GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
SFIGMOMANOMETRO DA BRACCIO
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
BLUTDRUCKMESSGERÄT BEDIENUNGSANLEITUNG
ΕΓΧΕΙΡΊΔΙΟ ΧΡΉΣΗΣ
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
ARMBLOEDDRUKMETER
CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
BLODTRYCKSMONITOR



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
Email: info@aojmedical.com
Website: www.aojmedical.com
Tel: 86-755-2778 6026
Made in China

Gima 49872

MD CE 0123

REF **ARM-30A+**

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

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

M49872-M-Rev.0.02.26

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Πιεσόμετρο Μπράτσου.Το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.Αυτό σημαίνει ότι το πιεσόμετρο ανιχνεύει την κίνηση του αίματός σας μέσω της βραχιόνιας αρτηρίας σας και μετατρέπει τις κινήσεις σε ψηφιακή μέτρηση.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον όπου ο ασθενής μπορεί να είναι ο προβλεπόμενος χρήστης και 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**

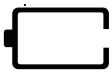
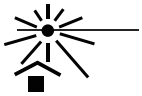
Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και ελέγξτε εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ακόλουθη λίστα συσκευασίας καθώς και εάν κάποιο από αυτά έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Έπειτα εγκαταστήστε τη συσκευή και θέστε τη σε λειτουργία ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης.

2.Λίστα Συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Πιεσόμετρο Μπράτσου	1
2	Περιχειρίδα 22-42 εκ. (8,6-16,5 ίντσες)	1
3	Θήκη	1
4	Εγχειρίδιο Χρήσης	1
5	Μπαταρία AAA	4

3.Επεξήγηση Συμβόλων

Η γνώση των προειδοποιητικών σημάνσεων και των συμβόλων είναι σημαντική για την ασφαλή και σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Ενημερωθείτε σχετικά με τις ακόλουθες σημάνσεις και σύμβολα τα οποία μπορεί να συναντήσετε σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης ή στην ετικέτα:

	Προσοχή
	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF
	Σύμβολο σήμανσης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ.
	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
IP21	2 Προστασία έναντι ξένων στερεών σωμάτων διαμέτρου 12,5 mm και άνω, 1 Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

SN	Σειριακός αριθμός
LOT	Κωδικός παρτίδας
EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 0123	Σήμανση CE
	Δείχνει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
RoHS	Σήμανση RoHS

4.Σύνθεση Προϊόντος

Αυτό το προϊόν 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 αρτηριακής πίεσης, καθώς και των καρδιακών παλμών σε ενήλικα άτομα μέσω της μη επεμβατικής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου σε ιατρικές 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 αυτή τη συσκευή εάν η κατάσταση του ασθενούς παρουσιάζει τις ακόλουθες αντενδείξεις, για την αποφυγή μη ακριβών μετρήσεων ή τραυματισμών.

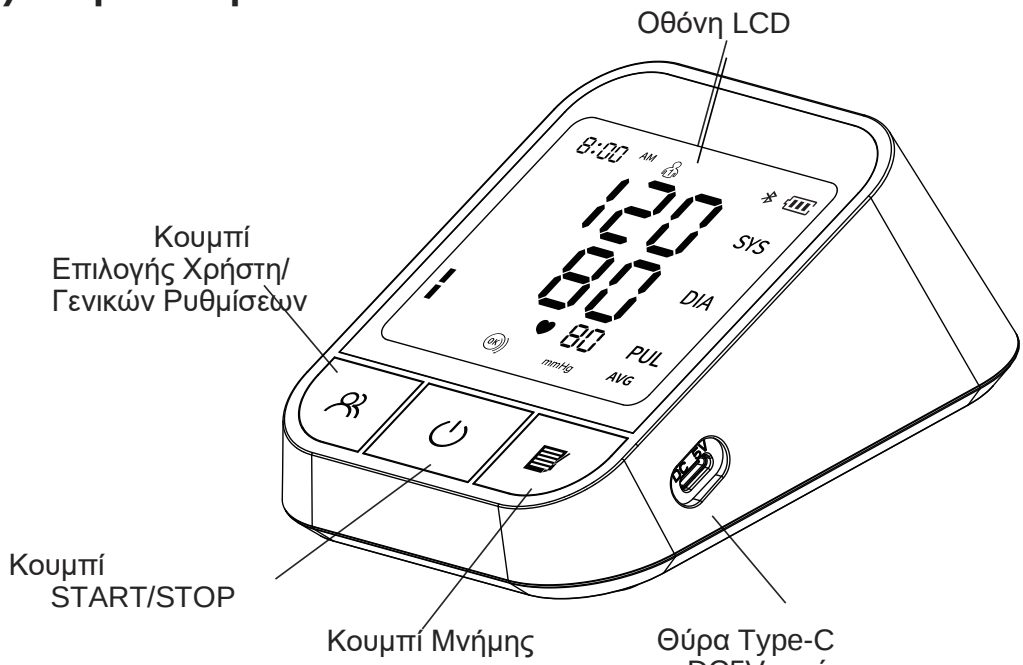
1.Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένες, ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και απινιδωτές.
2.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων στο χέρι που βρίσκεται στην πλευρά της μαστεκτομής ή του καθαρισμού των λεμφαδένων.

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 κατάσταση.

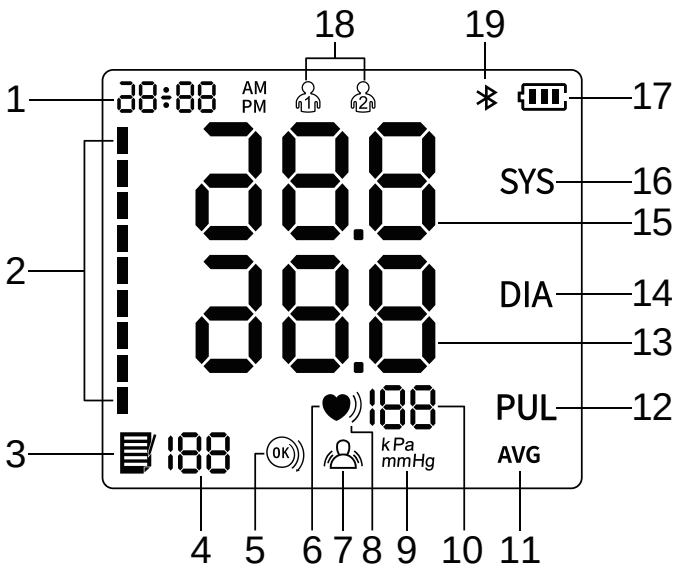
4.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων σε ασθενείς με παθήσεις και σε ασθενείς που είναι ευάλωτοι σε συνθήκες περιβάλλοντος που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρεμούλιασμα) και που αδυνατούν να επικοινωνήσουν με σαφήνεια (π.χ. μικρά παιδιά και ασθενείς χωρίς αισθήσεις).

7.Μέρη Προϊόντος

(1) Κύριο σώμα



(2) Ενδείξεις οθόνης



1.Ημερομηνία και Ώρα

2.Δείκτης Αρτηριακής Πίεσης

3.Εικονίδιο Μνήμης

4.Αριθμός Μνήμης

5.Ανίχνευση «Τοποθέτησης Περιχειρίδας»

6.Εικονίδιο Χτύπων Καρδιάς

7.Ένδειξη «Παραμείνετε Ακίνητοι»

8.Εικονίδιο Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού"

9.Μονάδα Μέτρησης Αρτηριακής Πίεσης

10.Τιμή Καρδιακών Παλμών

11.Εικονίδιο Μέσης Τιμής

12.Εικονίδιο Καρδιακών Παλμών

13.Τιμή Διαστολικής Αρτηριακής Πίεσης

14.Εικονίδιο Διαστολικής; Αρτηριακής Πίεσης

15.Τιμή Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης

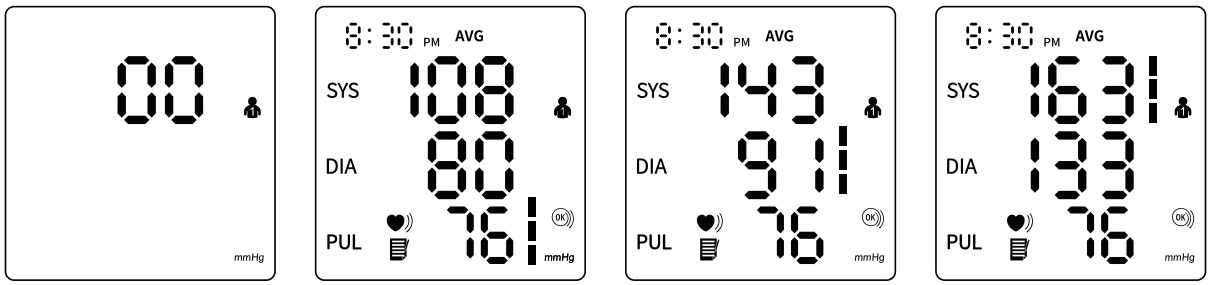
16.Εικονίδιο Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης

17.Εικονίδιο Μπαταρίας

18.Εικονίδιο Χρήστη

19.Εικονίδιο Bluetooth

8.Οθόνη Οπίσθιου Φωτισμού Τεσσάρων Χρωμάτων



Λευκό για Κατάσταση Αναμονής Πράσινο για Φυσιολογική Αρτηριακή Πίεση ή Υπόταση Κίτρινο για Ήπια Υψηλή Αρτηριακή Πίεση Κόκκινο για Υψηλή Αρτηριακή Πίεση

Συστολική Αρτηριακή Πίεση (mmHg)	Διαστολική Αρτηριακή Πίεση (mmHg)	Έγχρωμη Οθόνη	Ιεραρχική Σχέση
≥160	≥100	κόκκινο	ή
140-159	90-99	κίτρινο	ή
90-139	60-89	πράσινο	ή
<90	<60	κίτρινο	και

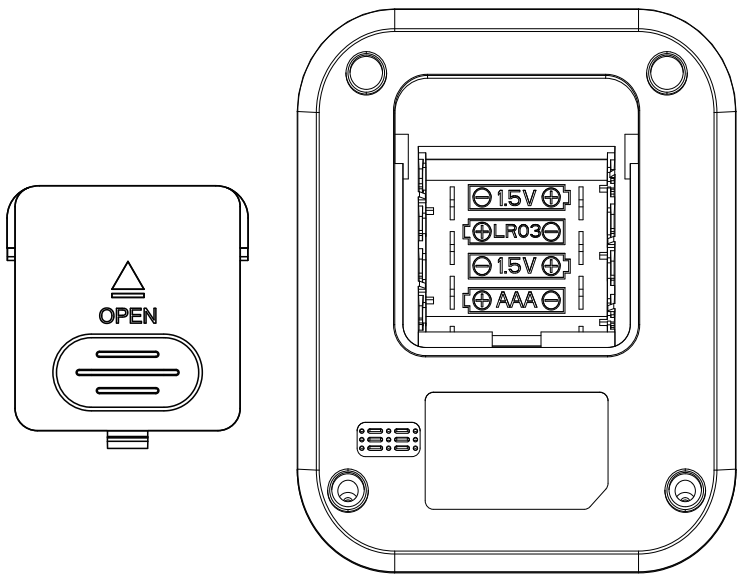
Προειδοποίηση:Όταν η ένδειξη της αρτηριακής πίεσης είναι κόκκινη, σημαίνει ότι έχετε υπέρταση.
Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

9.Προετοιμασία

(1) Τοποθέτηση των μπαταριών

1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών σύμφωνα με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.

2) Τοποθετήστε 4 μπαταρίες AAA στην υποδοχή των μπαταριών και προσέξτε την ένδειξη των ηλεκτροδίων των μπαταριών.Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με την εικόνα που βρίσκεται ακριβώς κάτω από αυτήν την πρόταση.



(2) Αντικατάσταση των μπαταριών

⚠ Εάν το προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα (άνω των 3 μηνών), αφαιρέστε τις μπαταρίες.

(3) Σύνδεση Type-C για Τροφοδοσία

Το προϊόν μπορεί να τροφοδοτηθεί συνδέοντάς το σε εξωτερική πηγή ισχύος DC 5V 1A μέσω διεπαφής Type-C.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

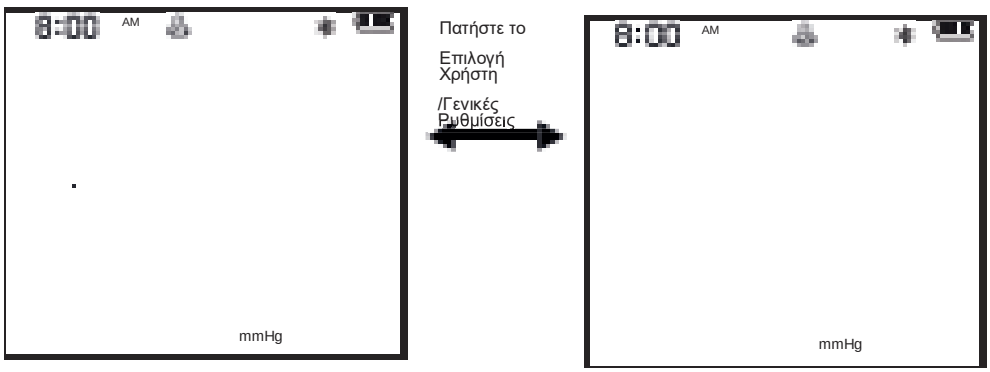
Η χρήση του τροφοδοτικού είναι κατάλληλη για προσωρινή χρήση όταν δεν έχετε τις κατάλληλες μπαταρίες AAA.

Το τροφοδοτικό 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:DC5V 1A.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

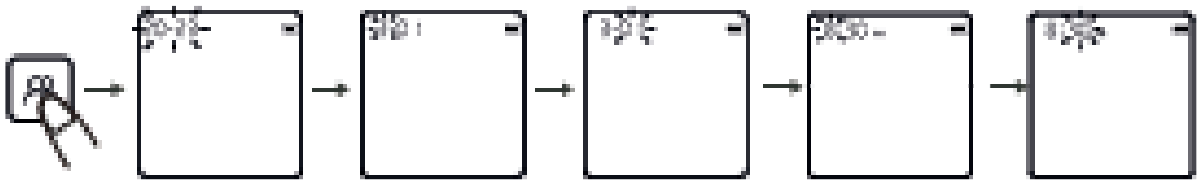
(1) Λειτουργία χρήστη

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να εισέλθετε στην οθόνη επιλογής ομάδας χρηστών.Έπειτα πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να αλλάξετε και να επιλέξετε ομάδες χρηστών.



(2) Ρύθμιση έτους / μήνα / ημέρας

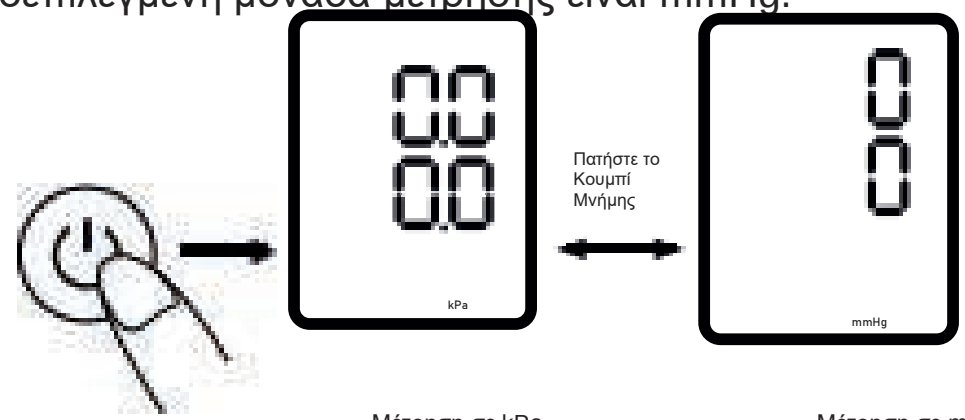
Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμισεων για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης της ημερομηνίας. Το «έτος» θα αρχίσει να αναβοσβήνει.Πατήστε το Κουμπί Μνήμης για να ρυθμίσετε το έτος και πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή.Αφού ρυθμιστεί το έτος, θα προχωρήσει αυτόματα στη ρύθμιση του μήνα.Πατήστε το Κουμπί Μνήμης για να ρυθμίσετε τον μήνα και πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή.Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για τη ρύθμιση ημέρας/ώρας/λεπτών.



έτος μήνας ημέρα ώρα λεπτά

(3) Ρύθμιση μονάδας μέτρησης οθόνης

Σε κατάσταση αναμονής, κρατήστε πατημένο το Κουμπί START/STOP για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην επιλογή της μονάδας μέτρησης και πατήστε το Κουμπί Μνήμης για εναλλαγή μεταξύ mmHg/kPa.Πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή. Η προεπιλεγμένη μονάδα μέτρησης είναι mmHg.



Μέτρηση σε kPa Μέτρηση σε mmHg

11.Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων

(1) Προετοιμασία πριν τη μέτρηση

--Αφαιρέστε τα ρούχα που καλύπτουν το μπράτσο σας.
--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 μέτρησης.

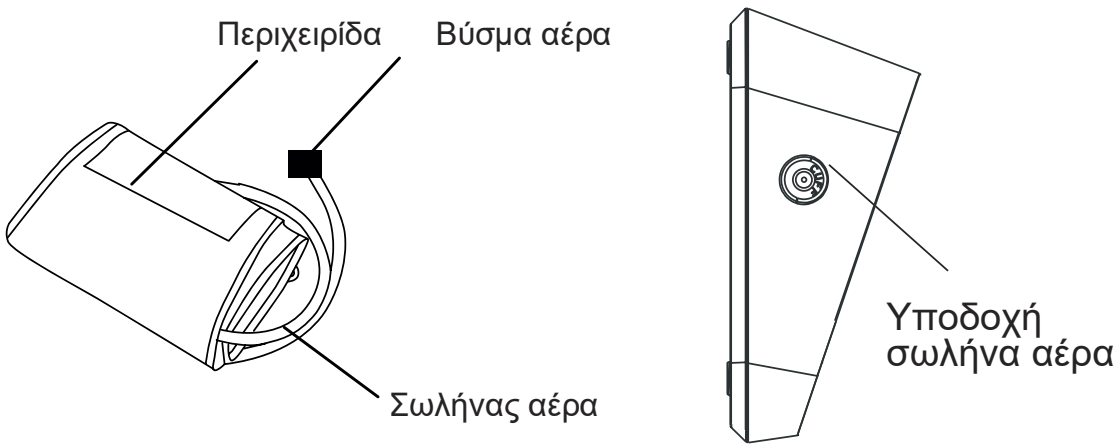
--Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
--Μη μετράτε την αρτηριακή πίεση αμέσως μετά από σωματική άσκηση ή μπάνιο.Ξεκουραστείτε για 20 με 30 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

--Τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπό τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να επηρεαστούν:

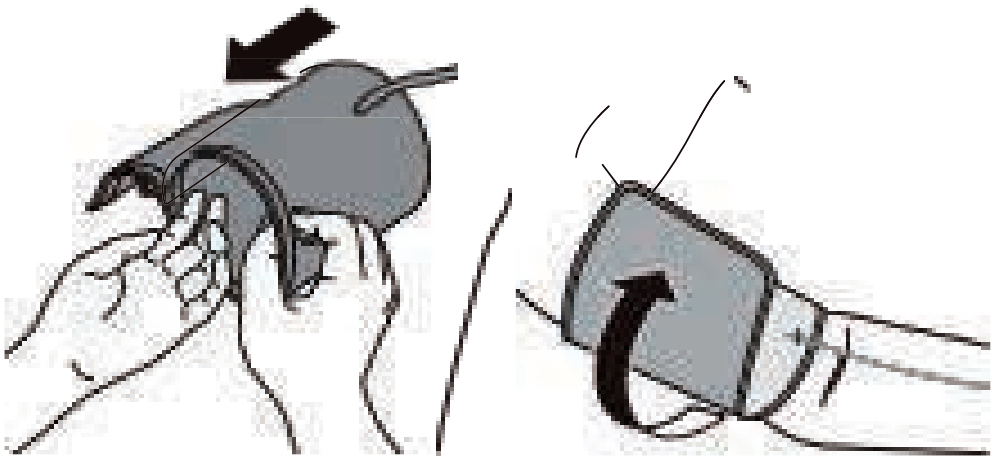
Εντός μιας ώρας μετά το δείπνο, μετά από κατανάλωση κρασιού, καφέ, τσαγιού ή μετά από άθληση, ομιλία, νευρικότητα, ασταθή διάθεση, σκύψιμο, κίνηση, σημαντική μεταβολή θερμοκρασίας δωματίου κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μέσα σε κινούμενο όχημα, επαναλαμβανόμενη και συνεχής μέτρηση.

(2) Τρόπος τοποθέτησης της περιχειρίδας

1) Συνδέστε την περιχειρίδα στο πιεσόμετρο εισάγοντας καλά το βύσμα του αέρα στην υποδοχή του σωλήνα αέρα.

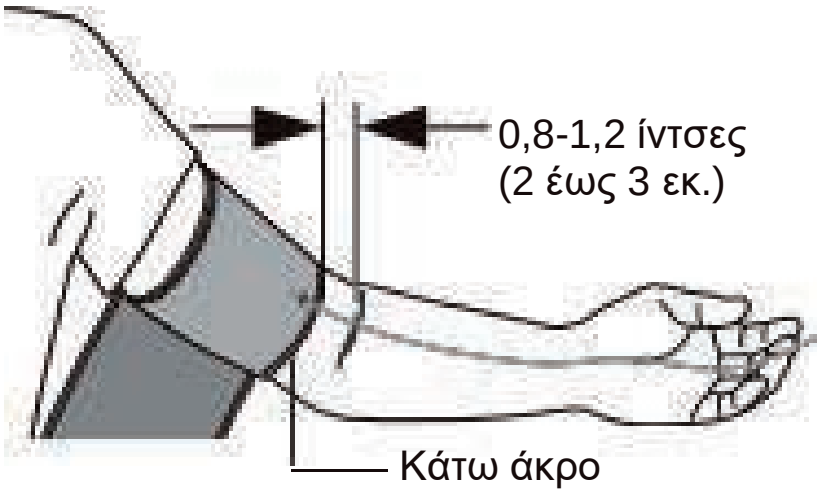


2) Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα στην περιχειρίδα.Τραβήξτε την περιχειρίδα μέχρι να φτάσει στο αριστερό μπράτσο.



Σημείωση

• Το κάτω άκρο της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται 0,8-1,2 ίντσες (2 έως 3 εκ.) πάνω από την εσωτερική πλευρά του αγκώνα.Ο σωλήνας του αέρα πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και να είναι ευθυγραμμισμένος με το μεσαίο δάχτυλό σας.



•Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του αέρα ακουμπά στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και τυλίξτε καλά την περιχειρίδα, έτσι ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί γύρω από το μπράτσο σας.

Σημείωση:Η επαναλαμβανόμενη μέτρηση θα προκαλέσει συμφόρηση του αίματος στο χέρι, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Μη στηρίζετε το χέρι σας επάνω στον σωλήνα του αέρα.

Πώς να αποφύγετε τη συμφόρηση του αίματος και να διασφαλίσετε ότι η επαναλαμβανόμενη μέτρηση είναι ακριβής;

Μπορείτε να σηκώσετε το αριστερό σας χέρι και να κρατάτε τη γροθιά ή να αφαιρέσετε την περιχειρίδα και να ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 2-3 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

(3) Καθίστε σωστά

Για την εκτέλεση της μέτρησης θα πρέπει να κάθεστε χαλαρά και άνετα μέσα σε δωμάτιο με ευχάριστη θερμοκρασία.Τοποθετήστε το χέρι επάνω στο τραπέζι.



• 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.

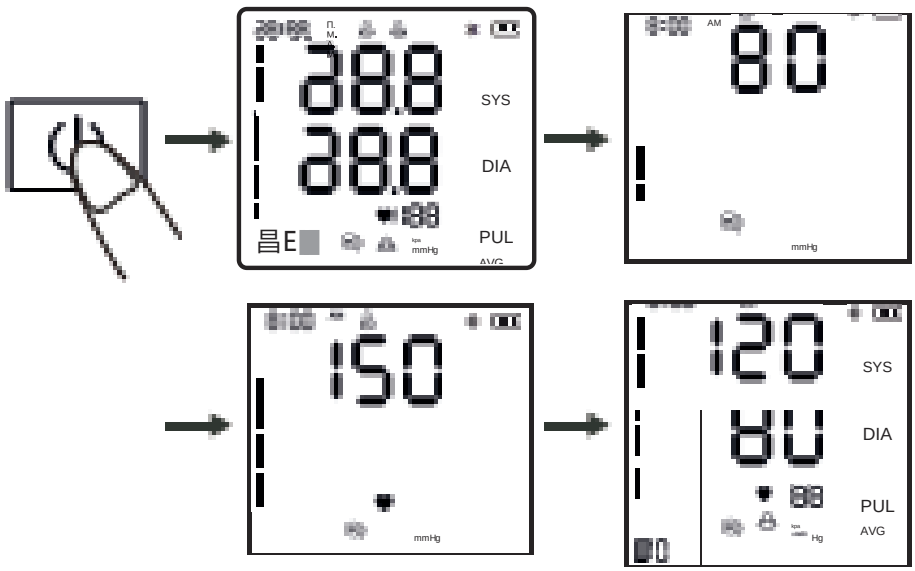
• Η περιχειρίδα πρέπει να είναι τοποθετημένη επάνω στο χέρι σας, στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά, στηρίζοντας το χέρι σας με άνεση επάνω σε ένα τραπέζι.

Προειδοποίηση:Μη συστρέφετε τον σωλήνα σύνδεσης, καθώς η επακόλουθη συνεχής πίεση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη ροή του αίματος και τραυματισμό στον ασθενή.

(4)Εκτέλεση μέτρησης

1)Τοποθετήστε την περιχειρίδα ακολουθώντας τις οδηγίες στην παράγραφο «τοποθέτηση της περιχειρίδας».Ξεκινήστε τη μέτρηση αφού φορέσετε σωστά την περιχειρίδα.

2) Πατήστε το Κουμπί START/STOP. Αφού ανάψουν όλα τα εικονίδια, το πιεσόμετρο θα αρχίσει να φουσκώνει για τη μέτρηση και θα δείχνει « ΠΠ ».Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης ελέγξτε τις τιμές της οθόνης.



Σημείωση:Εάν δεν νιώθετε άνετα κατά τη διάρκεια της μέτρησης πατήστε αμέσως το Κουμπί START/STOP για να σταματήσετε τη μέτρηση.Όταν η πίεση του αέρα φτάσει σε μια 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.Μόλις το αρχείο της μνήμης γεμίσει, οι παλιές τιμές θα αντικατασταθούν από τις καινούργιες.

2) Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Μνήμης μία φορά και η συσκευή θα δείξει τη μέση τιμή των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης των τελευταίων 2 ή 3 φορών.

Ξαναπατήστε το Κουμπί Μνήμης και θα εμφανιστεί η τελευταία τιμή μέτρησης.Ξαναπατήστε το κουμπί Μνήμης και οι υπόλοιπες τιμές της μέτρησης θα εμφανιστούν μία προς μία.

(6) Διαγραφή μνήμης

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επιλέξτε την ομάδα χρήστη για την οποία οι τιμές θέλετε να διαγραφούν.Πατήστε το Κουμπί START/STOP για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και πατήστε μία φορά το Κουμπί Μνήμης για να ενεργοποιήσετε την οθόνη. Έπειτα κρατήστε πατημένο το Κουμπί Μνήμης για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να διαγραφούν οι μνήμες του επιλεγμένου χρήστη και το εικονίδιο «  » θα εμφανιστεί στην οθόνη.

（7） Αυτόματος έλεγχος τοποθέτησης περιχειρίδας

Το εικονίδιο «  » εμφανίζεται πάντα στην οθόνη όταν η περιχειρίδα είναι σωστά τυλιγμένη. Όταν η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή, το εικονίδιο «  » θα αναβοσβήνει συνεχώς ως υπενθύμιση. Αν το εικονίδιο «  » αναβοσβήνει, πατήστε το Κουμπί START/STOP για να σταματήσει η 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.Προσαρμόστε τη στάση του σώματός σας και ξαναμετρήστε.

（9）Απενεργοποιήστε τη μονάδα

Πατήστε το Κουμπί START/STOP 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 υποβληθεί σε μαστεκτομή ή σε καθαρισμό λεμφαδένων.

- Μη χρησιμοποιείτε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ παρακολούθησης στο ίδιο άκρο ταυτόχρονα.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 τύπου C μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.

- Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή όπως προβλέπεται.

• Μην αφήνετε τα μικρά εξαρτήματα σε μέρη όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά.Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν.Εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος τα εξαρτήματα αυτά, καθώς και το καπάκι των μπαταριών, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό
αμέσως

• 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 προκληθεί 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 του πιεσόμετρου.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 (AV) παροχέτευση.

• 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.

• 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 σε συνθήκες διαφορετικές από αυτές που ορίζει ο κατασκευαστής (εξαιρετικά υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία και υγρασία), διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση ή να οδηγήσει σε

ανακριβείς μετρήσεις.

• όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

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.

• Επιπλέον, 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 ενδέχεται να 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 καμία 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, καθώς προκαλείται αυξημένη κοιλιακή πίεση ή επειδή η θέση του χεριού βρίσκεται χαμηλότερα 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 κάθε ημέρα.

Ερώτηση4:Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι κάθε φορά διαφορετική;

1)Κατά τη συστολή, η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται σε κάποιο βαθμό.Για παράδειγμα, ένα άτομο που έχει 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 λαμβάνεται η 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 μπορείτε πλέον 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/Λύση**
Er U	Η πίεση δεν μπορεί να φτάσει τα 30 mmHg (4 kPa) 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	Πιθανή Αιτία	Λύση
Αποτυχία ενεργοποίησης	Η ισχύς μπορεί να είναι ανεπαρκής	Αντικαταστήστε τη μπαταρία ή συνδέστε το καλώδιο τύπου-C για σύνδεση στο τροφοδοτικό DC5V 1A.
	Ο θετικός και ο αρνητικός πόλος της μπαταρίας μπορεί να έχουν τοποθετηθεί ανάποδα	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες
Απουσία δημιουργίας πίεσης	Το βύσμα του σωλήνα αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά	Εισάγετε το βύσμα του σωλήνα αέρα καλά στην αντίστοιχη υποδοχή.
	Ο σωλήνας του αέρα μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει διαρροή	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας.
Μη ικανότητα μέτρησης λόγω σφάλματος οθόνης	Εάν το χέρι κουνήθηκε κατά τη συμπίεση	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα σας ακίνητα.
	Εάν μιλήσατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Μη μιλάτε ενώ μετράτε την αρτηριακή πίεση.
Διαρροή αέρα από την περιχειρίδα	Εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη πολύ χαλαρά	Σφίξτε την περιχειρίδα
	Ο αεροθάλαμος της περιχειρίδας έχει σκιστεί	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας.

⚠ Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μετρήσετε την πίεση μετά από εκτέλεση των παραπάνω τρόπων αντιμετώπισης, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας.ΜΗΝ επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή μόνοι σας.

15.Καθαρισμός και Απολύμανση

(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 να καθαρίζετε το πιεσόμετρο 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 μέσα.Κατά τον καθαρισμό, μη βυθίζετε τα μέρη του πιεσόμετρου μέσα σε υγρό για να μην εισχωρήσει υγρό μέσα στη συσκευή.

(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 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 απολυμαίνετε τη συσκευή με μεθόδους όπως είναι ο ατμός υψηλής θερμοκρασίας ή η υπεριώδης 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.

(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.

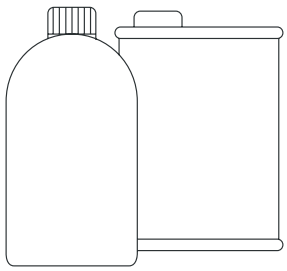
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του:

- εάν το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του έχουν βραχεί.

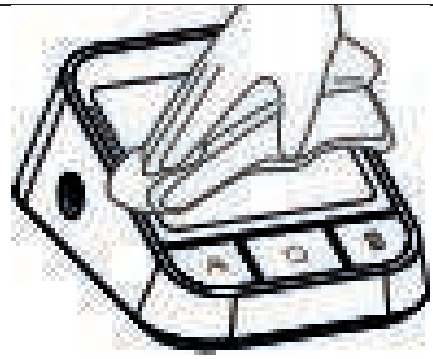
- σε μέρη με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, διαβρωτικά αέρια ή υπό το άμεσο ηλιακό φως.

- σε χώρους με υψηλό κίνδυνο δονήσεων ή κραδασμών.

16.Συντήρηση της Συσκευής



Νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό



-Διατηρείτε πάντα καθαρή την επιφάνεια της συσκευής ώστε να παρατείνεται η διάρκεια ζωής της.

-Εάν η συσκευή 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.

⚠ Μην αφήνετε νερό ή άλλα υγρά να εισχωρούν στη συσκευή.

Το πιεσόμετρο μπράτσου δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εάν εισχωρήσει κάποιο υγρό και προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και στην περιχειρίδα.

17.Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο	ARM-30A+	
Οθόνη	Οθόνη LCD	
Μέθοδος Μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος	
Μέρος Μέτρησης	Άνω βραχίονας	
Πνευματικ ή Πίεση Εύρος Μέτρησης	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Προστασία Μέγιστης Πίεσης	295 mmHg (39,3 Kpa)	
Εύρος Μέτρησης	Τιμή αρτηριακής πίεσης	SYS: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 καρδιακών παλμών	±5%	
Χαμηλή Μπαταρία	<4.0V±0.1V: η συσκευή θα απενεργοποιηθεί	
Πηγή Ισχύος	4xAAA d.c.6V ή καλώδιο τύπου-C DC 5V,1A	

Διαστάσεις	108mm(μήκος)*139mm(πλάτος)* 62mm(ύψος)		
Μέγεθος Οθόνης	80mm(μήκος)* 68,9mm(πλάτος) 4.2 ίντσες		
Μέγεθος Περιχειρίδας	22~42 εκ. (8,6~16,5 ίντσες)		
Βάρος	Περίπου 300g (χωρίς μπαταρίες)		
Αυτόματη Απενεργοποίηση	1 λεπτό χωρίς λειτουργία		
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα	Τύπος BF		
Τρόπος Λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία		
Προστασία έναντι επιβλαβούς διείσδυσης νερού ή σωματιδίων	IP21		
Διάρκεια ζωής πιεσόμετρου	5 έτη		
Διάρκεια Ζωής Περιχειρίδας	10000 φορές		
Προστασία Έναντι Ηλεκτροπληξίας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (Όταν χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες) Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Κατηγορίας II (εάν διαθέτει τροφοδοτικό AC)		
Λειτουργία Περιβάλλον	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	5℃~40℃	Εάν αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται πέραν του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που ορίζεται,
	Υγρασία περιβάλλοντος	15%~90%RH	

	Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa~106kPa	δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σωστά.

Μεταφορά και Αποθήκευση Περιβάλλον	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. Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το πιεσόμετρο. Διπλώστε προσεκτικά τον σωλήνα του αέρα μέσα στην περιχειρίδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε εσωτερικό χώρο με θερμοκρασία -20° C~55° C και με σχετική υγρασία 10%~93%. Ατμοσφαιρική πίεση:70kPa 106kPa χωρίς διαβρωτικά αέρια και με καλό αερισμό.

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,

Συμμόρφωση με IEC
60601-1, Κατηγορία II

Απαιτούνται τουλάχιστον δύο μονώσεις MOPP 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%

Δήλωση:«Το Πιεσόμετρο Μπράτσου ARM-30A+ 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.»

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.
Εκπομπή αρμονικών 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	**Επίπεδα δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	+1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	+1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης
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	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz-80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 2Hz	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz-80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 2Hz

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

Οδηγός 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.

Ακτινοβολούμενες RF 0-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγ. Ισχύς (W)	Απόσταση (m)	IEC 60601 - 1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	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 ημίτονο	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870	800-960	GSM	Παλμική	2	0.3	28	28

	930		800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	διαμόρφωση 18 Hz				

	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0.3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0.2	0.3	9	9

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Ακτινοβολούμενες RF IEC61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Συχνότητα Δοκιμής	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 kHz	Παλμική διαμόρφωση 50 kHz	7,5	7,5

Προειδοποίηση:

• 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 αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.

• ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30εκ. (12 ίντσες) από τη συσκευή και από τα εξαρτήματά της για την αποφυγή υποβάθμισης της λειτουργίας του πιεσόμετρου.

• 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.

• Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστηματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

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.

Έκδοση εγχειριδίου:A3

Έκδοση λογισμικού:V1.0

Ημερομηνία αναθεώρησης:2025-04

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Köszönjük, hogy a Kar vérnyomásmérő Monitort választotta.A monitor a vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza.Ez azt jelenti, hogy a monitor érzékeli a vére mozgását a brachiális artériáján keresztül, és átváltja a mozgást digitális értékre.

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

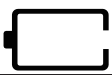
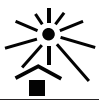
majd telepítse és működtesse szigorúan a felhasználói kézikönyv alapján.

2.Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor	1
2	Karpánt 22–42cm (8,6–16,5 hüvelyk)	1
3	Tasak	1
4	Felhasználói kézikönyv	1
5	AAA elem	4

3.Szimbólum definíciója

A figyelmeztető jelek és szimbólumok ismerete elengedhetetlen a készülék biztonságos és megfelelő használatához. Kérjük, tájékozódjon a következő jelekről és szimbólumokról, amelyekkel a felhasználói kézikönyvben vagy a címkén találkozhat:

	Figyelem
	BF-TÍPUSÚ ALKATRÉSZ HASZNÁLATA
	Az elektromos és elektronikus eszközöket jelölő szimbólum a 2012/19/EU irányelv szerint.
	Tekintse meg a használati utasítást
	Tartsa szárazon
	Alacsony feszültség figyelmeztetés
	Tartsa távol a napfénytől
	Függőlegesen felfelé
IP21	2 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 1 Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen
	Gyártó
	Gyártás dátuma

SN	Sorozatszám
LOT	Tételkód
EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
MD	Orvostechnikai eszköz
CE 0123	CE jelölés
	Az orvostechnikai eszközt importáló szervezetet jelöli
UDI	Egyedi eszközazonosító
RoHS	RoHS jelzés

4.A termék összetétele

Ez a termék a fő testből és a karpántból áll.

5.Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás

A kar vérnyomásmérő monitor rendeltetése, hogy megmérje egy felnőtt ember szisztolés vérnyomását 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.Contraindication

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.

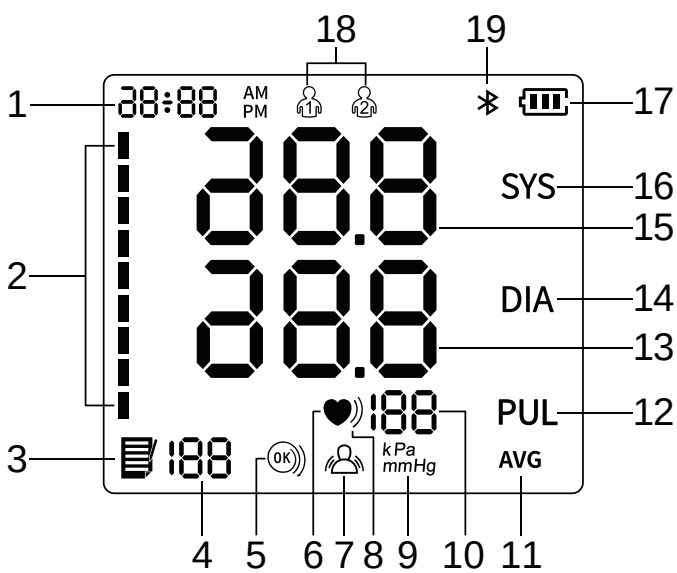
4. Ne végezzen mérést olyan állapotú, betegségben szenvedő és környezeti feltételekre érzékeny betegeknél, amelyek ellenőrizhetetlen mozgásokhoz (például remegéshez vagy didergéshez) és az egyértelmű kommunikációra képtelenséghez vezetnek (például gyermekek és eszméletlen betegek).

7.A termék részei

(1) Fő test

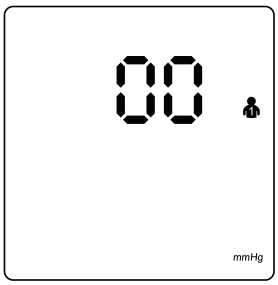


(2) Kijelző képernyő

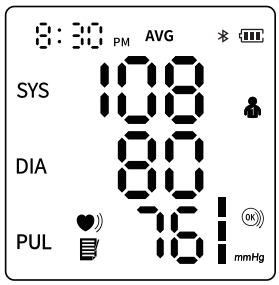


1.Dátum és idő
2.Vérnyomásszint osztályozási mutató
3.Mentés ikon
4.Mentés száma
5.„Karpánt feltéve” észlelés
6.Szívdobogás ikon
7.„Tartsa tovább” jelzés
8.Szabálytalan szívverés ikon
9.Vérnyomás egység
10.Pulzusszám érték
11.Átlagos érték ikon
12.Pulzusszám ikon
13.Diasztolés vérnyomás érték
14.Diasztolés vérnyomás ikon
15.Szisztolés vérnyomás érték
16.Szisztolés vérnyomás ikon
17.Elem ikon
18.Felhasználó ikon
19.Bluetooth ikon

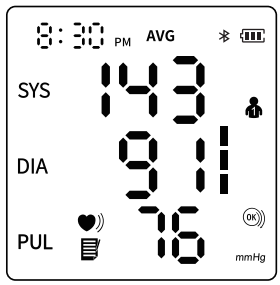
8.Négyszínű háttérvilágítású kijelző



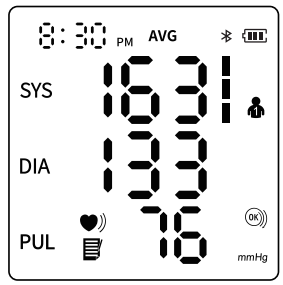
Fehér a Készenlét



Zöld a Normál



Sárga az Enyhén magas vér Nyomás vagy hipotenzió



Piros a Magas Vérnyomás

Szisztolés vérnyomás (mmHg)	Diasztolés vérnyomás (mmHg)	Szín kijelző	Hierarchikus kapcsolat
≥160	≥100	piros	vagy
140-159	90-99	sárga	vagy
90-139	60-89	zöld	vagy
<90	<60	sárga	és

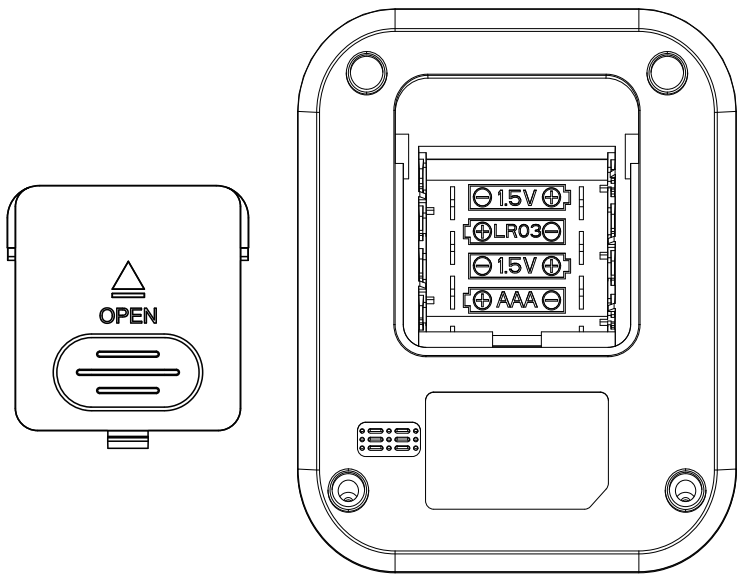
Figyelem: Amikor a vérnyomásjelző piros, magas vérnyomást jelent.
Forduljon azonnal a kezelőorvosához.

9.Előkészítés

(1) Az elem behelyezése

1) Nyissa ki az elem fedelét az ábra által mutatott módon.

2) Helyezzen 4 db AAA elemet az elemtartóba, és ügyeljen az elemeken lévő elektróda jelzésre.Helyezze be az elemeket ez a mondat alatti ábra szerint.



(2) Elemcsere

⚠ Ha a terméket hosszabb ideig (3 hónapnál hosszabb ideig) nem használja, vegye ki az elemeket.

(3) C típusú csatlakozás a tápegységhez

A termék tápellátása úgy biztosítható, hogy a DC 5V 1A külső tápegységhez csatlakozik egy C típusú interfészen keresztül.



MEGJEGYZÉS:

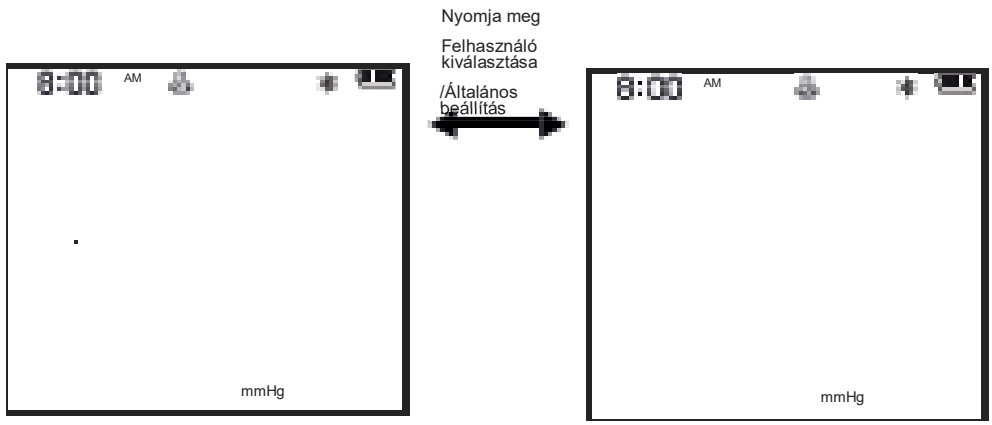
Az adapter hozzáférési funkciója alkalmas ideiglenes használatra, ha nem áll rendelkezésre megfelelő AAA elem.

Az 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:DC5V 1A.Más váltóáramú adapterek kimeneti feszültsége és polaritása eltérő lehet, és életveszélyt és a készülék károsodását jelentheti.

10.Működés beállítása

(1) Felhasználó mód

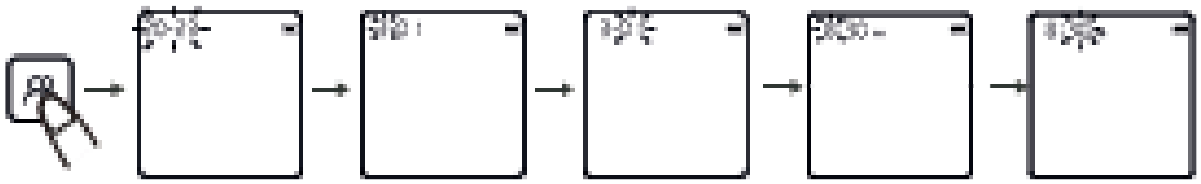
Kikapcsolási módban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoport kiválasztási felületére való belépéshez.Ezután nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoportok váltásához és kiválasztásához.



(2) Az év / hónap / nap beállítása

Kikapcsolási módban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot körülbelül 3 másodpercig, hogy belépjen a dátumbeállítási felületre, és az „év“ villogni kezd.Nyomja meg a Memória gombot az év beállításához, és nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás megerősítéséhez.Amikor beállította az évet, automatikusan belép a hónap beállításba.Nyomja meg a Memória gombot a hónap beállításához, és nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás

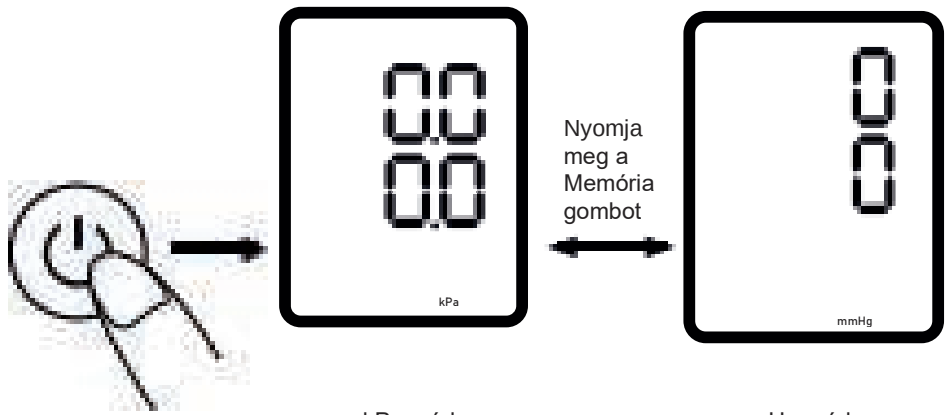
megerősítéséhez.Kövesse ugyanezeket a lépéseket a nap/óra/perc beállításához.



év hónap nap óra perc

(3) Egység kijelző beállítása

Készenléti állapotban tartsa lenyomva a START/STOP gombot körülbelül 5 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásába, és nyomja meg a Memória gombot a mmHg/kPa váltásához.Nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás megerősítéséhez; Az alapértelmezett egység mmHg.



kPa mód mmHg mód

11.Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

--Vegye le a ruhát a karjáról.
--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.

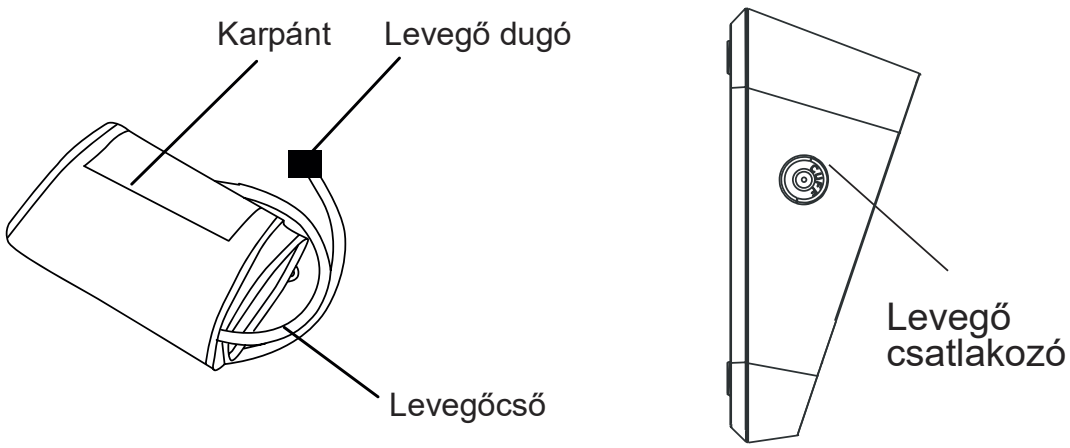
--Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.
--Ne mérjen vérnyomást közvetlenül testmozgás vagy fürdés után.Pihenjen 20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

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

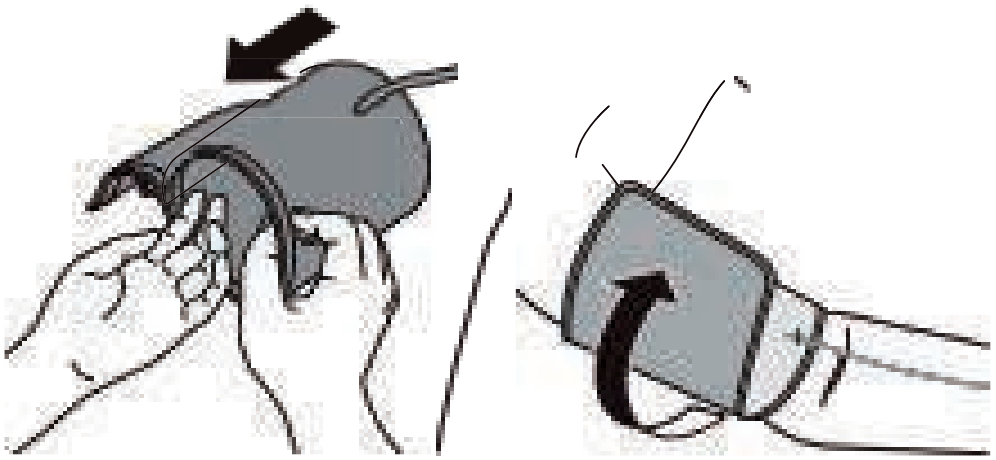
Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávét, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt felhelyezése

1) Csatlakoztassa a karpántot a monitorhoz úgy, hogy erősen behelyezi a levegő dugót a levegő csatlakozóba.

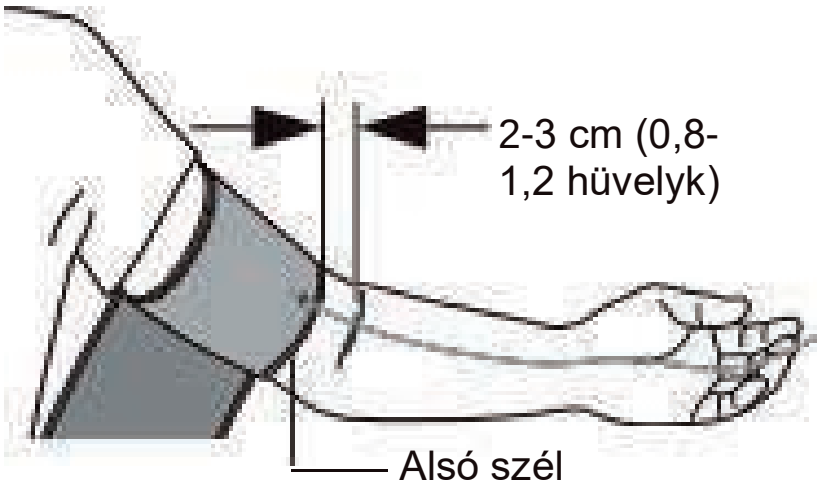


2) Helyezze be a kezét a karpántba.Húzza a karpántot, amíg az el nem éri a felkarját.



Megjegyzés

• A karpánt alsó széle legyen 2-3 cm-re (0,8-1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett.A levegőcső legyen a kar belső részén, a középső ujjával egy vonalban.



• Ügyeljen, hogy a levegőcső a kar belső részén legyen, és erősen rögzítse a karpántot, hogy ne mozdulhasson el a karja körül.

Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt.

Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre.

Hogy kerülje el a vérbőséget, és hogy biztosítsa a megfelelő ismételt mérést?

Emelje fel a kezét, és tartsa ökölben többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet, mielőtt a mérést elvégezné.

(3) Megfelelő ülés

A méréshez lazuljon el, ésüljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten.Helyezze a karját az asztalra.

• Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.



• Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.

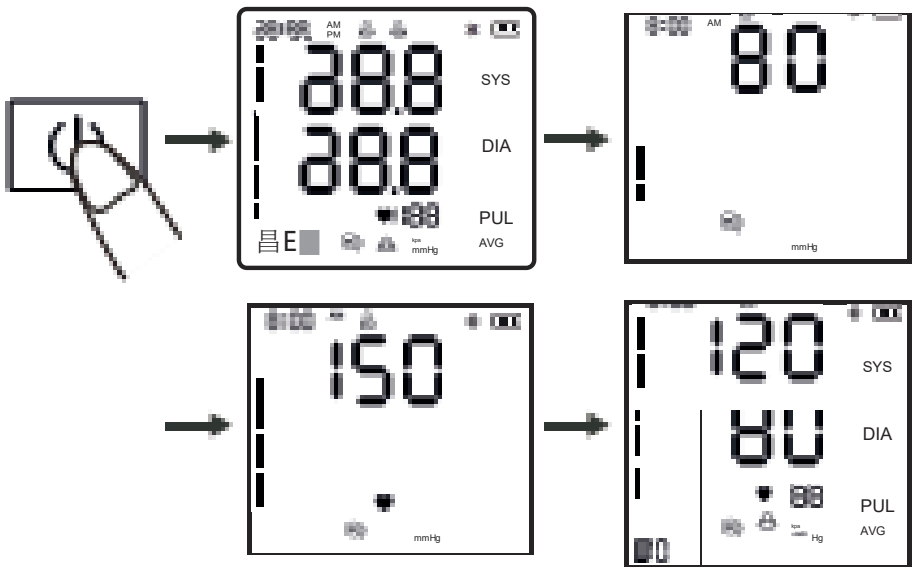
• A karpántot a szívével egy szintbe helyezze fel a karon úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.

Figyelmeztetés:Ne törje meg a csatlakozó csövet, mivel az ebből eredő folyamatos karpánt nyomás zavarhatja a véráramlást és károsíthatja a beteget.

(4) Mérés végzése

1) Szorítsa meg a karpántot a „Hogyan vegye fel a karpántot” részben leírtak szerint.Kezdje meg a mérést, miután megfelelően felvette a karpántot.

2) Nyomja meg a START/STOP gombot. Miután az összes ikon felkapcsolt, a monitor megkezdi a felfújást a méréshez, és megjelenik a „”.Ellenőrizze a mért értéket minden befejezett mérés után.



Megjegyzés: Ha nem érzi jól magát a mérés közben, azonnal nyomja meg a START/STOP 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 felhasználói csoportban.Ez az eszköz legfeljebb 120 mérést tárolhat minden felhasználóhoz.Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.

2） Kikapcsolt módban nyomja meg a Memória gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét.

Nyomja meg a Memória gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték.Nyomja meg a Memória gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.

(6) Mentés törlése

Kikapcsolt állapotban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni.Nyomja meg a START/STOP gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, és nyomja meg a Memória gombot egyszer, hogy aktiválja a képernyőt. Ezután tartsa lenyomva a Memória gombot körülbelül 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó memóriáit,

és a „ “ ikon megjelenik a képernyőn.

（7） Karpánt önálló ellenőrzése

A „ ” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „ “ ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha a „ “ ikon villog, nyomja meg a START/STOP gombot a mérés leállításához.

（8） „Tartsa tovább“ jelzés

A „ " ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a karját a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet.Igazítsa meg a helyzetét, és végezze el ismét a mérést.

（9） Az egység kikapcsolása

Nyomja meg a START/STOP gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort.A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

12. Figyelmeztetések és óvintézkedések

• 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.

• A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.

• Ne hagyja az apró részeket ott, ahol a gyermekek elérik őket.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 hőmérséklet 5 °C-nál alacsonyabb, kérjük, vigye az eszközt olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet 5 °C~40 °C között van, legalább 1 órán keresztül;ha a környezeti hőmérséklet 40 °C-nál magasabb, kérjük, vigye az eszközt olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet 5 °C~40 °C között van, legalább 2 órán keresztül.

• 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 kezelőorvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, mint például pitvari vagy kamrai korai szívverések vagy pitvarfibrilláció, artériás szklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, terhesség, preeklampszia vagy vesebetegség.

• 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 az ügyfélszolgálathoz.

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 hatása elmúlt.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 extravazált vér van, mert a kar összenyomódik, ami azt eredményezi, hogy az ujjbegyi vér nem áramlik akadálymentesen. Ha folytatja a mérést extravazált vér esetén, akkor nem kaphatja meg a 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

extravazált vér feloldható, és folytathatja a vérnyomásmérést 2) A karpánt helyzete és a sodrási 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 22-42 cm (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	**Okok/Megoldás**
Er U	A nyomás 12 másodperc alatt nem éri el a 30 Hgmm-t (4 kPa).
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	Lehetséges hiba	Megoldás
Hiba a bekapcsoláskor	Az áramerősség nem elegendő	Cserélje ki az elemet vagy dugja be a C típusú kábelt a DC5V 1A tápegység csatlakoztatásához.
	Esetleg az elem pozitív és negatív pólusa fel van cserélve	helyezze be megfelelően az elemeket
Nem nyomás	A légcső szorosan be van helyezve	Helyezze be szorosan a levegőcsövet a levegő csatlakozóba.
	Esetleg a levegőcső eltört vagy ereszt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért.
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 levegőszivárgása	Esetleg a karpánt megcsavarodott vagy túl laza	Szorítsa meg a karpántot
	A karpánt légzsákja elszakadt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért.
⚠ ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent említett megoldások ellenére sem, forduljon a viszonteladóhoz.Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

15.Tisztítás és fertőtlenítés

(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.

(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.

(3) Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint.Szabálytalan ártalmatlanítás környezetszennyeződést okozhat.

Megjegyzések

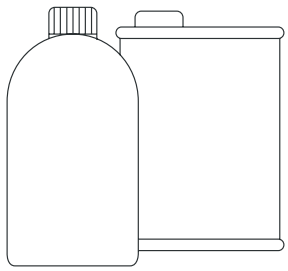
- Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.
- Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:

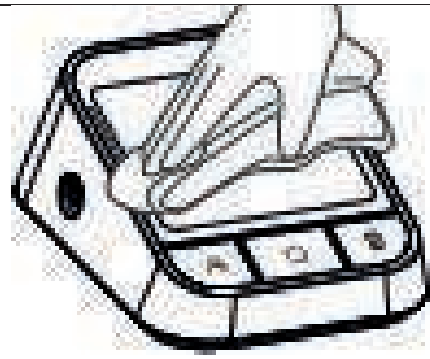
- ha a monitor vagy részei nedvesek.

- szélsőséges hőmérsékletű, páratartalmú, közvetlen napfényű, poros vagy korrozív gázokat tartalmazó helyiségekben.

- magas rezgési vagy ütési kockázatú területen.

16.Fenntartás és karbantartás





Víz vagy semleges tisztítószer

- Mindig tartsa tisztán és rendezetten a készülék felületét, ami hasznos az élettartam meghosszabbításához.

- 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.

⚠ Ne engedje, hogy víz vagy más folyadék kerüljön a készülékbe.

A karnyomás-figyelőt már nem szabad újra felhasználni, ha folyadék jutott be, mert károsítja a készüléket és a karpántot.

17.Jellemzők

Modell	ARM-30A+	
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	SYS:57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Pulzusszám	40~199 bpm
A karpánt nyomás pontossága	±3 mmHg(±0.4kPa)	
A pulzusszám pontossága	±5 %	
Elem töltöttsége alacsony	<4.0V±0.1V: elem kikapcsol	
Tápforrás	4xAAA d.c.6V vagy 5V,1A C-típusú kábel	

Méret	108 mm (hosszúság) * 139 mm (szélesség) * 62 mm (magasság)		
Képernyő méret	80 mm (hosszúság) *68,9 mm (szélesség) * 4,2 hüvelyk		
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)		
Súly	Kb. 300g (elem nélkül)		
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül		
Alkalmazott rész	BF típus		
Üzemmód	Folyamatos működés		
Védelem a víz vagy bizonyos anyagok káros bejutása ellen	IP21		
Monitor élettartam	5 év		
Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Védelem áramütés ellen	Belső áramellátású orvostechnikai eszköz (Amikor csak elemeket használ) II. osztályú orvostechnikai eszköz (Ha AC adapterrel rendelkezik)		
Üzemel Környezet	Hőmérséklet feltétel	5 ℃-40 ℃	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő.
	Páratartalom állapot	15%~90%RH	
	Légköri állapot	70kPa~106kPa	

Szállítás és tárolás Környezet	Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütéseket, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán.Tartsa a monitort és alkatrészeit tiszta, biztonságos helyen. Távolítsa el a karpántot a monitorról. Óvatosan dugja be a levegőcsövet a karpántba. A készüléken beltéren kell tárolni - 20° C~55° C hőmérsékleten, 10%~93% relatív páratartalom mellett, légköri állapot. 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,

Megfelel az IEC 60601-1.
Ii. osztály szabványnak

Gondoskodjon legalább két MOPP 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%

Állítás:„Az ARM-30A + kar vérnyomásmérő készülékét az IEC TR 60601-4-2 műszaki jelentés ajánlásai szerint tesztelték:Gyógyászati elektromos berendezések – 4-2. rész:Útmutatás és értelmezés – Elektromágneses immunitás; gyógyászati elektromos berendezések és gyógyászati elektromos rendszerek teljesítménye.“

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 - útmutató**
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 kibocsátás IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültségingadozások/villogás IEC61000-3-3	N.A.	

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.		
Zavartűrés vizsgálat	**IEC 60601 teszt szint**	**Megfelelőségi szint**
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	+1 kV jel bemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia	+1 kV jel bemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia
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
Teljesítményfrekvencia Mágneses tér IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Vezetett RF IEC61000-4-6	3V jel bemenet/kimenet; 0,15MHz-80MHz 6 V ISM és amatőr rádió sávokban 0,15 MHz között és 80 MHz 80 % AM 2 Hz-en	3V jel bemenet/kimenet; 0,15MHz-80MHz 6 V az ISM és az amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 2Hz-en

Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 2 kHz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM 2 kHz-en
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.

Sugárzott RF0-4-3 (Teszt specifikációk a ENCLOSURE-PORT IMMUNITY-hoz RF vezetéknélküli kommunikációs berendezés)	Teszt frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Max. Teljesítmény (W)	Távolság (m)	IEC 60601 - 1-2 Tesztszint (V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz szórás 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Sáv 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	Pulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

			850 , LTE Sáv 5					

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

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

Figyelmeztetés:

• a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.

• hordozható RF-kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm-re (12 hüvelyk) kell tartani az eszköztől és annak részeitől, hogy megakadályozzák a monitor romlását.

• 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.

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

Megjegyzés:

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

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter. De bloeddrukmeter maakt gebruik van de oscillometrische methode van bloeddrukmeting. Dit betekent dat de meter de bewegingen van uw bloed door uw bovenarmslagader detecteert en de bewegingen omzet in een digitale meting.

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

Open de verpakking, voorafgaand aan het gebruik, en controleer of alle onderdelen aanwezig zijn, in overeenstemming met de onderstaande

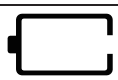
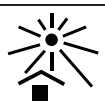
paklijst, en dat de onderdelen geen transportschade hebben opgelopen. Vervolgens moeten de installatie en het gebruik gebeuren in strikte overeenstemming met de gebruikershandleiding.

2. Paklijst

nr.	Naam	Aantal
1	Armbloeddrukmeter	1
2	Manchet 22~42cm (8.6-16.5 inch)	1
3	Tas	1
4	Gebruikershandleiding	1
5	AAA-batterij	4

3. Beschrijving symbolen

Kennis van de waarschuwingstekens en symbolen is van fundamenteel belang voor het veilige en correcte gebruik van dit apparaat. Gelieve zich te informeren over de volgende tekens en symbolen die u mogelijk in deze handleiding of op het etiket aantreft:

	Opgelet
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF
	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparaten volgens Richtlijn 2012/19/EU.
	Verwijs naar de handleiding
	Droog bewaren
	Aanwijzing laagspanning
	Buiten zonlicht houden
	Verticaal omhoog houden
IP21	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met Ø 12,5 mm en groter; 1 Bescherming tegen verticaal vallende waterddruppels
	Fabrikant
	Productiedatum

SN	Serienummer
LOT	Partijcode
EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MD	Medisch hulpmiddel
CE 0123	CE-markering
	Identificatie van de instantie die het medische hulpmiddel importeert
UDI	Unieke apparaatidentificatie
RoHS	RoHS markering

4. Samenstelling product

Dit product bestaat uit het hoofdlichaam en de manchet.

5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor de meting van de systolische en diastolische bloeddruk en 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.Contraindication

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.

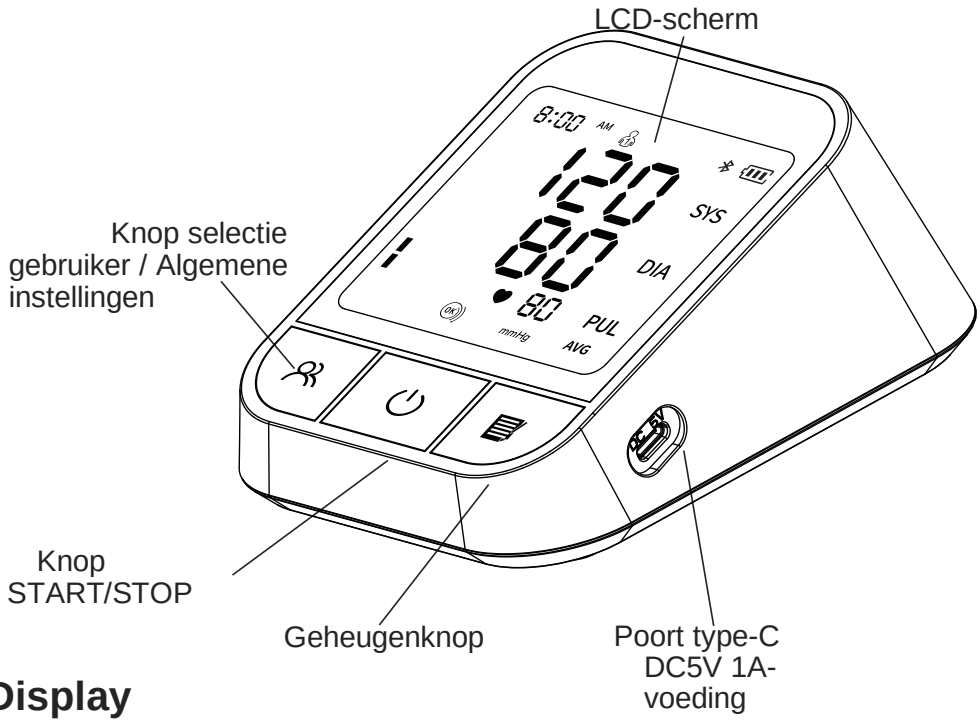
2.Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.

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.

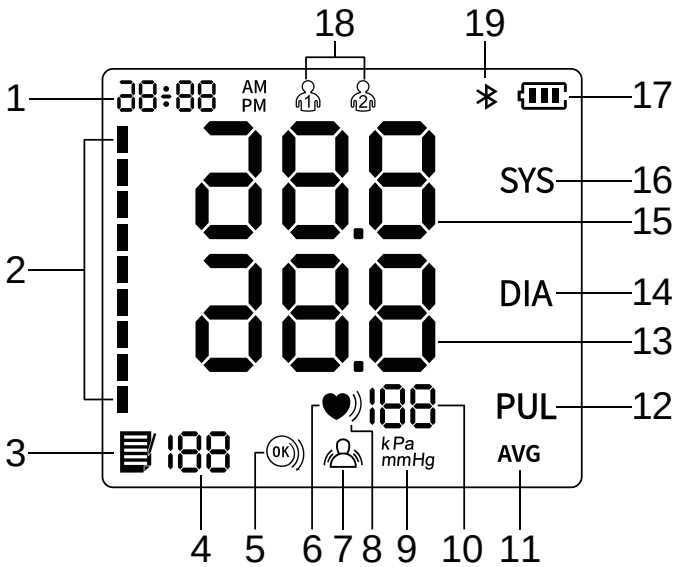
4.Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

7. Onderdelen product

(1) Hoofdlichaam

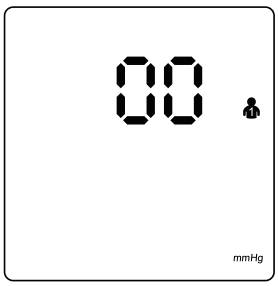


(2) Display

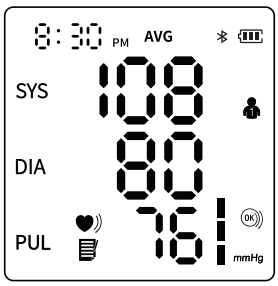


1. Datum en tijd
2. Indicator bloeddruk
3. Pictogram geheugen
4. Nummer geheugen
5. Detectie "Manchet aangebracht"
6. Pictogram hartslag
7. Aanduiding “Niet bewegen”
8. Pictogram onregelmatige hartslag
9. Eenheid van bloeddruk
10. Waarde hartslag
11. Pictogram gemiddelde waarde
12. Pictogram polsslag
13. Waarde diastolische bloeddruk
14. Pictogram diastolische bloeddruk
15. Waarde systolische bloeddruk
16. Pictogram systolische bloeddruk
17. Pictogram batterij
18. Pictogram gebruiker
19. Pictogram Bluetooth

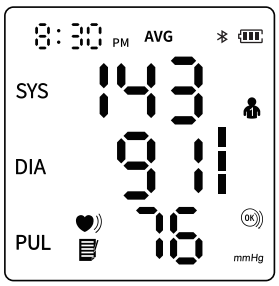
8. Vierkleurendisplay met achtergrondverlichting



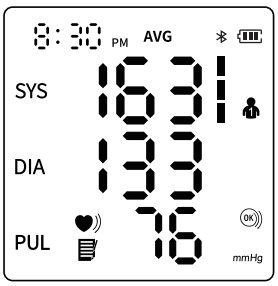
Wit voor stand-by



Groen voor normaal



Geel voor matig hoge bloeddruk of hypotensie



Rood voor hoge bloeddruk

Systolische bloeddruk (mmHg)	Diastolische bloeddruk (mmHg)	Kleur display	Hiërarchisch verband
≥160	≥100	rood	of
140-159	90-99	geel	of
90-139	60-89	groen	of
<90	<60	geel	en

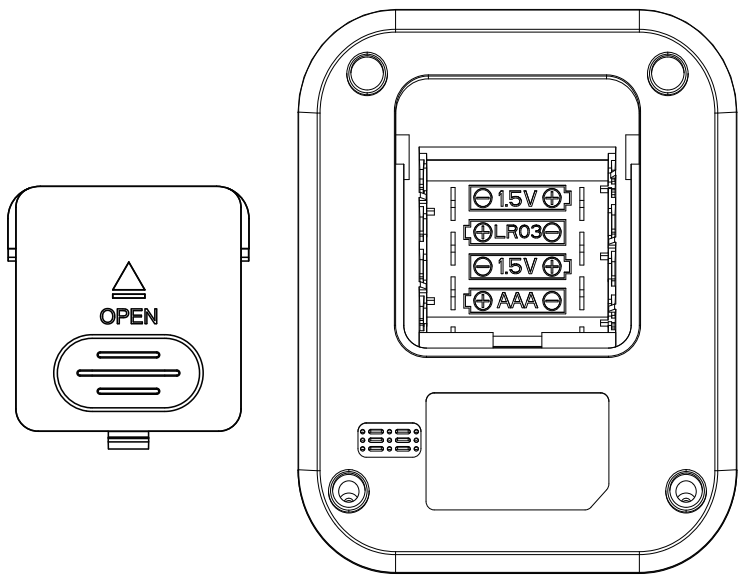
Waarschuwing: Wanneer de indicator van de bloeddruk rood is, betekent dit dat u hypertensie hebt.
Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

9. Voorbereiding

(1) De batterij installeren

1) Open het batterijklepje zoals aangegeven op de afbeelding.

2) Plaats 4 AAA-batterijen in het batterijvakje en let op de aanduiding van de polariteit van de batterijen. Installeer de batterijen zoals aangegeven op de afbeelding rechts onder deze zin.



(2) Batterij vervangen

⚠ Als het product voor langere tijd (meer dan 3 maanden) niet gebruikt zal worden, verwijder dan de batterijen.

(3) Voedingspoort type-C

De voeding van het product kan worden geleverd door een externe DC 5V 1A-voeding aan te sluiten door middel van een type-C-interface.



OPMERKING:

De functie met toegang voor adapter is geschikt voor tijdelijk gebruik, wanneer u niet over geschikte AAA-batterijen beschikt.

De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de volgende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC5V 1A. Andere AC-adapters kunnen variëren in uitgangsspanning en polariteit en kunnen een risico vormen voor uw leven en het apparaat beschadigen.

10. Instelling functies

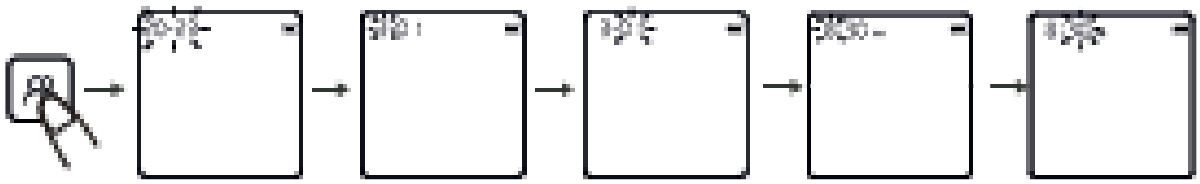
(1) Gebruikersmodus

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de interface voor de selectie van de gebruikersgroep te openen. Druk vervolgens op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om over te schakelen en de gebruikersgroepen te selecteren.



(2) Instelling Jaar / maand / dag

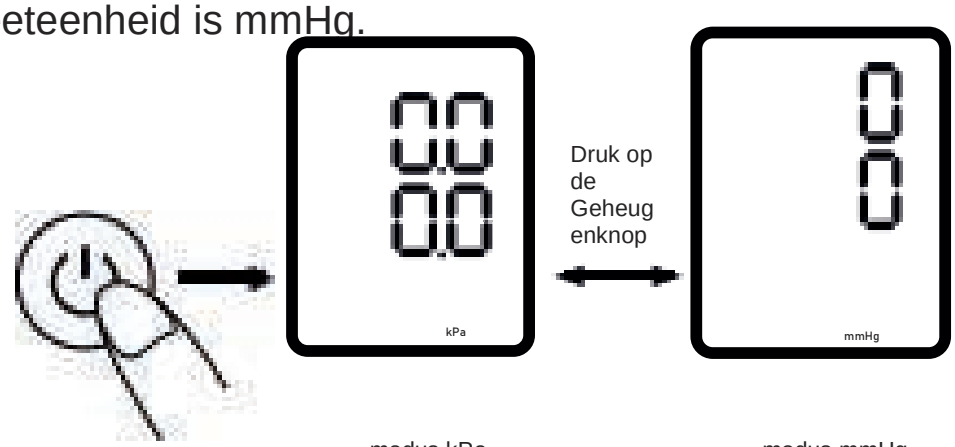
Houd in de uitgeschakelde modus de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen ongeveer 3 seconden ingedrukt om de interface voor instelling van de datum te openen; het “jaar” knippert. Druk op de Geheugenknop om het jaar aan te passen en druk dan weer op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen. Na de instelling van het jaar wordt er automatisch overgegaan naar de instelling van de maand. Druk op de Geheugenknop om de maand aan te passen en druk dan weer op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen. Volg dezelfde stappen voor de instelling van de dag/uur/minuut.



jaar maand dag uur minuut

(3) Instelling weergegeven meeteenheid

Houd in de stand-bymodus de knop START/STOP ongeveer 5 seconden ingedrukt om de selectie van de meeteenheid te openen, en druk op de Geheugenknop om over te schakelen naar mmHg/kPa. Druk op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen; de standaard meeteenheid is mmHg.



modus kPa modus mmHg

11. De metingen correct uitvoeren

(1) Voorbereiding voorafgaand aan de meting

--Verwijder de kleren vanaf de arm.
--Meet altijd op dezelfde arm (over het algemeen de linkerarm). --Blijf tijdens de meting stil en rustig zitten.

--Blijf zoveel mogelijk ontspannen en praat niet tijdens de meting.

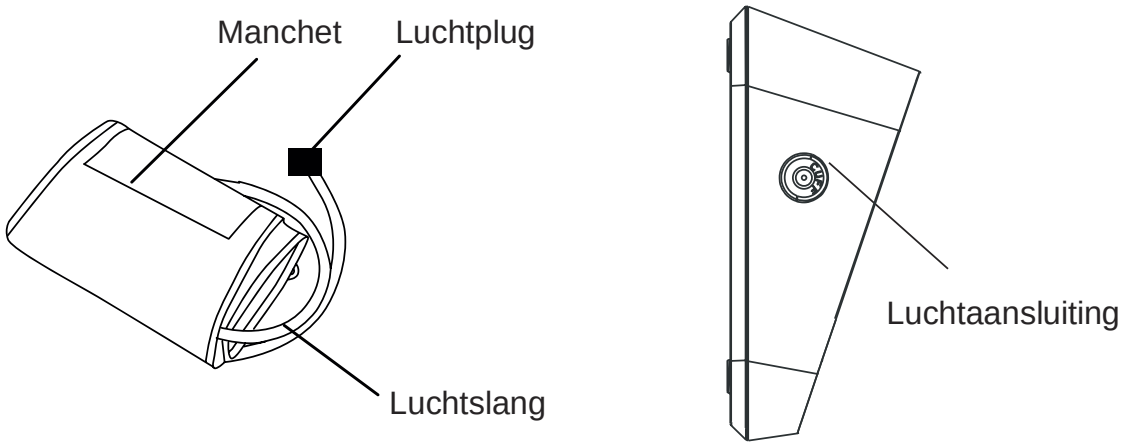
--Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.
--Vermijd om de bloeddruk onmiddellijk na lichaamsbeweging of een bad te meten. Rust voorafgaand aan de meting tussen 20 en 30 minuten uit.

--Aflezingen onder de onderstaande omstandigheden kunnen van invloed zijn op de resultaten:

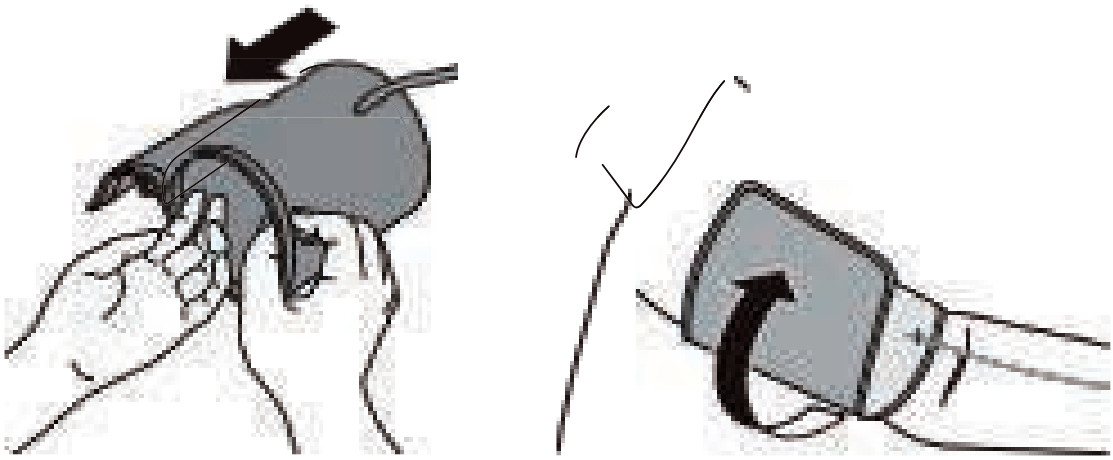
Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting, in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

(2) De manchet op de arm aanbrengen

1) Sluit de manchet aan op uw meter door de luchtplug stevig in de luchtaansluiting te steken.

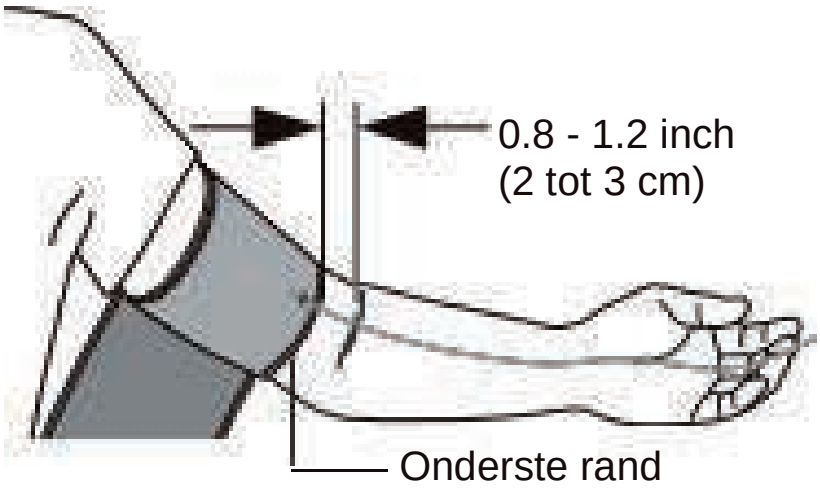


2) Steek uw hand door de lus van de manchet. Trek de manchet omhoog naar uw linker bovenarm.



Opmerking

• De onderste rand van de manchet moet zich op 0.8 - 1.2 inch (2 tot 3 cm) boven de binnenkant van de elleboog bevinden. De luchtslang moet zich aan de binnenkant van uw arm bevinden en uitgelijnd zijn met uw middelvinger.



•Zorg ervoor dat de luchtslang aan de binnenkant van uw arm is geplaatst en wikkel de manchet stevig om uw arm, zodat hij niet kan bewegen.

Opmerking: Herhaalde metingen kunnen leiden tot een belemmerde bloedsomloop in de arm, wat het meetresultaat zal beïnvloeden.

Zorg ervoor dat uw arm niet op de luchtslang steunt.

Hoe kunt u een belemmerde bloedsomloop vermijden en verzekeren dat het herhaalde meetresultaat nauwkeurig is?
U kunt de linkerhand optillen en de vuist meerdere keren vastpakken, of de manchet afdoen en ten minste 2-3 minuten rusten voordat u de meting uitvoert.

(3) Correct zitten

Voor het uitvoeren van een meting moet u ontspannen zijn, comfortabel gezeten in een kamer met een comfortabele temperatuur. Plaats uw arm op de tafel.



• Ga in een comfortabele stoel zitten, met uw rug en armen ondersteund.

• Houd uw voeten plat op de grond en uw benen niet gekruist.

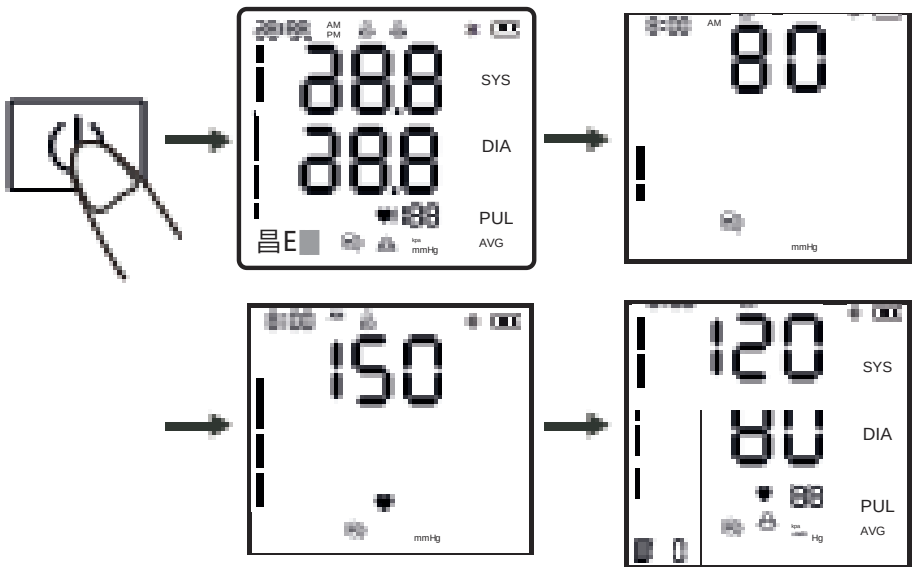
• De manchet moet zodanig op uw arm worden aangebracht dat hij zich op hetzelfde niveau als het hart bevindt, met de arm comfortabel rustend op een tafel.

Waarschuwing: Vermijd om de verbindingsslang te knikken, omdat de resulterende continue druk van het manchet de bloedstroom kan belemmeren en schadelijk letsel voor de patiënt kan veroorzaken.

(4) Een meting uitvoeren

1) Breng de manchet aan volgens de instructies onder "De manchet op de arm aanbrengen". Start de meting nadat de manchet correct is aangebracht.

2) Druk op de knop START/STOP. Nadat alle pictogrammen geactiveerd zijn, begint de meter de manchet op te blazen voor de meting en " " weergeven. Controleer de gemeten waarden nadat de meting is voltooid.



Opmerking: Als u tijdens de meting ongemak ondergaat, druk dan onmiddellijk op de knopè START/STOP 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. Als het geheugen vol is, worden oude waarden overschreven door nieuwe waarden.

2） Druk in de uitgeschakelde modus eenmaal op de Geheugenknop: het apparaat zal de gemiddelde bloeddrukwaarde van de laatste 2 of 3 metingen tonen.

Druk nogmaals op de Geheugenknop en de laatst gemeten waarde wordt weergegeven. Druk opnieuw op de Geheugenknop en de resterende gemeten waarden worden één voor één weergegeven.

(6) Geheugen wissen

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de gebruikersgroep te selecteren waarvan de meetwaarden gewist moeten worden. Druk op de knop START/STOP om het apparaat uit te schakelen en druk eenmaal op de Geheugenknop om het scherm te activeren. Houd dan de Geheugenknop ongeveer 3 seconden ingedrukt om de geheugens van de geselecteerde gebruiker te wissen; op het scherm verschijnt het pictogram "  ".

（7） Zelfcontrole manchetband

Als de manchet correct is aangebracht, wordt op het scherm altijd het pictogram "  “ weergegeven. Als het manchet te los zit, zal het knipperende pictogram "  " om u daarop te wijzen. Als het pictogram "  " knippert, druk dan op de knop START/STOP om de meting te stoppen.

（8） Aanduiding "Niet bewegen"

Het pictogram "  " zal knipperen wanneer u tijdens de meting uw lichaam of arm beweegt, wat lam resulteren in onjuiste meetresultaten. Pas uw houding aan en meet opnieuw.

（9） Het apparaat uitschakelen

Druk op de knop START/STOP om de bloeddrukmeter uit te schakelen. De meter wordt na 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

12.Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Verricht geen onderhoud of reiniging tijdens het gebruik.

- Te frequente metingen kunnen bij de PATIËNT letsel veroorzaken door verstoringen van de bloedstroom.

- raadpleeg uw arts alvorens deze meter te gebruiken op een arm waar een intravasculaire toegang of therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt aanwezig is, vanwege de tijdelijke verstoring van de bloedstroom die in letsel zou kunnen resulteren.

- raadpleeg uw arts voorafgaand aan het gebruik van deze meter als u een mastectomie of de verwijdering van de lymfeklieren hebt ondergaan.

- Vermijd het gelijktijdige gebruik van medische meetapparatuur op hetzelfde ledemaat. Dit zou kunnen leiden tot een tijdelijk verlies van de functie of een onnauwkeurige meting.

- Controleer of de werking bvan de armbloeddrukmeter leidt tot langdurige verslechtering van de bloedsomloop van de patiënt dooe het betreffende ledemaat te observeren.

Gelieve de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. manchet) te gebruiken. Anders wordt de meetnauwkeurigheid beïnvloed.

- Er zijn geen wijzigingen aan deze apparatuur toegestaan.

- Om wurging te voorkomen, moeten de luchtslang en de type-C-kabel uit de buurt worden gehouden van baby's, peuters en kinderen.

- Het onderhoud moet zoals voorgesteld worden uitgevoerd door de fabrikant.

• Houd kleine onderdelen buiten het bereik van kinderen. 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 verwonde arm of een arm waarop een medische behandeling wordt verricht.

Waarschuwingen

• Voer metingen niet vaker uit dan nodig is. Door de verstoring van de bloedsomloop kunnen er blauwe plekken optreden.

• Het onderhoud moet zoals voorgesteld worden uitgevoerd door de fabrikant.

• 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~40°C. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 40°C, breng het apparaat dan ten minste 2 uur van tevoren naar een plaats met een omgevingstemperatuur tussen5°C~40°C.

• Gebruik deze meter NIET voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.

- Neem GEEN medicijnen in op basis van de metingen met 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.

- Staak 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: abnormale meting of weergave), staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met het verkooppersoneel.

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 is mogelijk 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 één 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/oplossing
Er U	De druk kan niet binnen 12 seconden 30 mmHg (4 kPa) 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 is lager dan 57 mmHg.
Er 24	SYS-waarde is hoger dan 255 mmHg.
Er 25	DIA-waarde is lager dan 25 mmHg.
Er 26	DIA-waarde is hoger dan 195 mmHg.

*Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke storing	Oplossing
Inschakelen mislukt	Of de voeding onvoldoende is	Vervang de batterij of breng de Type-C-kabel voor de DC5V 1A-voeding aan.
	Of de plus- en minpolen van de batterij zijn verwisseld	Installeer de batterijen correct
Nee drukopbouw	Of de plug van de luchtslang goed geplaatst is	Breng de luchtslang stevig aan op zijn aansluiting.
	Of de luchtslang gebroken of lek is	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet.
Geen meting mogelijk door een fout van de weergave	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 van de manchet	Of de manchet is te los vastgebonden	Gelieve de manchet aan te trekken
	Het luchtkussen van de manchet is gescheurd	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet.

⚠ 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

(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.

(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.

(3) Verwijdering

Verwijder de 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.

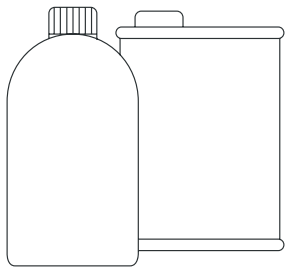
- Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:

- als de meter of de onderdelen ervan nat zijn.

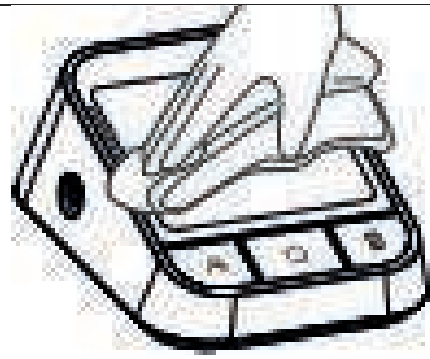
- in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.

- 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 het apparaat vuil is, veeg het 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.

⚠ Zorg ervoor dat er geen water of andere vloeistoffen in het apparaat binnendringen.

De armbloeddrukmeter mag niet meer worden gebruikt als er vloeistof in de meter is binnengedrongen, waardoor het apparaat en de manchet zijn beschadigd.

17. Specificaties

Model	ARM-30A+	
Weergave	LCD-scherm	
Meetmethode	Oscillometrische meting	
Meeteenheid	Bovenarm	
Pneumatische druk Meetbereik	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Overdrukbeveiliging	295 mmHg (39,3 kPa)	
Meetbereik	Bloeddrukwaarde	SYS: 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 hartsslag	±5 %	
Laag laadniveau batterij	<4.0V±0.1V: het apparaat wordt uitgeschakeld	
Voedingsbron	4xAAA d.c. 6V of DC 5V,1A type-C-kabel	

Afmetingen	108mm (lengte)*139mm (breedte)* 62mm (hoogte)		
Schermgrootte	80mm (lengte)* 68.9mm (breedte) 4,2 inches		
Maat manchet	22~42 cm (8,6~16,5 inches)		
Gewicht	Ongeveer 300 g (zonder batterijen)		
Automatische uitschakeling	1 minuut zonder bediening		
Toegepast onderdeel	Type BF		
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf		
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of deeltjes	IP21		
Levensduur meter	5 jaar		
Levensduur manchet	10.000 gebruikscycli		
Beveiliging tegen elektrische schokken	Interne voeding ME-apparatuur (bij gebruik van alleen batterijen) Klasse II ME-apparatuur (indien uitgerust met AC-adapter)		
Bedrijfs-omgeving	Temperatuur	5°C~40°C	Indien opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik, wordt de goede werking
	Luchtvochtigheid	15%~90%RH	
	Atmosferische druk	70kPa~106kPa	

			niet gegarandeerd

Transport en opslag-omgeving	Vermijd harde of directe stoten, blootstelling aan regen tijdens het transport. Bewaar uw meter en andere componenten op een schone, veilige locatie. Verwijder de manchet vanaf de meter. Vouw de luchtslang voorzichtig op in de manchet. Het apparaat moet binnenshuis worden opgeslagen bij een temperatuur tussen -20℃~55℃ 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,

Moet voldoen aan IEC
60601-1, Klasse II

Zorg voor ten minste twee MOPP-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 hartsslag:±5%

Verklaring: “De armbloeddrukmeter ARM-30A+ 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."

18. Bijlage 1 EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
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.		
Emissies	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - begeleiding**
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/flikkeringsemissies IEC61000-3-3	N.V.T.	

Richtlijn 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	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	+1 kV signaal ingang/uitgang 100 kHz herhaling frequentie	+1 kV signaal ingang/uitgang 100 kHz herhaling frequentie
Spanning spieken 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
Vermogenfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Radiofrequentie IEC61000-4-6	ingang/uitgang 3V-signaal; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	ingang/uitgang 3V-signaal; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2Hz

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 2 kHz
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.

Uitgestraalde RF0-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar RF-draadloze communicatie-apparatuur)	Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Max. Vermogen (W)	Afstand (m)	IEC 60601 - 1-2 Testniveau (V/m)	Niveau naleving (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls-modulatie 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
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls-modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870	800-960	GSM	Puls-modulatie	2	0.3	28	28

	930		800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz				

	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit				
Uitgestraalde RF IEC61000-4-39 (testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING voor magnetische velden in de nabijheid)	Test frequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteitsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls-modulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls-modulatie 50 kHz	7.5	7.5

Waarschuwing:

• 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.

• Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een minimale afstand van 30cm (12 inches) verblijven tot het apparaat en de onderdelen ervan, om verslechtering van de meter te voorkomen.

• 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.

- 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.

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.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Dziękujemy za zakup naramiennego ciśnieniomierza.Monitor to wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi.Oznacza to, że monitor wykrywa przepływ krwi przez tętnicę ramienną i ruch ten przekształca w odczyt cyfrowy.

Urządzenie może być używane w warunkach domowych, pacjent jest zamierzonym operatorem i wszystkie funkcje mogą być używane bezpiecznie.

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

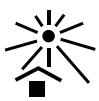
listą pakunkową, i czy części nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Następnie zainstalować i używać, ściśle przestrzegając wskazań podanych w instrukcji użytkownika.

2.Lista pakowania

Poz.	Nazwa	Ilość
1	Ciśnieniomierz naramienny	1
2	Mankiet 22~42 cm (8,6~16,5 cala)	1
3	Torba do przechowywania	1
4	Instrukcja obsługi	1
5	Bateria AAA	4

3.Definicja symbolu

Wiedza w zakresie znaków ostrzegawczych i symboli jest zasadnicza dla bezpiecznego i poprawnego używania urządzenia. Zapoznać się z następującymi znakami i symbolami, które mogą pojawić się w instrukcji użytkownika lub na etykiecie:

	Ostrzeżenie
	CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU BF
	Symbol do oznaczania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE.
	Patrz instrukcja obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Sygnalizacja niskiego napięcia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pionowo w górę
IP21	2 Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej； 1 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Producent
	Data produkcji

SN	Numer seryjny
LOT	Kod partii
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
MD	Wyrób medyczny
CE 0123	Oznakowanie CE
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do sieci lokalnej
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
RoHS	Oznakowanie RoHS

4.Skład produktu

Ten produkt 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, zmniejszając ryzyko powiązane z przejazdem i poprawiając jakość życia pacjentów.

6.Contraindication

Nie używać tego urządzenia, jeśli dla pacjenta mają zastosowanie 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 na kończynie, na której ma być wykonany pomiar, obecne są rany (np. otwarte rany) lub jest ona poddawana zabiegom (np. kroplówki dożylne), co uniemożliwia bezpieczny kontakt z powierzchnią i wykorzystanie do pomiaru ciśnienia, nie należy używać urządzenia, aby uniknąć pogorszenia obrażeń lub stanu.

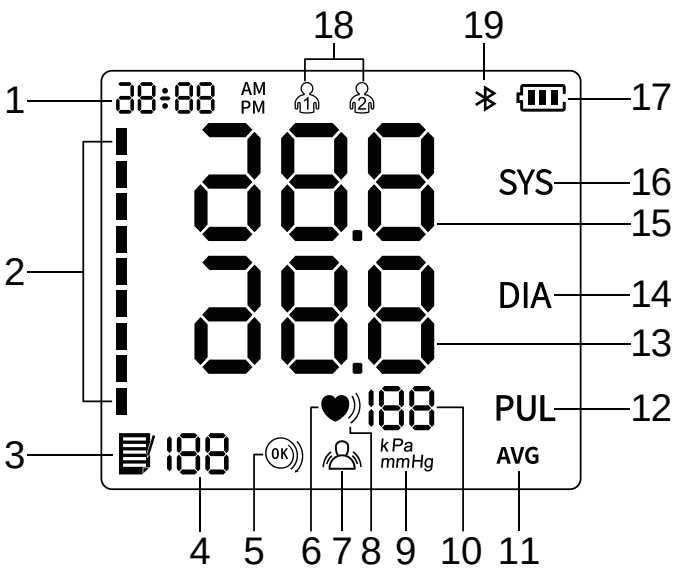
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

7.Części produktu

(1) Korpus główny

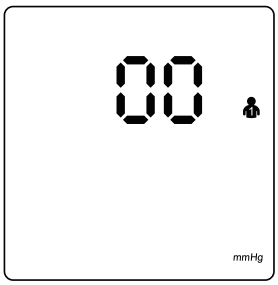


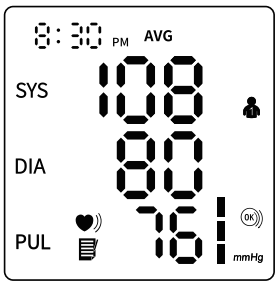
(2) Ekran wyświetlacza

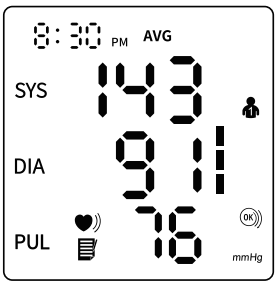


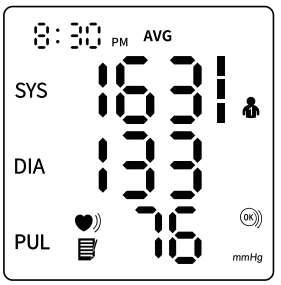
1.Data i godzina
2.Wskaźnik ciśnienia krwi
3.Ikona pamięci
4.Numer pamięci
5.Wykrywanie „zużycia mankietu”
6.Ikona bicia serca
7.Wskazanie "Keep Still"
8.Ikona nieregularnego rytmu serca
9.Jednostka ciśnienia krwi
10.Wartość tętna
11.Ikona średniej wartości
12.Ikona tętna
13.Wartość ciśnienia rozkurczowego
14.Ikona ciśnienia rozkurczowego
15.Wartość ciśnienia skurczowego
16.Ikona ciśnienia skurczowego
17.Ikona baterii
18.Ikona użytkownika
19.Ikona Bluetooth

8.Podświetlany wyświetlacz czterokolorowy









Biały dla Standby Zielony dla Normalnego Żółty dla delikatnie podwyższonego ciśnienia krwi lub hipotonii Czerwony dla wysokiego ciśnienia krwi

Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Kolorowy wyświetlacz	Relacja hierarchiczna
≥160	≥100	czerwony	lub
140-159	90-99	żółty	lub
90-139	60-89	zielony	lub
<90	<60	żółty	i

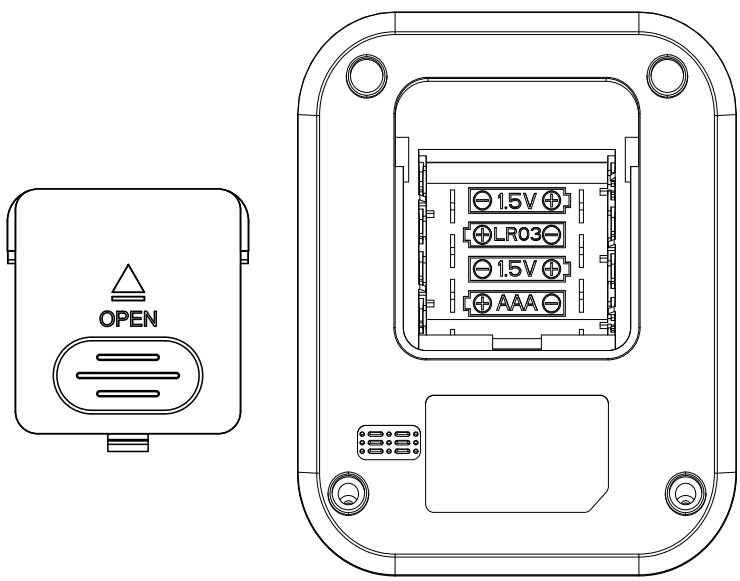
Ostrzeżenie: Kiedy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.
Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

9.Przygotowanie

(1) Zainstaluj baterie

1) Otwórz pokrywę akumulatora zgodnie z metodą pokazaną na rysunku.

2) Umieść 4 baterie AAA w komorze baterii i zwróć uwagę na wskazanie elektrody baterii.Zainstaluj baterie w sposób pokazany na obrazku pod tym zdaniem.



(2) Wymiana baterii

⚠ Jeżeli produkt nie będzie używany przez długi okres czasu (ponad 3 miesiące), należy wyjąć baterie.

(3) Połączenie zasilania typu C

Produkt wymaga podłączenia do zewnętrznego źródła zasilania DC 5V 1A za pomocą złącza typu C.



UWAGA:

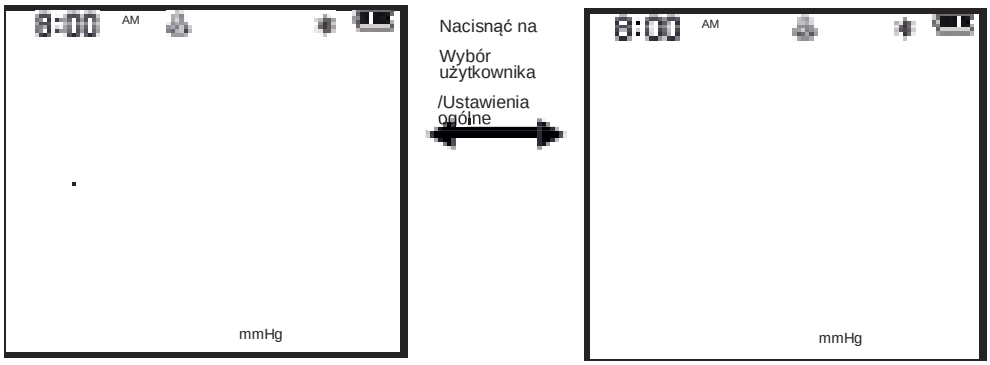
Funkcja dostępu do adaptera jest odpowiednia do użytku tymczasowego, kiedy nie jest możliwe użycie odpowiednich baterii AAA.

Adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1 i jego specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście:AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście:DC5V 1A.Inne zasilacze AC mogą różnić się napięciem wyjściowym i polaryzacją, co może stanowić zagrożenie dla życia użytkownika oraz spowodować uszkodzenie urządzenia.

10.Ustawienie funkcji

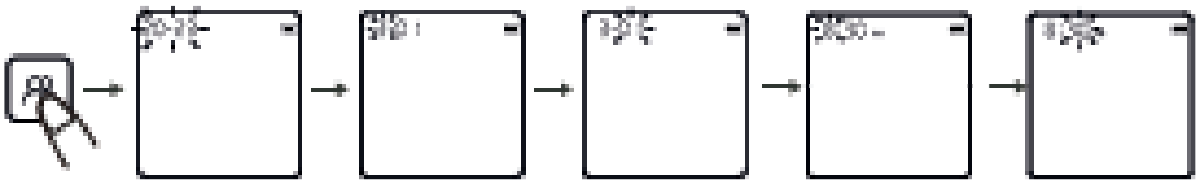
(1) Tryb użytkownika

W trybie wyłączonego zasilania nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby wejść do interfejsu wyboru grupy użytkowników.Następnie ponownie nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby przełączyć i wybrać grupy użytkowników.



(2) Ustawienie daty w formacie rok / miesiąc / dzień

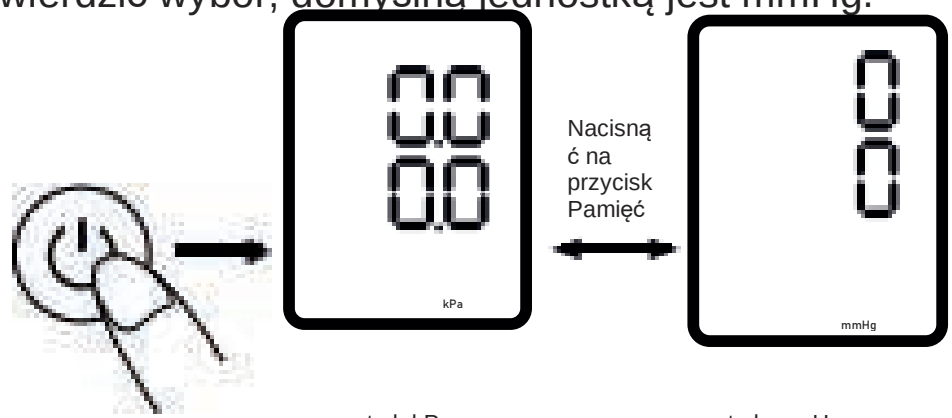
W trybie wyłączonego zasilania nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych przez około 3 sekundy, aby wejść do interfejsu ustawień daty, „rok” zacznie migać.Nacisnąć na przycisk Pamięć, aby ustawić rok, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór.Po ustawieniu roku, nastąpi automatyczne przejście do ustawienia miesiąca.Nacisnąć na przycisk Pamięć, aby ustawić miesiąc, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór.Wykonać takie same kroki w celu wykonania ustawień dzień/godzina/minuta.



rok miesiąc data godzina minuta

(3) Ustawienia wyświetlania jednostki

W trybie stand-by, przytrzymać wciśnięty przycisk START/STOP przez około 5 sekund, aby wejść do wyboru jednostki, nacisnąć na przycisk Pamięć, aby przełączyć na mmHg/kPa.Nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór; domyślną jednostką jest mmHg.



tryb kPa tryb mmHg

11.Jak wykonać prawidłowe pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

--Zdejmij ubranie z ramienia.
--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.

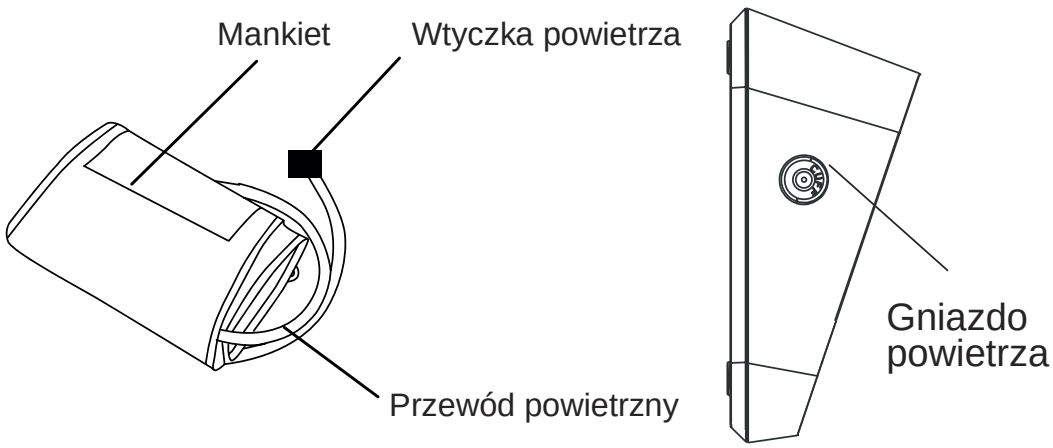
--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli.Odpocznij przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

--Odczyty w warunkach wymienionych poniżej mogą mieć wpływ na wyniki:

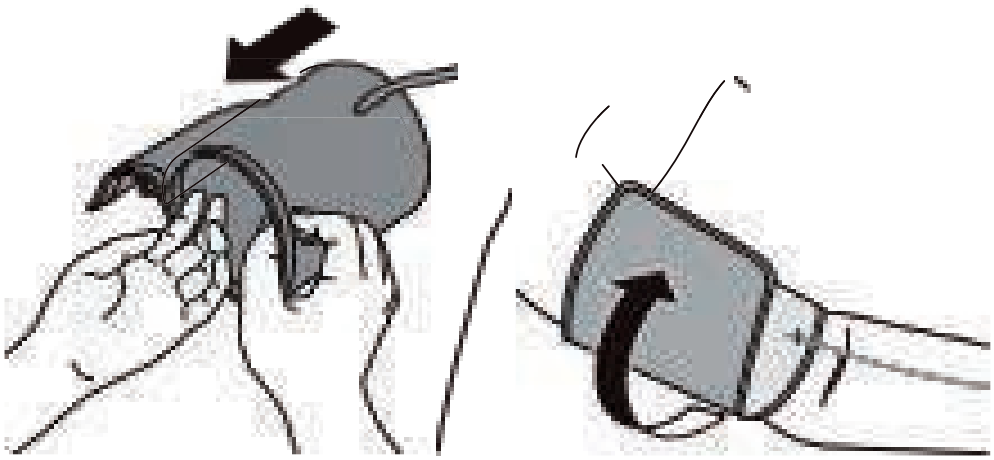
W przeciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowa, zdenerwowanie, niestabilny nastrój, pochylenie się do przodu, poruszenie się, przy gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, po wielokrotnych i ciągłych pomiarach.

(2) Zakładanie mankietu na ramię

1) Podłącz mankiet do monitora, wkładając wtyczkę powietrza do gniazda powietrza.

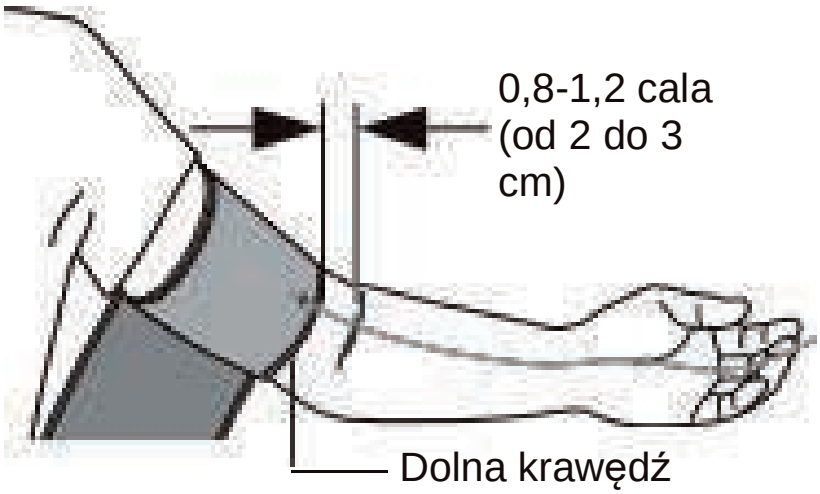


2) Przełóż dłoń przez pętlę mankietu.Pociągnij mankiet, aż sięgnie lewej górnej części ramienia.



Uwaga

• Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się na 0,8-1,2 cali (2 do 3 cm) nad wewnętrzną stroną łokcia.Rurka powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i jest wyrównana ze środkowym palcem.



-Upewnij się, że przewód powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i bezpiecznie owiń mankiet, aby nie mógł się przesuwać wokół ramienia.

Uwaga: Powtarzanie pomiaru spowoduje przekrwienie ramienia, co wpłynie na wynik pomiaru.

Należy uważać, aby nie oprzeć ramienia na przewodzie powietrza.

Jak uniknąć zatoru krwi i zapewnić dokładność powtarzanych pomiarów?

Przed pomiarem można podnieść lewą rękę i kilkakrotnie zacisnąć pięść lub zdjąć mankiet i odpocząć przez co najmniej 2-3 minuty.

(3) Prawidłowe siedzenie

Aby wykonać pomiar, należy być zrelaksowanym i wygodnie usiąść w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze.Oprzyj ramię na stole.



- Usiądź na wygodnym krześle z podpartymi plecami i ramionami.

- Trzymaj stopy płasko, a nogi nie skrzyżowane.

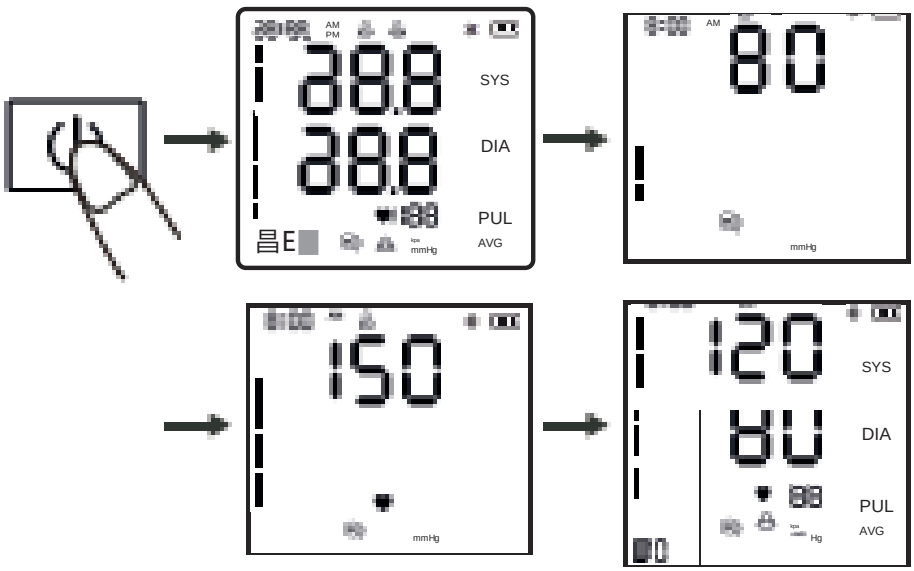
- Mankiet na ramię powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.

Ostrzeżenie:Nie załamuj przewodu połączeniowego, ponieważ wywołuje to ciągłe ciśnienie w mankiecie i może spowodować zakłócenia przepływu krwi i szkody dla pacjenta.

(4) Wykonywanie pomiarów

1) Załóż mankiet na ramię zgodnie z instrukcją „Jak założyć mankiet na ramię”.Pomiar należy rozpocząć po prawidłowym założeniu mankietu.

2) Nacisnąć na przycisk START/STOP. Po włączeniu wszystkich ikon monitor rozpocznie pompowanie w celu wykonania pomiaru i wyświetli " ". Sprawdź zmierzone wartości po zakończeniu pomiaru.



Uwaga: Jeśli czujesz się niekomfortowo podczas pomiaru natychmiast naciśnij przycisk START/STOP, aby niezwłocznie 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 wyniki pomiarów 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 grupie użytkowników.Urządzenie może przechowywać do 120 zestawów pomiarów dla każdego użytkownika.Po zapełnieniu dziennika pamięci, stare wartości zostaną zastąpione nowymi.

2） W trybie wyłączenia nacisnąć jeden raz przycisk Pamięć, urządzenie wyświetli średnią wartość pomiarów ciśnienia krwi na podstawie ostatnich 2 lub 3 pomiarów.

Ponowne naciśnięcie przycisku Pamięć spowoduje wyświetlenie ostatniej zmierzonej wartości.Ponownie nacisnać na przycisk Pamięć a pozostałe zmierzone wartości zostaną wyświetlone jedna po drugiej.

(6) Usuń pamięć

W trybie wyłączenia nacisnać na przycisk Wybór użytkownika/Ustawienia ogólne, aby wybrać grupę użytkowników, których wartości pomiarowe mają zostać usunięte.Nacisnąć na przycisk START/STOP, aby wyłączyć urządzenie i nacisnąć na przycisk Pamięć, aby włączyć ekran. Następnie nacisnąć na przycisk Pamięć na około 3 sekundy, aby usunąć pamięć dotyczącą wybranego użytkownika, na kranie pojawi się ikona " ".

（7） Samodzielna kontrola paska mankietu

Na ekranie zawsze pojawia się ikona " ", kiedy mankiet jest umiejscowiony poprawnie. Jeżeli mankiet jest założony zbyt luźno, będzie migać ikona " ", aby przypomnieć o jego poprawnym dostosowaniu. Jeżeli miga ikona " " nacisnąć na przycisk START/STOP, aby zatrzymać pomiar.

（8） Wskazanie "Keep Still"

Ikona " " miga w przypadku poruszania ciałem lub potrząsania ręką podczas pomiaru, co może spowodować nieprawidłowe wyniki pomiaru.Przyjmij poprawną pozycję ciała i wykonaj pomiar ponownie.

（9） Wyłącz urządzenie

Nacisnąć na przycisk START/STOP, aby wyłączyć monitor do pomiaru ciśnienia krwi.Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie.

12.Ostrzeżenia i przestrogi

• Nie wykonywać konserwacji lub serwisowania podczas używania.

• Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia ciała PACJENTA z powodu zahamowania 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 przebytej mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.

• Nie używać urządzenia monitorującego ME EQUIPMENT jednocześnie na tej samej kończynie.Może to tymczasowo spowodować utratę funkcji lub niedokładny pomiar.

• Sprawdzić, czy używanie monitora do pomiaru ciśnienia krwi prowadzi do długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta, obserwując daną kończynę.

Należy używać komponentów (np. mankietu) dostarczonych przez producenta.W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.

• Zabronione jest modyfikowanie tego urządzenia.

• Aby uniknąć uduszenia, należy trzymać przewód powietrzny i kabel typu c z dala od niemowląt, małych dzieci i dzieci.

• Konserwacja musi być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.

• Nie pozostawiać małych elementów w zasięgu dzieci.Dzieci mogą je połknąć.Jeśli dziecko przypadkowo połknie pokrywę baterii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

• Mankiet spełnia wymagania ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23.Ale kilka wrażliwych osób może mieć alergie.

• NIE używać monitora na ramieniu, na którym obecne są rany lub używanym do zabiegów medycznych.

Przestrogi

• Nie wykonywać pomiarów częściej niż jest to niezbędne. Ze względu na zakłócenia przepływu krwi mogą wystąpić siniaki.

• Konserwacja musi być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.

• jeżeli temperatura środowiska jest niższa niż 5 stopni, umieścić urządzenie w miejscu o temperaturze mieszczącej się w zakresie 5°C~40°C na co najmniej 1 godzinę; jeżeli temperatura środowiska jest wyższa niż 40°C, umieścić urządzenie wmiejscu o temperaturze mieszczącej się w zakresie 5°C~40°C na co najmniej 2 godziny.

● NIE używać tego monitora u 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).

• Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania częstych zaburzeń rytmu serca, takich jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, ciąża, stan przedrzucawkowy lub choroby nerek.

• W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać używania 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 i nie podejmować prób naprawy monitora lub jego podzespołów.Może to spowodować niedokładny odczyt.

● NIE używać w miejscu, w którym występuje wilgoć lub ryzyko odprysków wody w kierunku monitora.Może to spowodować uszkodzenie monitora.

• NIE używać monitora w poruszającym się pojeździe, np. w samochodzie.

• Zachować ostrożność, aby NIE upuścić monitora i nie narażać go na silne wstrząsy lubwibracje.

● Nie używać i nie przechowywać monitora w warunkach innych niż te określone przez producenta (ekstremalnie wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować

niedokładne pomiary.

• W przypadku zmiany wydajności (jak niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie) należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z personelem serwisu sprzedaży.

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 obniżający ciśnienie krwi mógł stracić swoją skuteczność.Należy stosować się do zaleceń lekarza.

• Mankiet może nie znajdować się w prawidłowej pozycji.Jeśli mankiet nie zostanie założony prawidłowo, 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 został wystarczająco zaciśnięty. Jeśli mankiet jest luźny, siła ucisku może nie przenieść się na tętnicę i w konsekwencji 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 ciała i siedzenia ze skrzyżowanymi nogami podczas wykonywania pomiarów ciśnienia krwi ze względu na zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej lub umieszczania ramienia poniżej linii 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 wykonywanie pomiarów zawsze o tej samej porze dnia.

P4.Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?

1) Podczas każdej fazy skurczu serca ciśnienie krwi ulega zmianom.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 wyłącznie jednorazowy pomiar.Należy wykonać pomiar 2~3 razy.Pierwszy pomiar będzie z reguły wyższy z powodu nerwowości lub nieodpowiedniego przygotowania, a następnie, przy drugim pomiarze, nerwowość zostanie nieco złagodzona, więc na ogół drugi pomiar będzie o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niższy pierwszy.Będzie to bardziej widoczne w przypadku osób z wyższym ciśnieniem krwi.

--W przypadku pomiarów ciągłych należy pamiętać, że:Może dojść do wydostania się krwi z naczynia, ponieważ ramię jest ściśnięte, co powoduje, że krew w opuszce palca nie przepływa prawidłowo. W kontynuowania pomiaru pomimo obecności krwi

pozanaczyniowej, wynik pomiaru nie będzie prawidłowy.Poluzuj opaskę na ramię, unieś rękę nad głowę, chwyć i rozciągnij lewą i prawą dłoń, powtórz 15 razy.Następnie krew wypływająca z naczynia może się wchłonąć i można kontynuować pomiar ciśnienia krwi. 2) Pozycjonowanie mankietu i sposób zakładania.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/rozwiązanie**
Er U	Ciśnienie nie może osiągnąć 30 mmHg (4 kPa) w 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	Możliwy błąd	Rozwiązanie
Brak możliwości włączenia zasilania	Sprawdź czy moc jest wystarczająca	Wymienić baterię lub wtyczkę na kablu typu C, aby podłączyć do źródła zasilania DC5V 1A.
	Sprawdź czy bieguny dodatni i ujemny baterii nie są zainstalowane odwrotnie	Prawidłowo zainstaluj baterie
Nie zwiększa się ciśnienie	Sprawdź czy wtyczka przewodu powietrza jest szczelnie włożona	Mocno wcisnąć wtyczkę przewodu powietrza do gniazda.
	Sprawdź czy przewód powietrza nie jest uszkodzony lub nieszczelny	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiet na nowy.
Nie można dokonać pomiaru z powodu błędu wyświetlacza	Sprawdź czy ramię nie przesuwa się podczas zwiększania ciśnienia	Trzymaj ramię i ciało nieruchomo.
	Pamiętaj, aby nie rozmawiać podczas pomiaru	Nie rozmawiaj podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankietu	Sprawdź czy mankiet nie jest zbyt luźno zawiązany	Zaciśnij mankiet

	Poduszka powietrzna mankietu jest rozerwana	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiet na nowy.
⚠ Jeśli po zastosowaniu powyższych rozwiązań, nadal nie można zmierzyć ciśnienia krwi, skontaktuj się ze sprzedawcą.NIE próbuj samodzielnie demontować urządzenia.		

15.Czyszczenie i dezynfekcja

(1) Czyszczenie

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

Zaleca się czyszczenie monitora przed i po każdym użyciu.Zawsze zakończ czyszczenie w przeciągu 3 minut.Za każdym razem procedurę czyszczenia można powtarzać maksymalnie 3 razy.

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

(2) Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący

75% alkohol
medyczny Kroki:

1) Ostrożnie przetrzeć urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością wyżej wskazanego 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.

(3) Utylizacja

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

Uwagi

- Nie załamywać i nadmiernie nie zaginać przewodu powietrza.

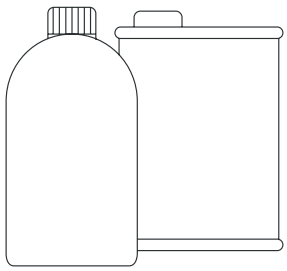
- Nie odkładać do przechowania monitora ani jego komponentów:

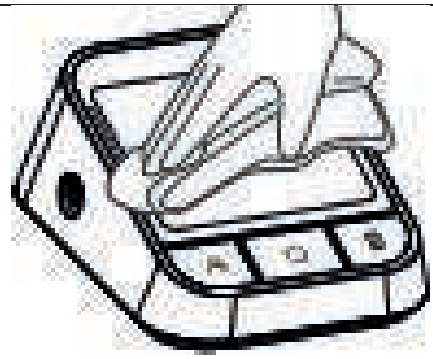
- jeśli monitor lub jego części są mokre.

- 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 stanie czystości, co pozwoli wydłużyć żywotność urządzenia.

- W przypadku zabrudzenia urządzenia, należy je przetrzeć 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.

⚠ Uważać, aby do urządzenia nie przenikała woda lub inne płyny.

W przypadku przeniknięcia cieczy do monitora do pomiaru ciśnienia z ramienia, które powoduje uszkodzenie urządzenia i mankietu, nie powinien być on używany.

17.Specyfikacje

Model	ARM-30A+	
Wyświetlacz	Ekran LCD	
Metoda pomiaru	Pomiar oscylometryczny	
Część pomiarowa	Górne ramię	
Zakres pomiaru ciśnienia powietrza	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Ochrona przed maksymalnym ciśnieniem	295 mmHg (39,3 kPa)	
Zakres pomiaru	Wartość ciśnienia krwi	SYS: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 (±0,4 kPa)	
Dokładność pomiaru tętna	±5 %	
Niski poziom naładowania baterii	<4.0V±0.1V: urządzenie zostanie wyłączone	
Źródło zasilania	4xAAA d.c.6V lub kabel typu C DC 5V,1A	

Wymiary	108mm(długość)*139mm(szerokość)* 62mm(wysokość)		
Rozmiar ekranu	80mm(długość)* 68.9mm(szerokość) 4.2 cali		
Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)		
Waga	Około 300 g (bez baterii)		
Automatyczne wyłączanie	1 minuta bez działania		
Stosowana część	Typ BF		
Tryb pracy	Praca ciągła		
Ochrona przed przenikaniem wody lub innych substancji, ktore powoduje uszkodzenie	IP21		
Monitorowanie żywotności	5 lata		
Żywotność mankietu	10000 razy		
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Sprzęt medyczny z zasilaniem wewnętrznym (w przypadku korzystania wyłącznie z baterii) Sprzęt medyczny klasy II (jeżeli wyposażony w adapter AC)		
Środowisko operacyjne	Warunki temperaturowe	5°C~40°C	Jeśli urządzenie będzie przechowywane lub używane poza
	Stan wilgotności	15%~90%RH	

	Warunki atmosferyczne	70kPa~106kPa	wyznaczonym zakresem temperatury i wilgotności, nie będzie działać prawidłowo

Środowisko transportu i przechowywania	Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego uderzenia, ekspozycji lub deszczu podczas transportu.Monitor i inne podzespoły należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu. Zdjąć mankiet z ramienia monitora. Delikatnie włożyć przewód powietrza do mankietu na ramię. Urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych w temperaturze -20℃~55℃ i wilgotności względnej 10%~93%. Warunki atmosferyczne:70kPa~106kPa bez gazów korozyjnych i przy dobrej wentylacji.

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

Uwaga:Określony zasilacz powinien spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe:DC 5V,

Prąd wyjściowy: 1000 mA,

Zgodne z normą IEC 60601-1, Klasa II

Zapewnić co najmniej dwie izolacje MOPP między wejściem AC i wyjściem DC,

Zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami dotyczącymi odchyleń.

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 pomiaru tętna:±5%

Oświadczenie:„Monitor do pomiaru ciśnienia krwi ARM-30A 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”.

18.Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej.Klient lub użytkownik monitora do pomiaru ciśnienia krwi powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik**
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 na pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Monitor do pomiaru ciśnienia krwi nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do użytku domowego.
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 monitora do pomiaru ciśnienia krwi powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dla linii zasilających ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	± 8 kV dla linii zasilających ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	wejście/wyjście sygnału +1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	wejście/wyjście sygnału +1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcie IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	sygnał wejściowy/wyjściowy 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	wejście/wyjście sygnału 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 2Hz

Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 2 kHz
UWAGA:UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego		

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Monitor do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.Klient lub użytkownik monitora do pomiaru ciśnienia krwi powinien upewnić się, że jest on
używany w takim otoczeniu.

Promieniowane RF0-4-3 (Specyfikacje testu ODPORNOŚCI OBUDOWY I PORTÓW na promieniowanie RF w sprzęcie komunikacji bezprzewodowej)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maks. moc (W)	Odle-głość (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	Odchylenie FM ±5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM	Modulacja impulsowa	2	0.3	28	28
	870							

	930		800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pasmo 5	18 Hz				

	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Pasmo 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 Pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Promieniowanie RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU I OBUDOWY na pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu)	Test Częstotliwość	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Ostrzeżenie:

• używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te wskazane lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.

• Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być utrzymywany na odległości co najmniej 30cm (12 cali) od urządzenia i jego części, aby zapobiec zakłóceniom działania monitora.

• nie używać urządzenia w pobliżu innych sprzętów i nie ustawiać na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.

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

Uwaga:

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

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț.Tensiometrul utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale.Aceasta înseamnă că tensiometrul detectează mișcarea sângelui prin artera brahială și transformă mișcările într-o citire digitală.

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

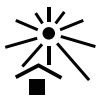
liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului, apoi instalați și utilizați dispozitivul în strictă conformitate cu manualul de utilizare.

2.Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț	1
2	Manșetă 22~42cm (8,6~16,5 inci)	1
3	Husă	1
4	Manual de utilizare	1
5	Baterii AAA	4

3.Definiția simbolului

Cunoașterea semnelor și a simbolurilor de avertizare este esențială pentru utilizarea sigură și corectă a acestui dispozitiv. Vă rugăm să vă familiarizați cu următoarele semne și simboluri pe care le puteți întâlni în acest manual de utilizare sau pe etichetă:

	Atenție
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice conform Directivei 2012/19/UE.
	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)
IP21	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari； 1 Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical
	Producător
	Data fabricației

SN	Număr de serie
LOT	Cod lot
EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
CE 0123	Marcaj CE
	Indică firma care importă dispozitivul medical la nivel local
UDI	Identificator unic al dispozitivului
RoHS	marcaj RoHS

4.Compoziția produsului

Acest produs este compus din corpul principal și manșetă.

5.Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare

Tensiometrul de braț este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a frecvenței pulsului la adulți, utilizând o tehnică oscilometrică neinvazivă, în unități 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.Contraindicații

Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului se încadrează în următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau posibile leziuni.

1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoare cardiace și defibrilatoare.

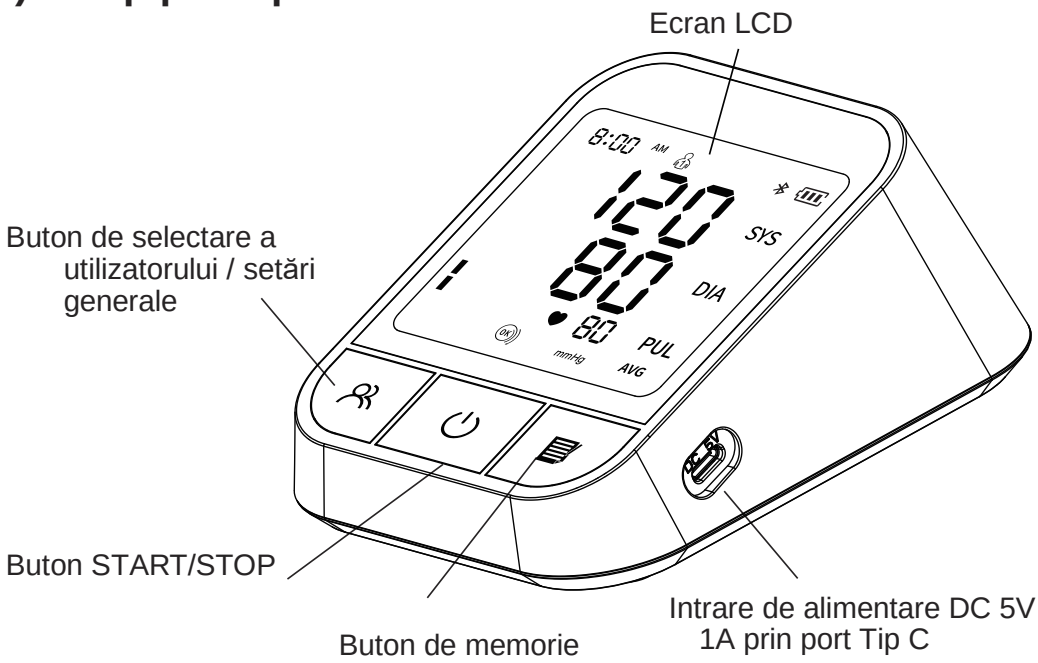
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.

3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată.Nu utilizați dispozitivul dacă membrul pe care se efectuează măsurarea prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) sau se află în condiții ori sub tratamente (de exemplu, perfuzie intravenoasă) care îl fac nepotrivit pentru contact la suprafață sau pentru aplicarea presiunii, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stării respective.

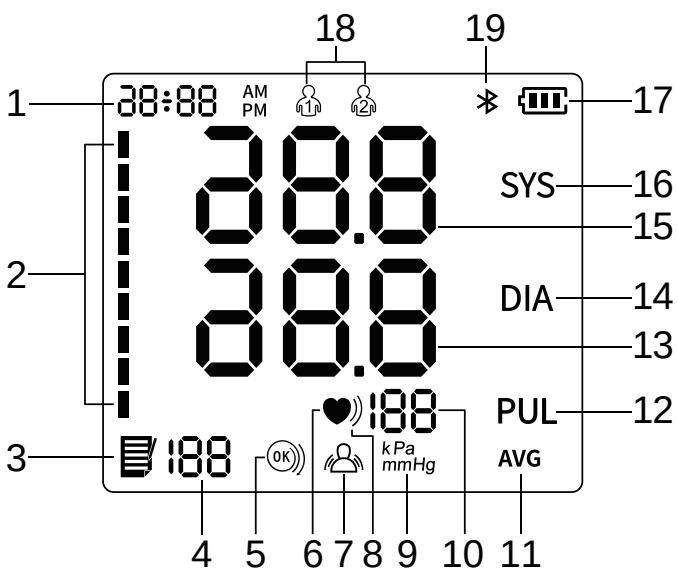
4. Evitați măsurarea pacienților cu afecțiuni, boli și susceptibili la condițiile de mediu care duc la mișcări incontrolabile (de exemplu, tremur sau frisoane) și incapacitatea de a comunica în mod clar (de exemplu, copii și pacienți inconștienți).

7.Părțile produsului

(1) Corp principal

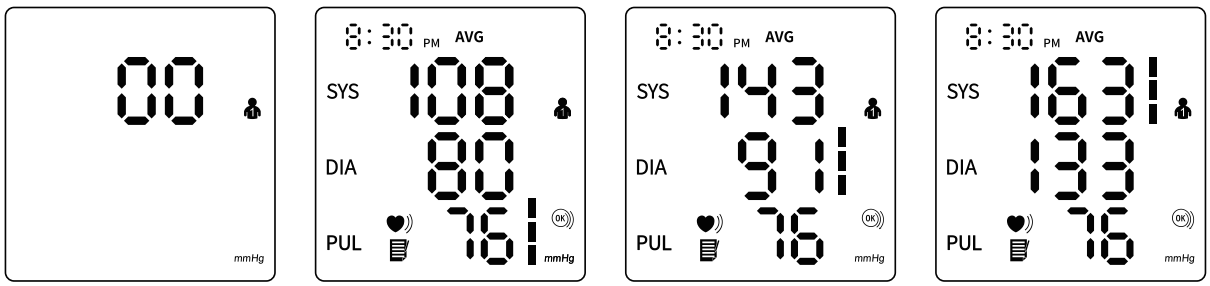


(2) Ecran de afișare



1.Data și ora
2.Indicator al tensiunii arteriale
3.Pictogramă memorie
4.Număr memorie
5.Detectare „Manșetă uzată”
6.Pictogramă bătăi de inimă
7.Indicație „Nu vă mișcați”
8.Pictogramă ritm neregulat al bătăilor inimii
9.Unitate de măsură pentru tensiunea arterială
10.Valorile pulsului
11.Pictogramă valoare medie
12.Pictogramă pentru frecvența pulsului
13.Valoarea tensiunii arteriale diastolice
14.Pictograma tensiunii arteriale diastolice
15.Valoarea tensiunii arteriale sistolice
16.Pictograma tensiunii arteriale sistolice
17.Pictogramă baterie
18.Pictogramă utilizator
19.Pictogramă Bluetooth

8.Afișaj iluminat din spate cu patru culori



Alb – Standby Verde – Normal Galben – Tensiune arterială ușor crescută Roșu – Tensiune arterială ridicată sau scăzută

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Tensiune arterială diastolică (mmHg)	Afișaj color	Raport ierarhic
≥160	≥100	roșu	sau
140-159	90-99	galben	sau
90-139	60-89	verde	sau
<90	<60	galben	şi

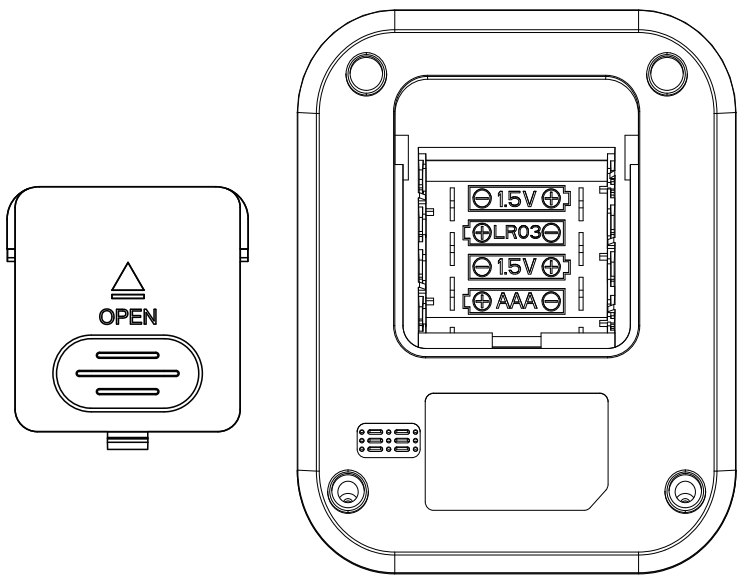
Avertisment: când indicatorul tensiunii arteriale este roșu, înseamnă că aveți hipertensiune arterială.
Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

9.Pregătire

(1) Instalați bateria

1) Deschideți capacul bateriei conform metodei prezentate în figură.

2) Puneți 4 baterii AAA în compartimentul pentru baterii și acordați atenție indicației electrodului bateriilor.Instalați bateriile astfel cum este indicat în imaginea de sub acest mesaj.



(2) Înlocuirea bateriei

⚠ Dacă produsul nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată (peste 3 luni), vă rugăm să scoateți bateriile.

(3) Conexiune Tip C pentru alimentare

Produsul poate fi alimentat prin conectarea la o sursă externă de alimentare DC 5V / 1A, prin intermediul unei interfețe Tip C.



OBSERVAȚIE:

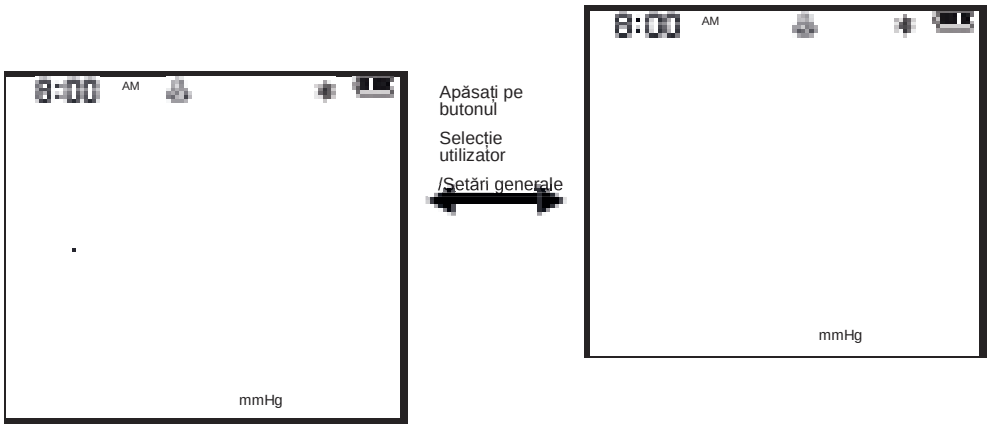
Funcția de acces la adaptor este potrivită pentru utilizare temporară atunci când nu aveți baterii AAA adecvate în preajmă.

Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare:AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire:DC5V, 1A.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

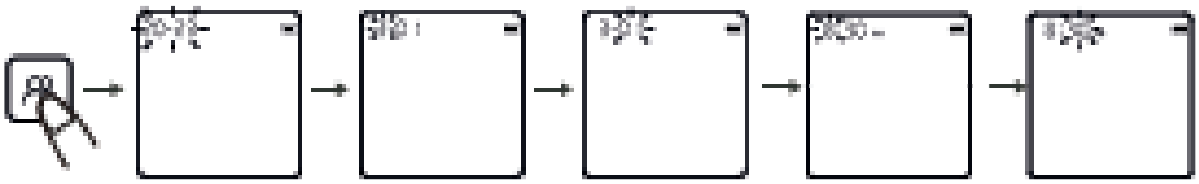
(1) Modul utilizator

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a intra în interfața de selectare a grupului de utilizatori.Apoi, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



(2) Setare an / lună / zi

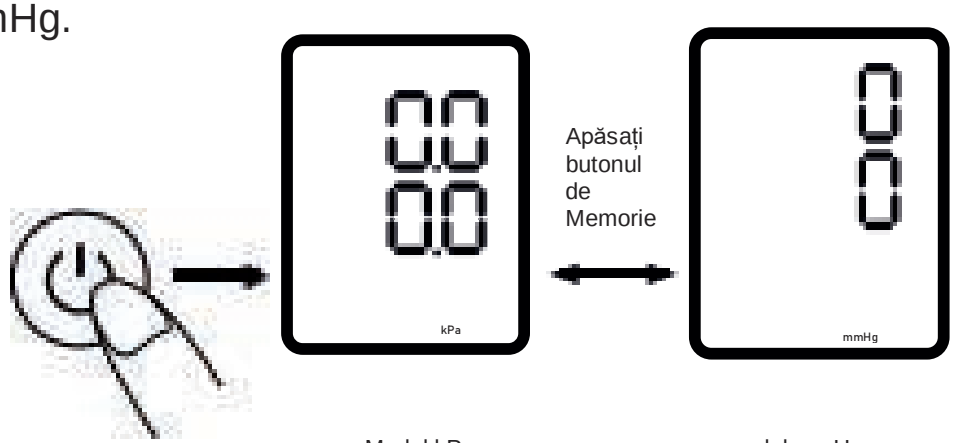
În modul oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul de selectare a utilizatorului / setări generale timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în interfața de setare a datei, iar „anul” va începe să clipească.Apăsați butonul de memorie pentru a regla anul, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția.Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii.Apăsați butonul de memorie pentru a regla luna, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția.Urmați aceiași pași pentru a ajusta ziua / ora / minutul.



an lună dată oră minut

(3) Setare afișaj unitate

În modul standby, țineți apăsat butonul START/STOP timp de aproximativ 5 secunde pentru a intra în setarea unității de măsură, apoi apăsați butonul de memorie pentru a comuta între mmHg și kPa.Apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția; unitatea implicită este mmHg.



Modul kPa modul mmHg

11.Cum se efectuează măsurătorile corecte

(1) Pregătire înainte de măsurare

- Ridicați-vă hainele care vă acoperă brațul.
- 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.

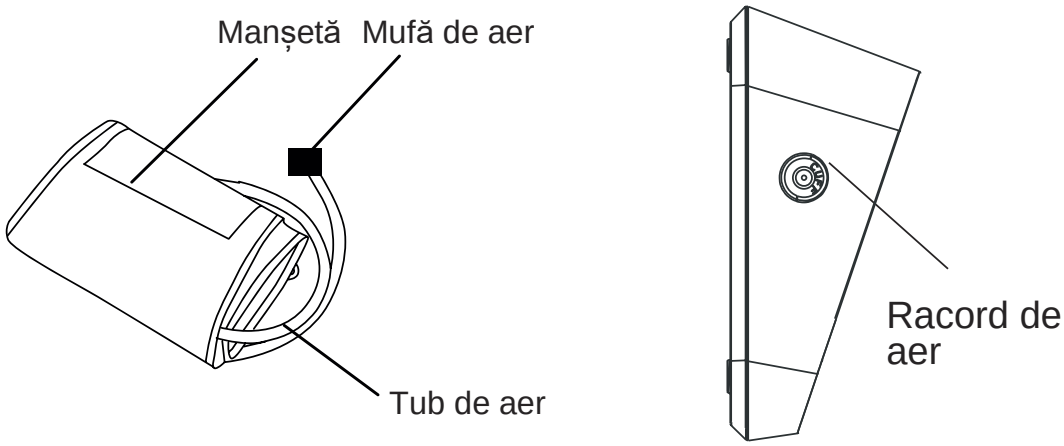
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Evitați măsurarea tensiunii arteriale imediat după activitate fizică sau baie.Odihniți-vă timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.

- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele:

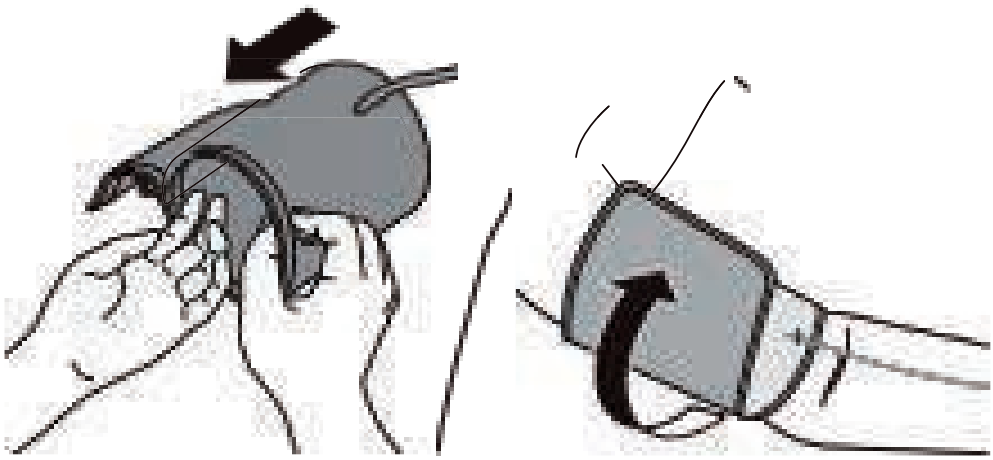
În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

(2) Aplicarea manșetei

1) Conectați manșeta de braț la tensiometru, introducând în siguranță mufa de aer în racordul de aer.



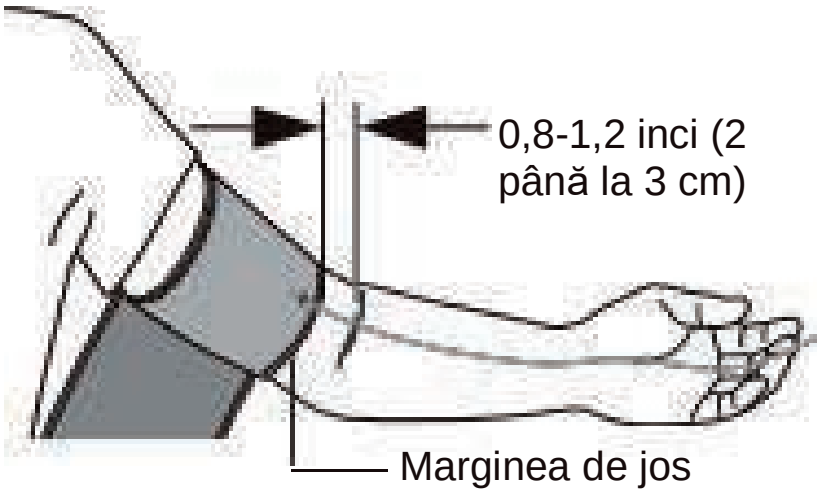
2) Treceți mâna prin bucla manșetei.Trageți de manșetă până ajunge în partea de sus a brațului stâng.



Observație

• Marginea inferioară a manșetei de braț trebuie să fie la 0,8–1,2

inci (2–3 cm) deasupra pliului interior al cotului.Tubul de aer se află în interiorul brațului și este aliniat cu degetul mijlociu.



• Asigurați-vă că tubul de aer este poziționat în interiorul brațului și înfășurați manșeta în siguranță, astfel încât să nu se poată mișca în jurul brațului.

Observații:Măsurătorile repetate vor duce la congestie de sânge în braț, ceea ce va afecta rezultatul măsurătorii.

Aveți grijă să nu vă sprijiniți brațul pe tubul de aer.

Cum să evitați congestia de sânge și să vă asigurați că măsurarea repetată este exactă?

Puteți ridica mâna stângă și ține 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) Aşezarea corectă

Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să fiți relaxat și așezat confortabil într-o cameră cu o temperatură adecvată.Pune-ți-vă brațul pe masă.



• Stați pe un scaun confortabil cu spatele și brațul sprijinite.

• Țineți-vă picioarele întinse și fără a le încrucișa.

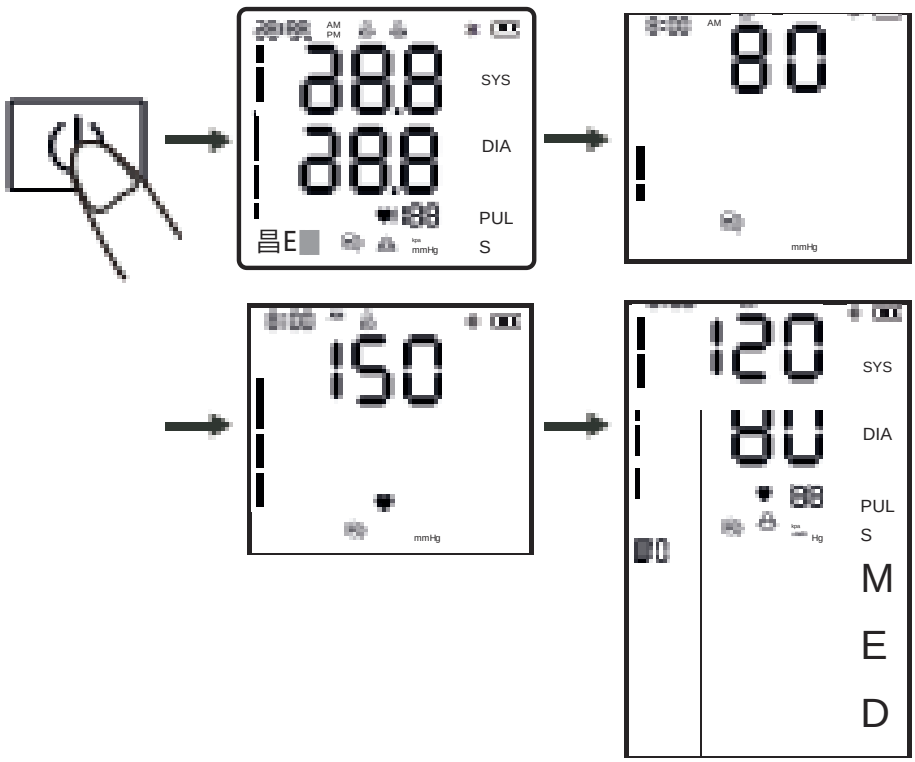
• Manșeta de braț trebuie așezată pe braț la același nivel cu inima, cu brațul sprijinit confortabil pe o masă.

Avertisment:Nu îndoiți tubul de conectare, deoarece presiunea continuă rezultată a manșetei poate provoca interferențe cu fluxul sanguin și vătămarea pacientului.

(4) Efectuarea unei măsurători

1) Fixați manșeta urmând instrucțiunile din „Cum se aplică manșeta”.Începeți măsurarea după ce ați așezat corect manșeta.

2) Apăsați butonul START/STOP. După ce toate pictogramele sunt pornite, monitorul va începe să se umfle pentru măsurare și va afișa „ ”.Verificați valorile măsurate după încheierea măsurătorii.



Observații:În cazul în care apare disconfort în timpul măsurării, apăsați imediat butonul START/STOP pentru a întrerupe 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 corespunzător de utilizatori.Acest dispozitiv poate stoca până la 120 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator.Odată ce jurnalul de memorie este plin, valorile vechi vor fi reîmprospătate cu altele noi.

2） În modul de oprire, apăsați butonul de Memorie o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale.

Apăsați din nou butonul de Memorie și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată.Apăsați din nou butonul de Memorie și celelalte valori măsurate vor fi afișate una câte una.

(6) Ștergere memorie

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse.Apăsați butonul START/STOP pentru a opri dispozitivul, apoi apăsați o dată butonul de memorie pentru a activa ecranul. Apoi, țineți apăsat butonul de memorie timp de aproximativ 3 secunde pentru a șterge memoriile utilizatorului selectat , iar pictograma „” va apărea pe ecran.

（7） Verificare automată a manșetei

Pictograma „” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită, pictograma „” va clipi încontinuu pentru a vă aminti. Dacă pictograma „” clipește, vă rugăm să apăsați butonul START/STOP pentru a opri măsurarea.

（8） Indicație „nu vă mișcați”

Pictograma „” clipește când vă mișcați corpul sau vă scuturați brațul în timpul măsurării, ceea ce poate cauza rezultate incorecte ale măsurătorii.Vă rugăm să vă ajustați postura și să măsurați din nou.

（9） Opriți unitatea

Apăsați butonul START/STOP pentru a opri tensiometrul electronic de braț.Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.

12. Avertismente și precauții

• Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.

• Măsurătorile prea frecvente pot provoca leziuni PACIENTULUI ca urmare a interferenței cu fluxul sanguin.

• Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru pe un braț , pe care există acces intravascular sau terapie intravasculară ori un șunt arteriovenos (A-V), deoarece poate apărea o interferență temporară cu fluxul sanguin, care ar putea duce la leziuni.

• 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.

• Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.

• Nu lăsați piesele mici la îndemâna copiilor.Există riscul să le poată înghiți.Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați un medic

imediat

• 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, mutați dispozitivul într-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C și 40°C timp de cel puțin 1 oră; când temperatura ambientală depășește 40°C, mutați dispozitivulîntr-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C~40°C timp de cel puțin 2 ore.

● 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 carearterele 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.

• 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 sauafișare anormală), vă rugămsă încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.

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.

• În plus, 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?

• Este posibil ca medicamentul anti-hipertensiv să-și fi 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.

Aplecarea, înclinarea, aplecarea trunchiului și statul cu picioarele încrucișate nu sunt recomandate în timpul măsurării tensiunii arteriale, deoarece cresc presiunea abdominală sau pot poziționa brațul sub nivelul inimii.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-o oarecare 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.Astfel, sângele extravazat se poate resorbi, iar măsurarea tensiunii arteriale poate fi continuată.
2) Poziționarea manșetei și metoda de înfășurareValoarea măsurată variază în funcție de 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 ~ 42 cm (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/Soluție**
Er U	Presiunea nu poate atinge 30 mmHg (4 kPa) în decurs de 12 secunde.
Er H	Presiunea de umflare atinge 295 mmHg.
Er 1	Frecvența pulsului nu este detectată corect.
Er 2	Prea multă perturbare (Mișcare, vorbire sau perturbare magnetică în timpul unei măsurători).
Er 3	Rezultatul măsurării este anormal.
Er 23	Valoarea SYS (Sistolă) este mai mică de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS este mai mare de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA este mai mică de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA este mai mare de 195 mmHg.

* Probleme şi soluţii

Anomalie	Posibilă defecțiune	Soluţie
Eroare la pornire	Dacă puterea este insuficientă	Înlocuiți bateriile sau conectați cablul Tip C la o sursă de alimentare DC 5V / 1A.
	Verificați dacă polii pozitiv și negativ ai bateriei sunt montați invers	Instalați corect bateriile
Fără presurizare	În cazul în care mufa tubului de aer nu este introdusă bine	Introduceți ferm mufa tubului de aer în racord.
	În cazul în care tubul de aer este rupt sau crăpat	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă.
Nu se poate efectua măsurarea ca urmare a erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Mențineți brațul și corpul nemișcate.
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Nu vorbiți în timpul măsurării tensiunii arteriale.
Eliberarea aerului din manșetă	În cazul în care manșeta este prea slăbită	Vă rugăm să strângeți manșeta
	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă.
⚠ 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

(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.

(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 aburul la temperatură înaltă sau radiațiile 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.

(3) Eliminare

Eliminați tensiometrul, alte componente și accesorii opționale în conformitate cu reglementările locale aplicabile.Eliminarea ilegală poate provoca poluarea mediului.

Observații

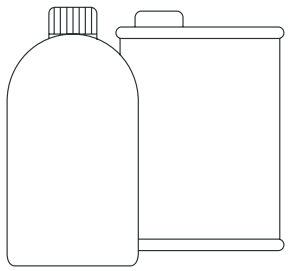
- Nu îndoiți sau cutați excesiv tubul de aer.
- Nu depozitați tensiometrul sau componentele acestuia:

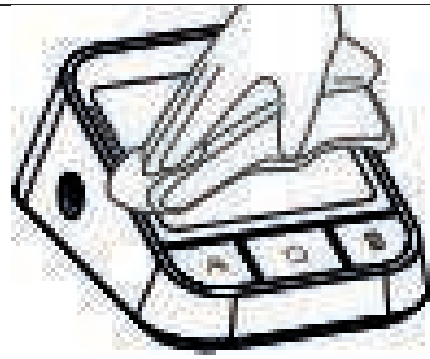
- dacă tensiometrul sau piesele sale sunt ude.

- 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 dispozitivului curată și îngrijită; acest lucru contribuie la prelungirea duratei de viață a acestuia.

- 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.

⚠ Aveți grijă să nu pătrundă apă sau alte lichide în interiorul dispozitivului.

Tensiometrul de braț nu trebuie reutilizat dacă au pătruns lichide în dispozitiv și au deteriorat aparatul sau manșeta.

17.Specificații

Model	ARM-30A+	
Afișaj optic	Ecran LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Presiune pneumatică Interval de măsurare	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protecție la presiune maximă	295 mmHg (39,3 kPa)	
Interval de măsurare	Valoarea tensiunii arteriale	SYS: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 pulsului	±5%	
Baterie descărcată	<4,0V±0,1V: dispozitivul se va opri	
Sursă de alimentare	4xAAA d.c.6 V sau DC 5 V / 1 A, cablu Tip C	

Dimensiune	108 mm (lungime) × 139 mm (lățime) × 62 mm (înălțime)		
Dimensiunea ecranului	80 mm (lungime) × 68,9 mm (lățime) – 4,2 inci		
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 inci)		
Greutate	Aproximativ 300 g (fără baterii)		
Oprire automată	1 minut fără funcționare		
Piesă aplicată	Tip BF		
Mod de funcționare	Funcționare continuă		
Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a anumitor materii	IP21		
Monitorizarea duratei de viață	5 ani		
Durata de viață a manșetei	10.000 ori		
Protecție împotriva electrocutării	Echipament ME alimentat intern (când se utilizează numai baterii) Echipament ME de clasă II (dacă este echipat cu adaptor de curent alternativ)		
Funcționare Mediu	Condiție de temperatură	5 ℃~40 ℃	Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat corespunzător.
	Condiția de umiditate	15%~90%RH	
	Condiția atmosferică	70kPa~106kPa	

Transport și depozitare Mediu	Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului.Păstrați monitorul și alte componente într-un loc curat și sigur. Scoateți manșeta de braț de la tensiometru. Îndoiți ușor tubul de aer în manșeta de braț. Dispozitivul va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 ℃ ~ 55 ℃ și o umiditate relativă de 10% ~ 93%. Condiție atmosferică:70kPa 106kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.

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

Observații:Sursa de alimentare specificată trebuie să îndeplinească următoarea condiție:

Tensiune de ieșire:DC 5V,

Curent de ieșire: 1000mA,

Conform standardului IEC 60601-1, Clasa II

Asigurați cel puțin două izolații MOPP 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:Precizie tensiune arterială:

±3 mmHg (±0,4 kPa); precizia pulsului: ±5%

Declarație:Tensiometrul de braț ARM-30A+ a fost testat în conformitate cu recomandările 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.”

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 - instrucțiuni**
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.
Emisii RF CISPR 11	Clasa 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.		
Test de imunitate	**IEC 60601 nivel de testare**	**Nivel de conformitate**
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, ±15 kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafală IEC 61000-4-4	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență
Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Întreruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare 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	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V, în benzile ISM și de radioamatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15MHz-80MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz

RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2 kHz
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.

RF radiat 0-4-3 (specificații de testare pentru IMUNITATEA CARCASEI/ PORTURILOR la echipamente de comunicații RF fără fir)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	Max. Putere (W)	Distanță (m)	IEC 60601 - 1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulație 18Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM cu deviație de ±5 kHz 1 kHz dimensiune	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Puls modulație 217Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Puls modulație 18Hz	2	0.3	28	28

	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	0.2	0.3	9	9

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
RF radiat IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la câmpurile magnetice de proximitate)	Test Frecvență	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Puls modulație 50kHz	7.5	7.5

Avertisment:

• folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate finaliza cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă

• echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv accesoriile precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie menținute la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de dispozitiv și componentele acestuia, pentru a preveni degradarea funcționării monitorului.

• 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.

• Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor chirurgicale HF active sau în camerele ecranate RF ale sistemelor electromedicale (ME) pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

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.

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Tack för att du köpt armblodtrycksmonitorn. Monitorn använder oscillometrisk metod för mätning av blodtryck. Detta innebär att monitorn detekterar ditt blods rörelse genom din armartär och konverterar rörelserna till digital avläsning.

Anordningen kan användas i hushållsmiljö och patienten är en avsedd operatör och alla funktioner kan användas säkert.

Denna monitor uppfyller kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Öppna förpackningen försiktigt före användningen och kontrollera om alla delar finns enligt följande packlista och om delarna skadats under transport, och installera sedan och arbeta i strikt överensstämmelse med användarmanualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Antal
1	Armmonitor för blodtryck	1
2	Manschett 22-42cm (8,6-16,5 tum)	1
3	Påse	1
4	Bruksanvisning	1
5	AAA-batteri	4

3. Symboldefinition

Kännedom om varningsskyltar och symboler är nödvändig för säker och ordentlig användning av denna anordning. Vänligen informera dig om följande skyltar och symboler som du kan påträffa i denna användarmanual eller på etiketten:

	Varsamhet
	APPLICERAD DEL TYP BF
	Symbol för markering av elektriska och elektroniska anordningar enligt Direktiv 2012/19/EU.
	Se instruktionsmanualen
	Förvaras torrt
	Lågspänning prompt
	Förvara på avstånd från solljus
	Vertikalt uppåt
IP21	2 Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större； 1 Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

SN	Serienummer
LOT	Satskod
EU REP	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
MD	Medicinteknisk produkt
CE 0123	CE-märke
	Indikerar mängd vid import av medicinteknisk produkt i lokal
UDI	Unik produktidentifierare
RoHS	RoHS-märke

4. Produktsammansättning

Denna produkt består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning

Armblodtrycksmätaren är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck, liksom pulsfrekvensen för vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk teknik vid sjukvårdsenheter eller i hemmet.

Avsedda användare

1.Lekmän eller kliniskt professionella.

2.kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel

Patienter kan övervaka systoliskt tryck, diastoliskt tryck och pulsfrekvens i hemmet när som helst, och minska antalet besök på sjukhuset och därmed reducera risken för resor och förbättra patientens livskvalitet.

6.Contraindication

Använd inte denna anordning om patientens förhållande möter följande kontraindikationer, för att undvika felaktiga mätningar eller skador.

1.Anordningen är inte lämplig för användning på patienter med inplanterade elektriska anordningar, såsom hjärtpacemakers och defibrillatorer.

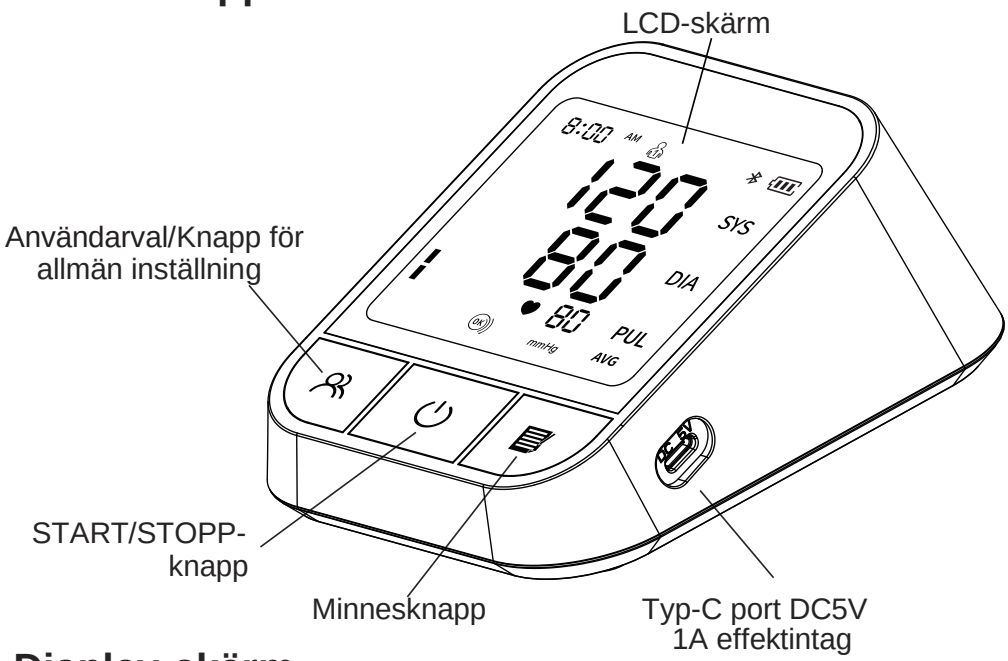
2.Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.

3.Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett. Om mätningsarmen eller benet lider av skador (till exempel öppna sår) eller under förhållanden eller behandlingar (till exempel intravenöst dropp) och gör det olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningen för att undvika att skadorna eller förhållanden försämras.

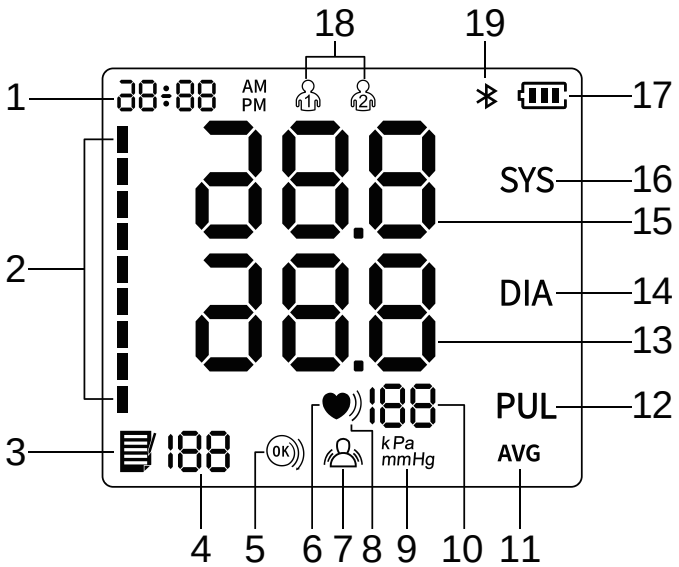
4.Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och känslig för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (till exempel skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (som barn och medvetslösa patienter).

7. Produktdelar

(1) Huvudkropp

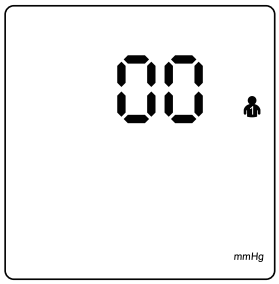


(2) Display-skärm

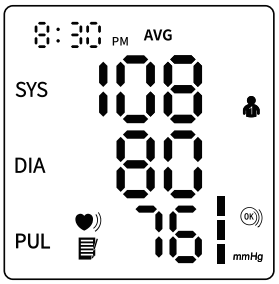


1. Datum och tid
2. Blodtrycksindikator
3. Minnesikon
4. Minnesnummer
5. Detektering "sliten manschett"
6. Hjärtslagsikon
7. Indikation för "Keep Still" (Var stilla)
8. Ikon för oregelbunden hjärtfrekvens
9. Blodtrycksenhet
10. Pulshastighetsvärde
11. Ikon för genomsnittligt värde
12. Ikon för pulsfrekvens
13. Diastoliskt blodtrycksvärde
14. Ikon för diastoliskt blodtryck
15. Systoliskt blodtrycksvärde
16. Ikon för systoliskt blodtryck
17. Batteriikon
18. Användarikon
19. Ikon för Bluetooth

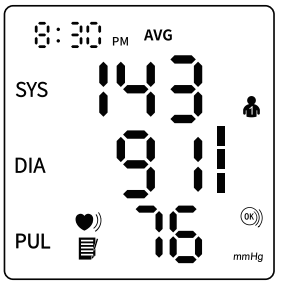
8. Fyrfärgad display med bakbelysning



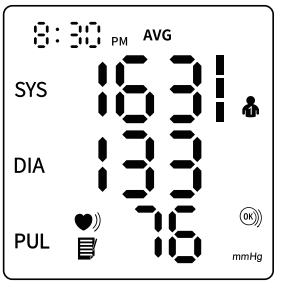
Vit för Standby



Grön för Normal



Gul för Lågt blodtryck Hypotonitryck



Röd för högt blodtryck Blodtryck

Systoliskt blodtryck (mmHg)	Diastoliskt blodtryck (mmHg)	Färgdisplay	Hierarkiskt relation
≥160	≥100	röd	eller
140-159	90-99	gul	eller
90-139	60-89	grön	eller
<90	<60	gul	och

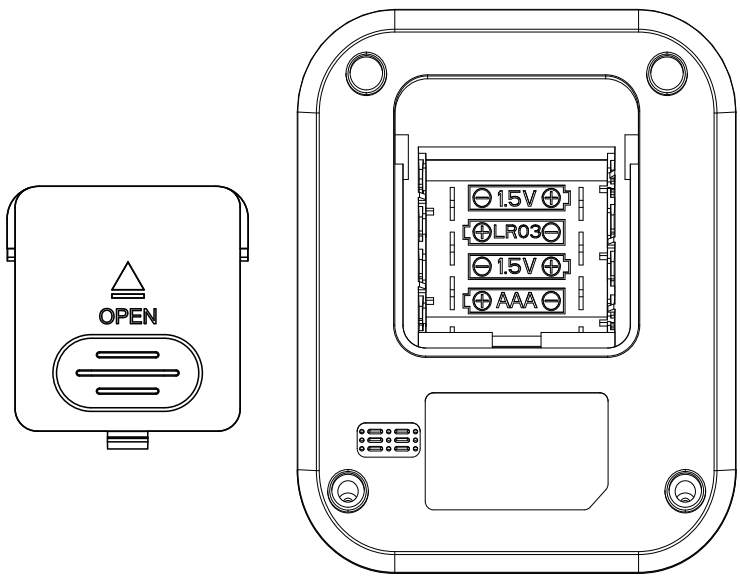
Varning: När blodtrycksindikatorn är röd, innebär det att du har högt blodtryck.
Rådfråga omedelbart din läkare.

9. Förberedelse

(1) Installera batteriet

1) Öppna batterilocket enligt metoden som visas på figuren.

2) Sätt i 4 AAA-batterier i batterifacket och se upp med batteriernas elektroindikation. Installera batterierna som bilden indikerar till höger under denna mening.

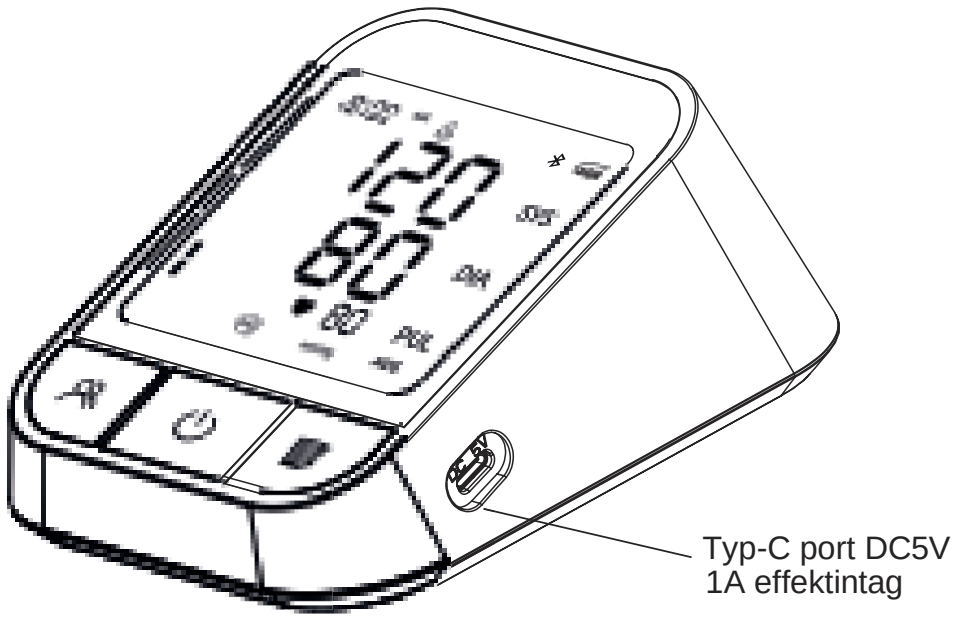


(2) Utbyte av batteri

⚠ Om produkten inte används på en längre tid (över 3 månader), ta ur batterierna.

(3) Typ-C-anslutning för effekttillförsel

Produktens effekt kan tillföras genom att plugga i DC 5V 1A extern effekttillförsel genom ett Typ-C-gränssnitt.



OBS:

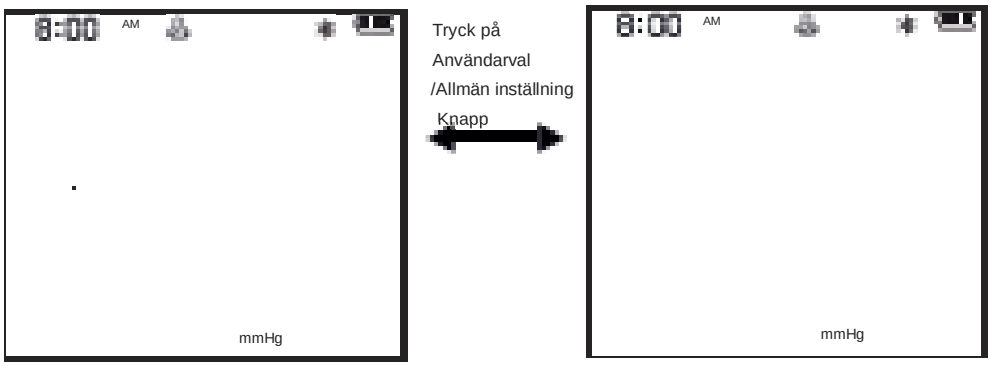
Adapterns åtkomstfunktion är lämplig för tillfällig användning när du inte har lämpliga AAA-batterier i närheten.

Adaptern ska överensstämma med kraven i standarden IEC 60601-1 och specifikationerna måste uppfylla kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC5V 1A. Andra AC-adaptrar kan variera i utspänning och polariteteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

10. Funktionsinställning

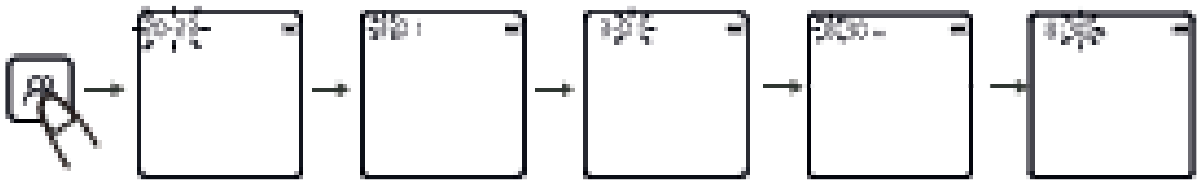
(1) Användarsätt

I läget effekt-av, tryck på knappen för inställning av Användarval/Allmän inställning för att komma in på gränssnittet för användarenhetens val. Tryck sedan på knappen för Användarval/Allmän inställning för att växla och välja användarenheter.



(2) Inställning av År/månad/dag

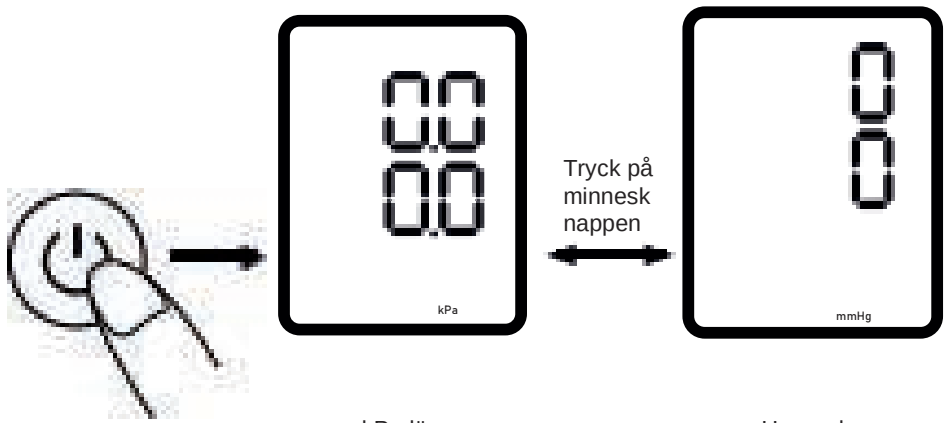
I läget effekt-av, tryck på knappen för Användarval/allmän inställning i cirka 3 sekunder för att gå in på gränssnittet för datainställning, så blinkar "år". Tryck på minnesknappen för att justera året, och tryck på knappen för Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet. När året är inställt, går displayen automatiskt över till inställning av månad. Tryck på minnesknappen för att justera månaden, och tryck på knappen för Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet. Följ samma steg för att justera dag/timme/minut.



år månad dag timme minut

(3) Inställning av enhetens display

I standby-läge håller du knappen för START/STOPP intryckt i cirka 5 sekunder för att komma in på val av enhet, och tryck sedan på Minnesknappen för att växla mmHg/kPa. Tryck på knappen Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet, Standardenheten är mmHg.



kPa-läge mmHg mode

11. Så här tar du rätta mätningar

(1) Förberedning före mätning

--Ta av kläderna på armen.
--Mät alltid på samma arm (vanligen vänster arm). --Var stilla och lugn under mätningen.

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

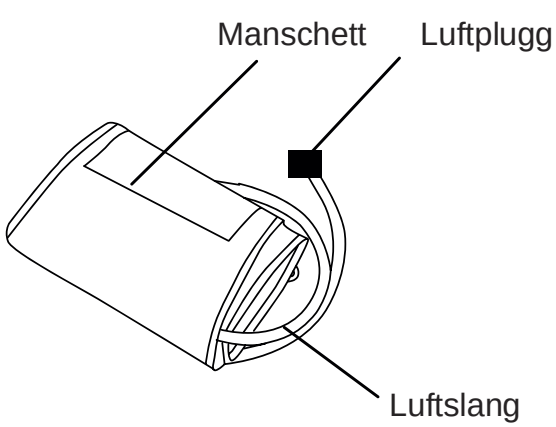
--Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.
--Mät inte blodtrycket omedelbart efter fysisk träning eller ett bad. Vila i 20 till 30 minuter innan mätningen görs.

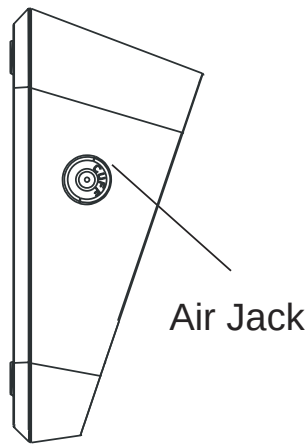
--Texten under förhållandena som anges nedan kan påverka resultaten:

Inom en timme efter middag, efter att ha druckit vin, kaffe, te, sportat, pratat, varit nervös, varit i ostadigt humör, rört dig, dramatisk ändring av rumstemperaturen under mätning; på ett fordon som rör sig, upprepad och kontinuerlig mätning.

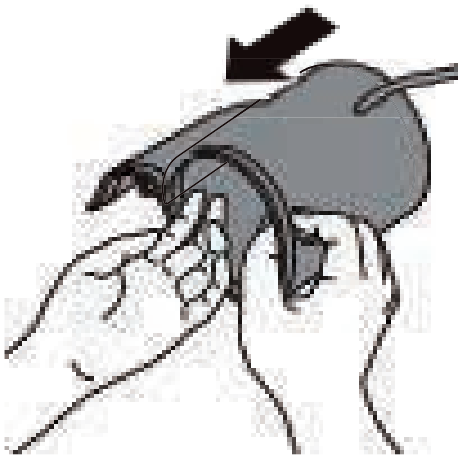
(2) Att sätta på armmanschetten

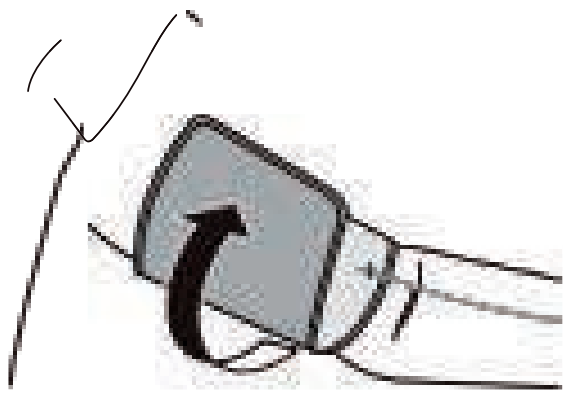
1) Anslut armmanschetten till din monitor genom att sätta i luftpluggen i uttaget säkert.





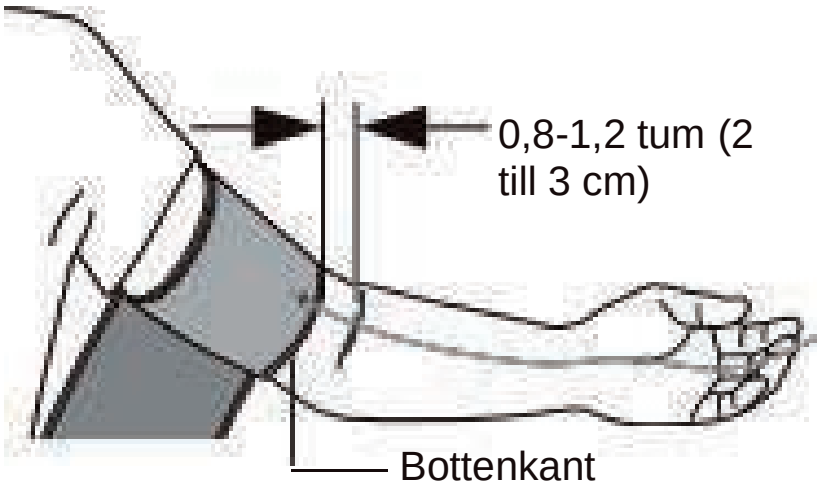
2) Placera handen genom manschettens slinga. Dra manschetten tills den når din övre vänstra arm.





Anm.

• Armmanschettens bottenkant ska vara 0.8-1.2 tum (2 till 3 cm) över armbågens insida. Luftslangen är på insidan av din arm och inriktad med ditt långfinger.



•Se till att luftslangen sitter på insidan av din arm och dra åt manschetten säkert, så att den inte kan röra sig kring din arm.

Anm.: Upprepad mätning resulterar i stas i armen, vilket kan påverka mätresultatet.

Var försiktig så att armen inte vilar på luftslangen.

Hur underviker man stas och säkerställer att upprepad mätning är noggrann?

Du kan lyfta vänster hand och hålla näven flera gånger, eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätningen görs.

(3) Sitta korrekt

För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och sitta bekvämt i ett rum med lämplig temperatur. Lägg armen på bordet.



• Sitt i en bekväm stol med stöd för rygg och arm.

• Håll fötterna på marken och korsa inte benen.

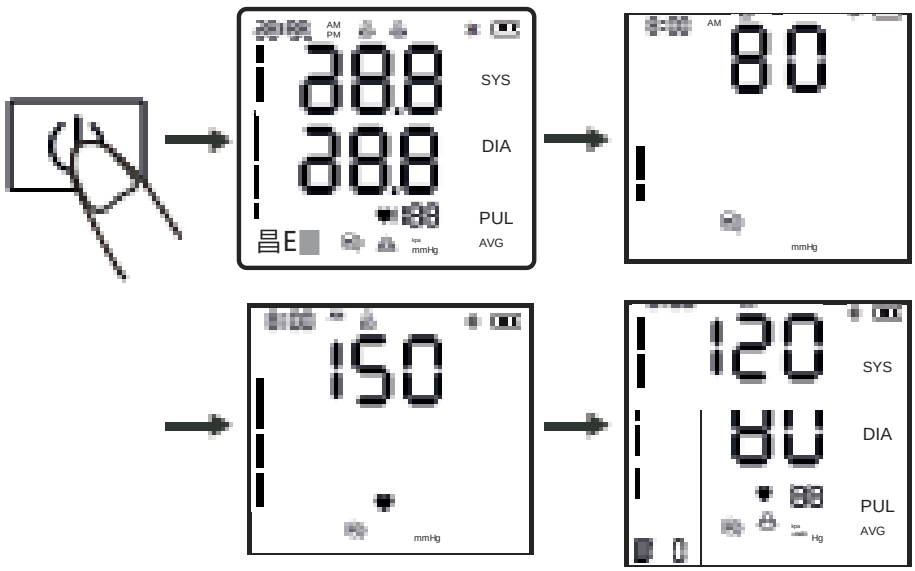
• Armmanschetten ska sitta på din arm på samma nivå som hjärtat, med armen som vilar bekvämt på ett bord.

Varning: Krök inte anslutningsslangen, eftersom det resulterande kontinuerliga trycket i manschetten kan interferera med blodflödet och orsaka skada på patienten.

(4) Göra en mätning

1)Fäst armmanschetten genom att följa instruktionen för "Applicera armmanschetten". Starta mätningen när manschetten placerats korrekt.

2) Tryck på START/STOPP-knappen. Efter att alla ikoner har satts på, startar monitorn med uppblåsning för mätning och visar display " ". Kontrollera de uppmätta värden efter att mätningen avslutats.



Anm.: Om du känner dig obekväm under mätningen, tryck på knappen START/STOPP för att omedelbart stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, faller värdet på displayen till en viss hastighet och symbolen för hjärtslag blinkar. Efter att mätningen slutförts visas värdet för det systoliska, diastoliska trycket och pulsfrekvensen på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion

1)Varje mätt värde lagras automatiskt under rätt användarenhet. Denna anordning kan lagra upp till 120 mätningar för varje användare. Då minnesloggen är full, kommer gamla värden att ersättas med nya.

2） I läget effekt-av, tryck en gång på minnesknappen så kommer displayen att visa genomsnittligt värde för de senaste 2 eller 3 blodtrycksmätningarna.

Tryck igen på minnesknappen så visas det senaste uppmätta värdet. Tryck igen på minnesknappen så visas de resterande uppmätta värdena ett i taget.

(6) Radera minne

I läget effekt-av, tryck på knappen Användarval/Allmän inställning för att välja användarenhet vars uppmätta värden behöver raderas. Tryck på knappen START/STOPP för att stänga av anordningen och tryck på minnesknappen en gång för att aktivera skärmen. Tryck sedan på minnesknappen i cirka 3 sekunder för att radera minnena av den valda användaren och ikonen " " kommer att visas på skärmen.

（7） Självkontroll av manschettens spänning

Ikonen " " visas alltid på skärmen när manschetten är korrekt fastsatt. När manschetten sitter för löst, kommer ikonen " " alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen " " blinkar, tryck på knappen START/STOPP för att stoppa mätningen.

（8） Indikation ”Keep Still" (Var stilla)

Ikonen " " blinkar när du rör kroppen eller armen under mätning, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Justera din ställning och mät igen.

（9） Stäng av enheten

Tryck på knappen START/STOPP för att stänga av armblodtrycksmonitorn. Monitorn stängs automatiskt av efter 1 minut.

12.Varningar och Försiktighetsföreskrifter

- Inget underhåll eller skötsel under användning.

• För frekventa mätningar kan orsaka skada på PATIENTEN beroende på interferens med blodflödet.

- konsultera din läkare innan monitorn används på en arm med intravasal access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, finns på grund av tillfällig interferens med flodflödet som kan resultera i skada.

- konsultera din läkare innan monitorn används om du har fått en mastektomi eller borttagning av lymfnod.

•Använd inte övervakning med ME EQUIPMENT på samma arm eller ben samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.

• kontrollera om funktionen av armblodtrycksmonitorn leder till längre försämring av patientens blodcirkulation genom att observera armen eller benet i fråga.

Använd komponent (t.ex. manschett) som tillverkaren förser med. Annars påverkas mätningens noggrannhet.

• Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.

• För att undvika strypning, håll luftslangen och typ-c-kabeln borta från spädbarn, småbarn och barn.

- Underhåll ska endast utföras av tillverkaren, som föreslaget.

• Lämna inte små delar där barn kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn oavsiktligt sväljer dem, batterilock, kontakta läkare
omedelbart

• 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 läkebehandling.

Varsamhet

• Utför inte mätningar oftare än nödvändigt på grund av interferens med blodflödet, blåmärken kan uppstå.

• Underhåll ska endast utföras av tillverkaren, som föreslaget.

• när omgivningstemperaturen är mindre än 5 gr, ta anordningen till en plats där omgivningstemperaturen är mellan 5 °C~40 °C minst 1 timme när omgivningstemperaturen är högre än 40°C, ta den till plats där temperaturen är mellan 5 °C~40 °C i minst 2 timmar.

• Använd INTE monitorn för spädbarn, småbarn och barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva.

• Ta INTE medicin baserat på anordningens mätningar. 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 har ett intravenöst dropp eller genomgår en blodtransfusion.

• Använd INTE denna monitor på områden med högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, magnetisk resonanstomografiutrustning (MRI), skanners för datortomografi (CT). Detta kan resultera i felaktig funktion av monitorn och/eller orsaka en oexakt avläsning.

• Se till att manschetten inte sitter på armen där artärer eller vener undergår läkebehandling, t.ex. Intravasal access eller intervasal terapi eller en arterovenös (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, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom.

• sluta använda denna monitor och rådfråga din läkare om du upplever hudirritation eller besvär.

• rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har svåra blodflödesproblem eller blodrubbningar, därför att manschettens uppblåsning kan orsaka blåmärken.

• Använd INTE denna monitor för andra syften än för att mäta blodtryck och pulsfrekvens.

• Demontera INTE denna monitor eller andra komponenter för att försöka reparera dem. Detta kan orsaka en felaktig mätning.

• Använd INTE på plats där det förekommer fuktighet eller risk för att vatten stänker på monitorn. Detta kan skada monitorn.

• Använd INTE denna monitor på ett fordon som rör sig såsom i en bil.

• Tappa INTE monitorn och utsätt inte för starka stötar eller vibrationer.

• Använd inte eller förvara inte monitorn utanför de specifika förhållanden som tillverkaren rekommenderar (extremt höga eller låga temperaturer och fuktighet), eftersom det kan påverka prestanda eller orsaka

ofullständiga mätningar.

• när prestanda ändras (som ofullständig mätning eller onormal display) sluta omedelbart att använda och kontakta eftermarknadsservicens personal i tid.

13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

Q1: Varför erhålls blodtrycksvärdet i hemmet lägre än det som erhålls på sjukhuset?

• Blodtrycksskillnaden 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.

• När anordningen dessutom placerats över hjärtnivå, tenderar blodtrycksvärdet 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?

• Blodtrycksmedicinen kan ha förlora sin effektivitet. Följ läkarens instruktioner.

• Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, erhålls inget arteriellt blodtrycksvärde, 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 i stabilt tillstånd. 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 en person med 70 hjärtslag per minut kommer att ha 100,800 blodtrycksändringar varje dag. Därför att blodtrycket ändras konstant, är det svårt att erhålla korrekt blodtrycksvärde genom att mäta endast 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. Sedan kan det extravasala blodet upplösas och du kan fortsätta

blodtrycksmätningen 2) Manschettposition och åtdragningsmetod. Det uppmätta värdet varierar med manschettstorleken. 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/Lösning**
Er U	Trycket kan inte nå 30 mmHg (4 kPa) 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 är lägre än 57mmHg.
Er 24	SYS-värdet är högre än 255mmHg.
Er 25	DIA-värdet är lägre än 25mmHg.
Er 26	DIA-värdet är högre än 195mmHg.

* Felsökning

Anomali	Möjligt fel	Lösning
Slår inte på	Om effekten är otillräcklig	Byt ut batteriet eller plugga i Typ-C-kabeln för att ansluta DC5V 1A-effekttillförsel.
	Om positiva och negativa poler på batteriet har installerats fel	Installera batterierna korrekt
Nej trycksättning	Om luftslangens plugg är isatt tätt	Sätt i luftslangens plugg säkert i jacket.
	Om luftslangen är sönder eller läcker	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett.
Kan inte mäta på grund av displayens fel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla.
	Om du pratar under mätningen	Var tyst under mätningen av blodtryck.
Luftläckage på manschetten	Om manschetten är lindad för löst	Täta manschetten
	Manschettens luftpåse är sönderriven	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett.
⚠ Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att du försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

15. Rengöring och desinficering

(1) Rengöring

Anordningen kan rengöras med en mjuk och 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 repande rengöringsmedel. Vid rengöring, var noga med att inte blöta någon del av monitorn för att undvika vätskeflöde i instrumentet.

(2) Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel

75 % medicinsk
alkohol Steg:

1) Torka försiktigt anordningen med en mjuk, ren trasa fuktad med en liten mängd av ovan angivna desinficeringsmedel och torka omedelbart med en mjuk, ren och torr trasa.

2) Anordningens kropp kan också rengöras med en mjuk, ren trasa fuktad med en liten mängd av 75% medicinsk sprit för desinficering.

Desinficera inte genom metoder såsom ånga med hög temperatur 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.

(3) Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämpbara lokala bestämmelser. Olaglig bortskaffning kan orsaka miljöförorening.

Anmärkningar

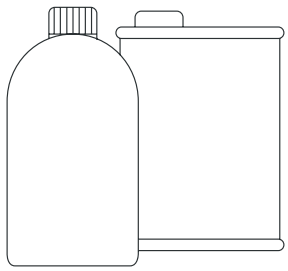
- Böj eller vik inte luftslangen för mycket.
- Lagra inte monitorn eller dess komponenter:

- om monitorn eller dess delar är våta.

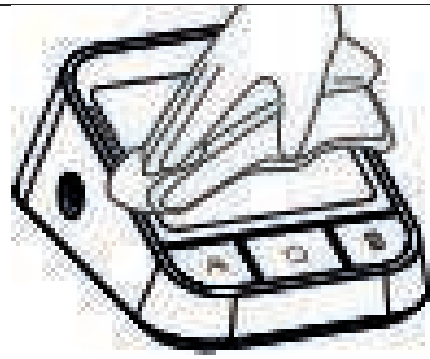
- på ställen med extrema temperaturer, direkt solljus, damm eller frätande gaser.

- på områden med hög risk för vibrationer eller stötar.

16. Skötsel och Underhåll



Vatten eller milt rengöringsmedel



-Håll alltid anordningens yta ren och i ordning, vilket hjälp för att förlänga dess livslängd.

-Om anordningen är smutsig, torka av den med en torr, 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.

⚠ Låt inte vatten eller andra vätskor tränga in i anordningen.

Armmonitorn för blodtrycksmätning får inte längre användas om vätska tränger in och skadar anordning och manschett.

17. Specifikationer

Modell	ARM-30A+	
Display	LCD-skärm	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätdel	Övre arm	
Pneumatiskt tryck Mätområde	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Maximalt tryckskydd	295 mmHg (39.3 kPa)	
Mätområde	Blodtrycksvärde	SYS: 57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision på manschettens tryck	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Precision på pulshastighet	±5 %	
Låg batterinivå	<4.0V±0.1V: apparaten kommer att stängas av	
Effektkälla	4xAAA d.c. 6V eller DC 5V,1A typ C-kabel	

Dimension	108Mm (längd)*139mm (bredd)* 62mm (höjd)		
Skärmstorlek	80Mm (längd)* 68,9mm (bredd) 4,2 tum		
Manschettstorlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)		
Vikt	Cirka 300g (utan batterier)		
Automatisk avstängning	1 minut utan drift		
Applicerad del	Typ BF		
Driftläge	Kontinuerlig funktion		
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP21		
Monitorns livslängd	5 år		
Manschettens livslängd	10000 gånger		
Skydd mot elektrisk chock	Internt strömsatt ME-utrustning (vid användning endast av batterier) Klass II ME-utrustning (om utrustad med AC-adapter)		
Drift Miljö	Temperaturförhållande	5 ℃~40 ℃	Om lagrad eller använd under avsedd temperatur och fuktighetsområde, kommer den inte kunna att användas ordentligt
	Fuktighetsförhållande	15 %~90 %RH	
	Atmosfäriskt förhållande	70kPa~106kPa	

Transport och förvaring Miljö	Undvik starka eller direkta stötar, exponering eller regn under transport. Förvara din monitor och andra komponenter på ett rent och säkert ställe. Ta bort armmanschetten från monitorn. Linda försiktigt luftslangen i armmanschetten. Anordningen ska förvaras inomhus vid en temperatur på -20 ℃~55 ℃ och relativ fuktighet på 10 %~93 %. Atmosfäriska förhållanden: 70kPa 106kPa utan frätande gas och med god ventilation.

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

Anm.: Den specificerade effekttillförseln ska möta följande förhållande:

Utspänning: DC 5V,

Utström:1000mA,

Överensstämma med IEC 60601-1, Klass II

Förse med minst två MOPP-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.Manschettryckets precision: ±3 mmHg (±0,4 kPa)

Precision på pulsfrekvens:±5 %

Meddelande: “Armmonitorn för blodtrycksmätning och ARM-30A 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."

18. Bilaga 1 EMC-information

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk emission		
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.		
Emissioner	**Överensstämmande**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinje**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armblodtrycksmonitorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar någon interferens i närheten av elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Armblodtrycksmonitorn är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till offentliga nätverk med lågspänningstillförsel som förser byggnader som används för hushållssyften.
Harmonisk strålning IEC61000-3-2	N.A.	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp 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, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+1 kV signal ingång/utgång 100 kHz repetition frekvens	+1 kV signal ingång/utgång 100 kHz repetition frekvens
Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	3 V ingångs/-utgångssignal; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	3V ingångs-/utgångssignal; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz

Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 kHz
OBS: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå		

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet

Armblodtrycksmonitorn är avsedd för användning i ovan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av armblodtrycksmonitorn ska försäkra att den används i sådan miljö.

Utstrålad RF0-4-3 (Testspecifikationer för IMMUNITET FÖR PORTHÖLJE till RF trådlös kommunikationsutrustning)	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Max. Effekt (W)	Avstånd (m)	IEC 60601 - 1-2 Test Nivå (V/m)	Överensstämmelse -nivå (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulering 18 Hz	2	0,3	28	28

	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulering 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

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till proximitetsmagnetfält)	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Varning:

Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion.”

- bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar som antennkablar och externa antenner) ska hållas minst 30cm (12 tum) från anordningen och dess delar för att förhindra försämring av monitorn.

- användning av denna utrustning nära verktyg staplat med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. 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.

• Närma inte aktiv Hf-kirurgisk utrustning och RF-skärmat rum till ett ME-system för magnetisk resonanstomografi där EM-störningarnas intensitet är hög.

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.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.