισης μόνο για τη συσκευή.

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.

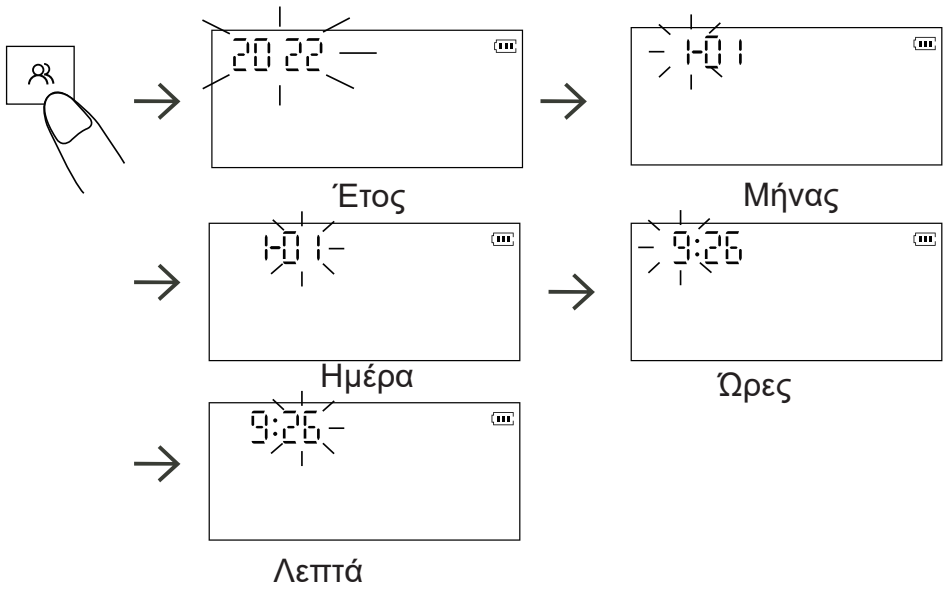


Χρήστης 1 Χρήστης 2

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.

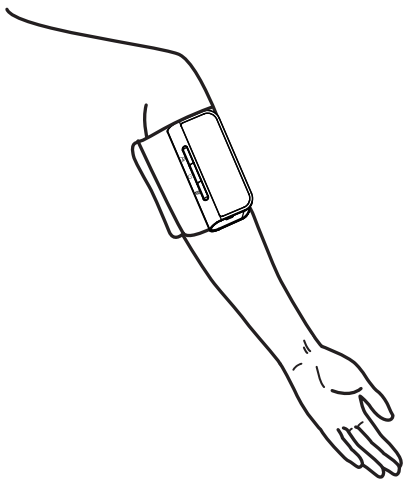
--Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

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

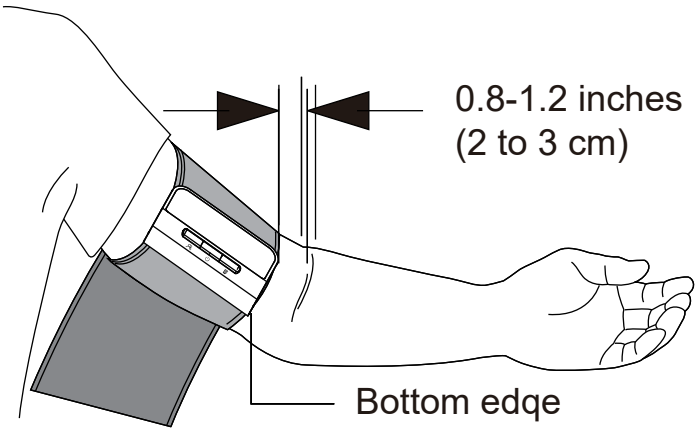
--Τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπό τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να επηρεαστούν:
Εντός μιας ώρας μετά από δείπνο, μετά από κατανάλωση κρασιού, καφέ, τσαγιού ή μετά από άθληση. Ομιλία, νευρικότητα, ασταθής διάθεση, σκύψιμο, κίνηση, δραματική μεταβολή θερμοκρασίας δωματίου κατά τη διάρκεια της μέτρησης.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

(2) Σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας

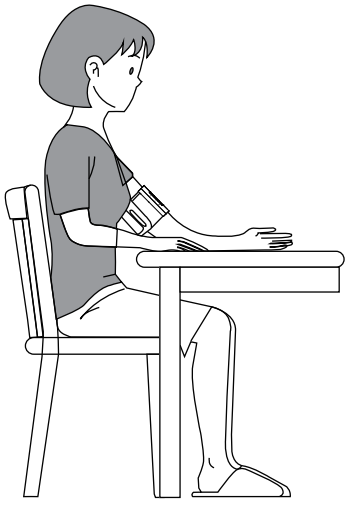
1) Ξετυλίξτε την περιχειρίδα. Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα σε αυτήν. (Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το αριστερό σας χέρι.)



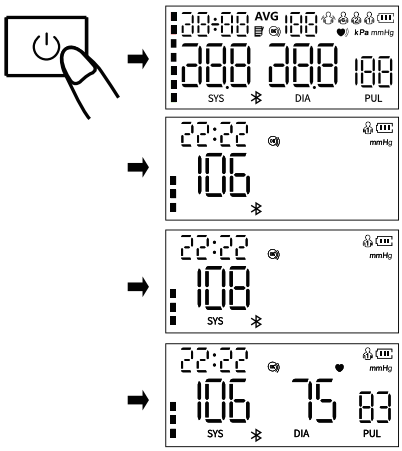
2) Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη της συσκευής είναι τοποθετημένη στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας όπως φαίνεται στην εικόνα. Το κάτω άκρο της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται 0,8-1,2 ίντσες (2 έως 3 εκ.) πάνω από το εσωτερικό τμήμα του αγκώνα.



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

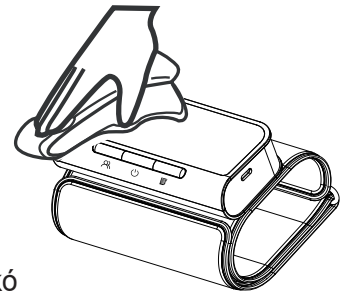
- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα του αέρα.
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του:

- 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.

Dichiarazione di Conformità UE

I sottoscritti (☑ Produttore, o ☐ Rappresentante autorizzato del produttore)

Produttore	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo	:	Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Certificano e dichiarano sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto:

Nome del prodotto	:	Sfigmomanometro
N. Modello	:	AOJ-33A
Marchio	:	-
Versione dell'hardware	:	V1.0
Versione del software	:	V1.0.0

È conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione europea vigente in materia:

☑ Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)

È conforme alle seguenti norme armonizzate pertinenti, in vigore all'interno del SEE:

Requisiti essenziali		Norma applicata	Report di riferimento
Articolo 3.1(a)	Salute	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Sicurezza	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Articolo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Articolo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Ove necessario, sono state eseguite tutte le serie di prove radio essenziali

Tipo	N. Modello	Produttore
Alimentatore AC	-	-
Batteria	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificato interessato

Nessuna

Ulteriori informazioni

Nessuna

Firmato a nome e per conto del produttore

CE

Nome	:	Jack Wang	Firma	:	Jack Wang
Titolo	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Data	:	05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU Declaration of Conformity

We, the undersigned (☑ Manufacturer, or ☐ The manufacturers authorized representative)

Manufacturer : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Address : 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

Certify and declare under our responsibility that the following product:

Product name : Arm Blood Pressure Monitor

Model No. : AOJ-33A

Brand name : -

Hardware version : V1.0

Software version : V1.0.0

Conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

☑ Radio Equipment Directive (2014/53/EU)

Conformity with the following relevant harmonised standards, which are in force within the EEA:

Essential requirement		Applied standard	Refer to report
Article 3.1(a)	Health	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Safety	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Article 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Article 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Where applicable, all essential radio test suites have been carried out

Type	Model No.	Manufacturer
AC Adapter	-	-
Battery	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Notified body involved

None

Additional information

None

Signed for and on behalf of manufacturer

CE

Name : Jack Wang

Title : VP

Email : sales@aojmedical.com

Signature : Jack Wang

Date : 05/02/2025

DoC Version: 00

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Déclaration de conformité UE

Nous, soussignés (☑ Fabricant ou ☐ le représentant autorisé du fabricant)

Fabricant : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Adresse : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

certifions et déclarons, sous notre propre responsabilité, que le produit suivant :

Nom du produit : Tensiomètre à brassard

N° de modèle : AOJ-33A

Nom de marque : -

Version du matériel : V1.0

Version logicielle : V1.0.0

Conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union :

☑ Directive sur les Équipements radio (2014/53/UE)

Conformité avec les normes harmonisées suivantes, en vigueur dans l'EEE :

Exigence essentielle		Norme appliquée	Se reporter au rapport
Article 3.1(a)	Santé	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Sécurité	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Article 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Article 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Lorsque cela s'appliquait, toutes les séries d'essais radio essentielles ont été effectuées

Type	N° de modèle	Fabricant
Adaptateur AC	-	-
Batterie	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organisme notifié impliqué

Aucun

Informations supplémentaires

Aucun

Signé pour et au nom du fabricant

CE

Nom : Jack Wang

Titre : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Signature : Jack Wang

Date : 05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Declaración de Conformidad UE

Nosotros, los abajo firmantes (☑ El fabricante, o ☐ El representante autorizado del fabricante)

Fabricante : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Dirección : Sala 301&4F, Bloque A, Edificio A, Jingfa Intelligent Parque Industrial, Xiaweiyuan, Comunidad de Gushu, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Certificamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad que el siguiente producto:

Nombre del producto : Monitor de presión arterial de brazo

Modelo N.° : AOJ-33A

Marca : -

Versión de hardware : V1.0

Versión de software : V1.0.0

Conformidad con la legislación de armonización de la Unión pertinente:

☑ Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

Conformidad con las siguientes normas armonizadas pertinentes, vigentes en el EEE:

Requisitos esenciales		Norma aplicada	Consulte el informe
Artículo 3.1(a)	Estado de salud	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Seguridad	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artículo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artículo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

En su caso, se han realizado todas las suites de pruebas radioeléctricas esenciales

Tipo	Modelo N.°	Fabricante
Adaptador de CA	-	-
Batería	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificado implicado

Ninguno

Información adicional

Ninguno

Firmado por y en nombre del fabricante

CE

Nombre : Jack Wang

Título : VP

Correo electrónico : sales@aojmedical.com

Firma : Jack Wang

Fecha : 05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Declaração de conformidade UE

Nós, os signatários (☑ Fabricante ou ☐ o representante autorizado do fabricante)

Fabricante	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Endereço	:	Sala 301 e 4F, Bloco A, Edifício A, Parque de fabrico Intelligent Jingfa, Xiaweiyuan, Comunidade Gushu, Rua Xixiang, Distrito Bao'an, 518126 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Certificamos e declaramos sob a nossa responsabilidade que o seguinte produto:

Nome do produto	:	Monitor da tensão arterial de braço
Modelo n.º	:	AOJ-33A
Nome da marca	:	-
Versão do hardware	:	V1.0
Versão do software	:	V1.0.0

Conformidade com a legislação de harmonização relevante da União:

☑ Diretiva dos equipamentos de rádio (2014/53/UE)

Conformidade com as seguintes normas harmonizadas relevantes, que estão em vigor no EEE:

Requisito essencial		Normas aplicadas	Consulte o relatório
Artigo 3.1(a)	Saúde	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Segurança	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artigo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artigo 3.2	Rádio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Quando aplicável, foram realizados todos os conjuntos de testes de rádio essenciais

Tipo	Modelo n.º	Fabricante
Adaptador de CA	-	-
Pilha	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificado envolvido

Nenhum

Informações adicionais

Nenhum

Assinado por e em nome do fabricante

CE

Nome	:	Jack Wang	Assinatura	:	Jack Wang
Título	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Data	:	05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU-Konformitätserklärung

Wir, die Unterzeichner (☑ Der Hersteller, oder ☐ Der bevollmächtigte Vertreter des Herstellers)

Hersteller : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Adresse : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, VOLKSREPUBLIK CHINA

bescheinigen und erklären unter unserer Verantwortung, dass das folgende Produkt:

Produktname : Oberarm-Blutdruckmessgerät

Modell-Nr. : AOJ-33A

Markenname : -

Hardware-Version : V1.0

Software-Version : V1.0.0

der folgenden einschlägigen harmonisierten Rechtsvorschrift der Union entspricht:

☑ Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU)

den folgenden einschlägigen harmonisierten Normen entspricht, die im EWR in Kraft sind:

Wesentliche Anforderung		Angewandte Norm	Siehe Bericht
Artikel 3.1(a)	Gesundheit	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Sicherheit	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artikel 3.2	Funk	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Soweit zutreffend, wurden alle wesentlichen Funktestreihen durchgeführt

Typ	Modell-Nr.	Hersteller
AC-Netzteil	-	-
Batterie	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Beteiligte benannte Stelle

Keine

Zusätzliche Informationen

Keine

Unterzeichnet für und im Auftrag des Herstellers

CE

Name : Jack Wang

Titel : VP

E-Mail : sales@aojmedical.com

Unterschrift : Jack Wang

Datum : 05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU-conformiteitsverklaring

Wij, de ondergetekende (☑ Fabrikant, of ☐ gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant)

Fabrikant	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Adres	:	Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, VOLKSREPUBLIEK CHINA

Certificeren en verklaren onder onze verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnaam	:	Armbloeddrukmeter
Modelnr.	:	AOJ-33A
Merknaam	:	-
Hardwareversie	:	V1.0
Softwareversie	:	V1.0.0

voldoet aan de relevante harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:

☑ Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)

voldoet aan de volgende relevante geharmoniseerde normen, die van kracht zijn binnen de EER:

Essentieel vereiste		Toegepaste norm	Verwijs naar rapport
Artikel 3.1 (a)	Gezondheid	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Veiligheid	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Indien van toepassing, zijn alle essentiële radiotestreeksen uitgevoerd

Type	Modelnr.	Fabrikant
Voedingsadapter	-	-
Batterij	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Betrokken aangemelde instantie

Geen

Aanvullende informatie

Geen

Ondertekend voor en namens de fabrikant

CE

Naam	:	Jack Wang	Handtekening	:	Jack Wang
Functie	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Datum	:	05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU-försäkran om överensstämmelse

Undertecknad/undertecknade (☑ tillverkaren eller ☐ tillverkarens representant)

Tillverkare	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Adress	:	Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, FOLKREPUBLIKEN KINA

Intygar och försäkrar helt på eget ansvar att följande produkt:

Produktnamn	:	Armmonitor för blodtryck
Modell nr.	:	AOJ-33A
Märkesnamn	:	-
Maskinvaruversion	:	V1.0
Programvaruversion	:	V1.0.0

Överensstämmelse med unionens relevanta harmoniseringslagstiftning:

☑ Radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU)

Överensstämmelse med följande relevanta harmoniserade standarder, som gäller inom EEA:

Väsentligt krav		Tillämpad standard	Se rapport
Artikel 3.1(a)	Hälsa	SS-EN 62479:2010 SS-EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Säkerhet	SS-EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

I tillämpliga fall måste alla väsentliga radiotestsekvenser ha genomförts

Typ	Modell nr.	Tillverkare
AC Adapter	-	-
Batteri	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Anmält organ som medverkat

Inget

Kompletterande information

Ingen

Undertecknad på tillverkarens vägnar av

CE

Namn	:	Jack Wang	Underskrift	:	Jack Wang
Titel	:	VP			
E-post	:	sales@aojmedical.com	Datum	:	05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Deklaracja zgodności UE

My, niżej podpisani (☑ Producent lub☐ Autoryzowany przedstawiciel producenta)

Producent : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Adres : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Zaświadczamy i deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że następujący produkt:

Nazwa produktu : Ciśnieniomierz naramienny

Nr modelu. : AOJ-33A

Nazwa marki : -

Wersja sprzętu : V1.0

Wersja oprogramowania : V1.0.0

Zgodność z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi:

☑ Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

Zgodność z następującymi odpowiednimi normami zharmonizowanymi obowiązującymi w EOG:

Niezbędne wymagania		Zastosowany standard	Patrz raport
Artykuł 3.1(a)	Zdrowie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Bezpieczeństwo	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artykuł 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artykuł 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

W stosownych przypadkach przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych

Typ	Nr modelu.	Producent
Zasilacz sieciowy	-	-
Bateria	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Zaangażowana jednostka notyfikowana

Brak

Dodatkowe informacje

Brak

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta

Nazwa : Jack Wang

Tytuł : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Podpis : Jack Wang

Data : 05/02/2025

Wersja DoC: 00

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU megfelelőségi nyilatkozat

Mi, alulírott (☑ gyártó vagy a ☐ gyártó meghatalmazott képviselője)

Gyártó : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Cím : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, KÍNAI NÉPKÖZTÁRSASÁG

Tanúsítjuk és felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék neve : Kar vérnyomásmérő Monitor

Modellszám : AOJ-33A

Márkanév : -

Hardver verzió : V1.0

Szoftver verzió : V1.0.0

Megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

☑ Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

Megfelel az alábbi EGT-n belül hatályos harmonizált szabványoknak:

Alapvető követelmény		Alkalmazott szabvány	Lásd a jelentést
3.1(a) cikk	Egészség	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Biztonság	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
3.1(b) cikk	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
3.2 cikk	Rádió	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Adott esetben az összes lényeges rádiós tesztsorozatot elvégezték

Típus	Modellszám	Gyártó
AC adapter	-	-
Akkumulátor	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Az érintett bejelentett szervezet

Nincs

További információk

Nincs

Aláírta a gyártó nevében és megbízásából

CE

Név : Jack Wang

Beosztás : VP

E-mail : sales@aojmedical.com

Aláírás : Jack Wang

Dátum : 05/02/2025

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Declarație de Conformitate UE

Noi, subsemnatul (☑ Producător sau ☐ Reprezentantul autorizat al producătorului)

Producător	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Adresă	:	Camera 301&4F, Blocul A, Clădirea A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Comunitatea Gushu, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Certificăm și declarăm sub propria răspundere că următorul produs:

Denumire produs	:	Tensiometru electronic de braț
Nr. Model	:	AOJ-33A
Nume de marcă	:	-
Versiunea hardware	:	V1.0
Versiunea software	:	V1.0.0

Conformitatea cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

☑ Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

Conformitatea cu următoarele standarde armonizate relevante, care sunt în vigoare în cadrul SEE:

Cerințe esențiale		Standard aplicat	A se consulta raportul
Articolul 3.1(a)	Sănătate	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Siguranță	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Articolul 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Articolul 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Acolo unde este cazul, au fost efectuate toate suitele de teste radio esențiale

Tip	Nr. Model	Producător
Adaptor CA	-	-
Baterii	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organism notificat implicat

Niciunul

Informații suplimentare

Niciunul

Semnat în numele și pe seama producătorului

CE

Nume	:	Jack Wang	Semnătură	:	Jack Wang
Titlu	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Dată	:	05/02/2025

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