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

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

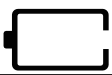
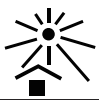
majd telepítse és működtesse szigorúan a felhasználói kézikönyv alapján.

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.

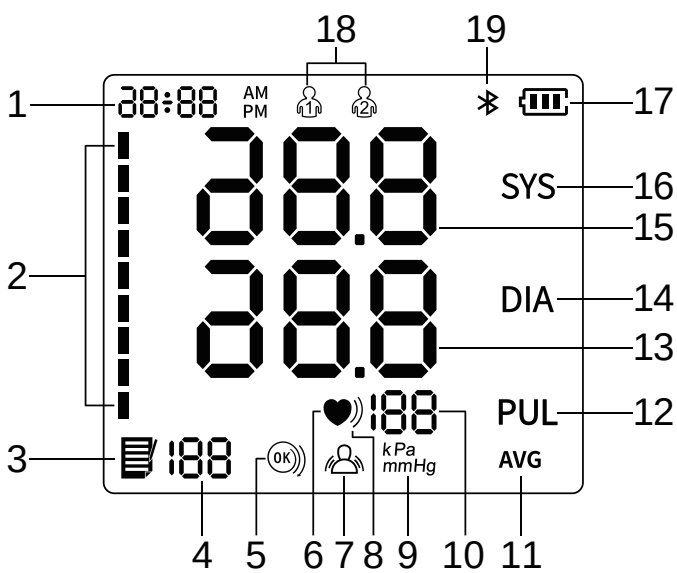
4. Ne végezzen mérést olyan állapotú, betegségben szenvedő és környezeti feltételekre érzékeny betegeknél, amelyek ellenőrizhetetlen mozgásokhoz (például remegéshez vagy didergéshez) és az egyértelmű kommunikációra képtelenséghez vezetnek (például gyermekek és eszméletlen betegek).

7.A termék részei

(1) Fő test

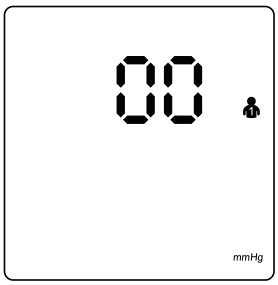


(2) Kijelző képernyő

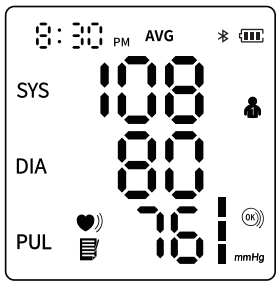


1.Dátum és idő
2.Vérnyomásszint osztályozási mutató
3.Mentés ikon
4.Mentés száma
5.„Karpánt feltéve” észlelés
6.Szívdobogás ikon
7.„Tartsa tovább” jelzés
8.Szabálytalan szívverés ikon
9.Vérnyomás egység
10.Pulzusszám érték
11.Átlagos érték ikon
12.Pulzusszám ikon
13.Diasztolés vérnyomás érték
14.Diasztolés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

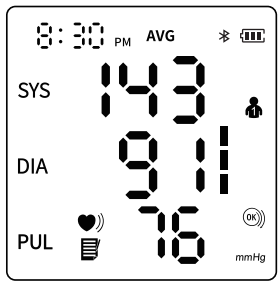
8.Négyszínű háttérvilágítású kijelző



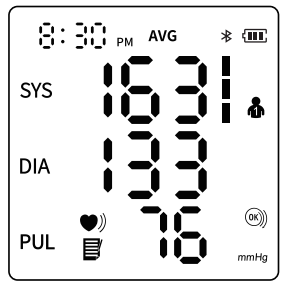
Fehér a Készenlét



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

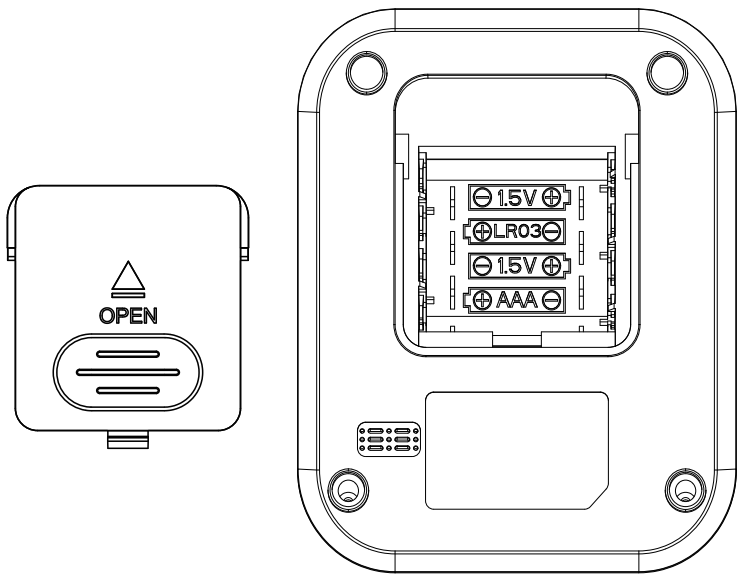
Figyelem: Amikor a vérnyomásjelző piros, magas vérnyomást jelent.
Forduljon azonnal a kezelőorvosához.

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:

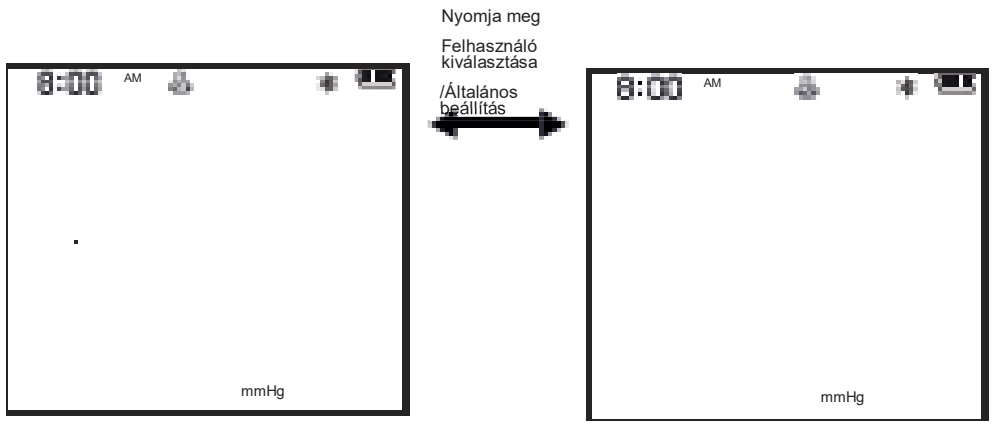
Az adapter hozzáférési funkciója alkalmas ideiglenes használatra, ha nem áll rendelkezésre megfelelő AAA elem.

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

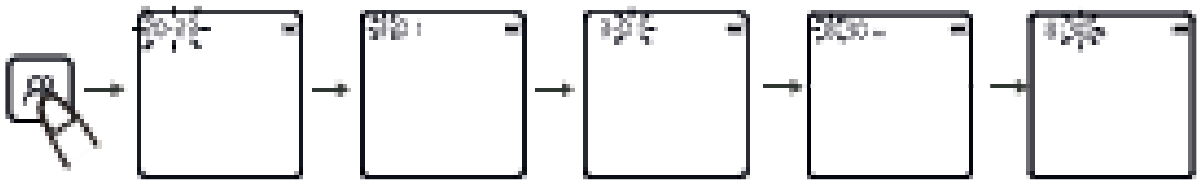
Kikapcsolási módban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoport kiválasztási felületére való belépéshez.Ezután nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoportok váltásához és kiválasztásához.



(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

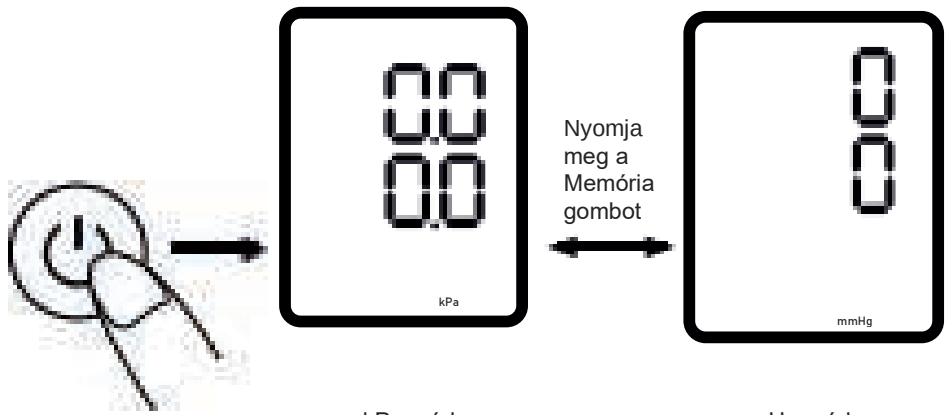
megerősítéséhez.Kövesse ugyanezeket a lépéseket a nap/óra/perc beállításához.



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.

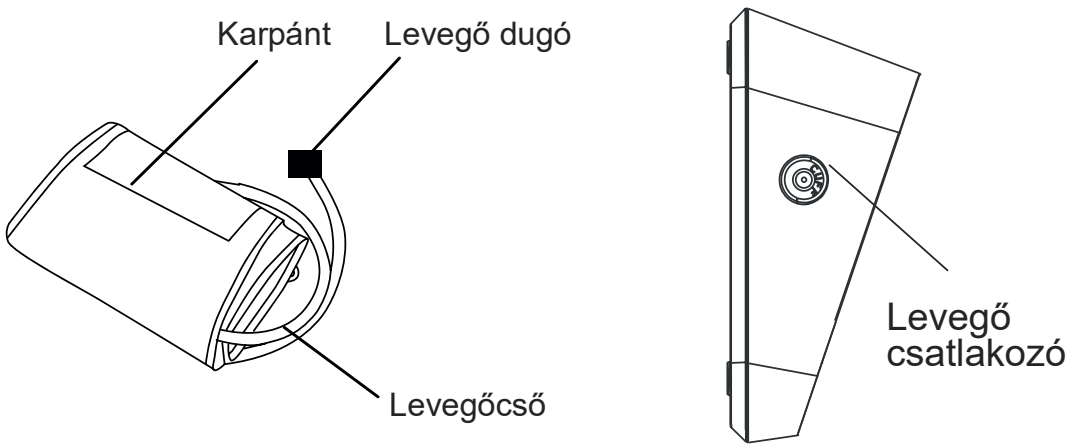
--Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.
--Ne mérjen vérnyomást közvetlenül testmozgás vagy fürdés után.Pihenjen 20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

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

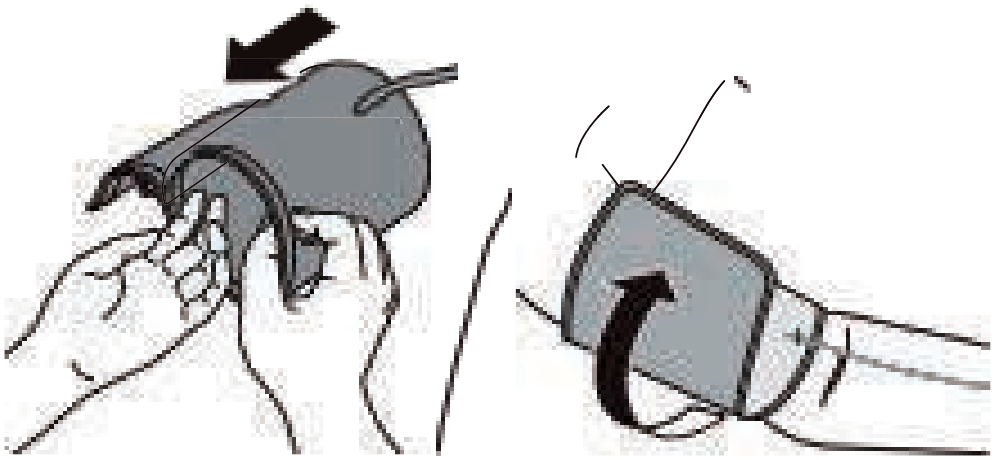
Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávét, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt felhelyezése

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

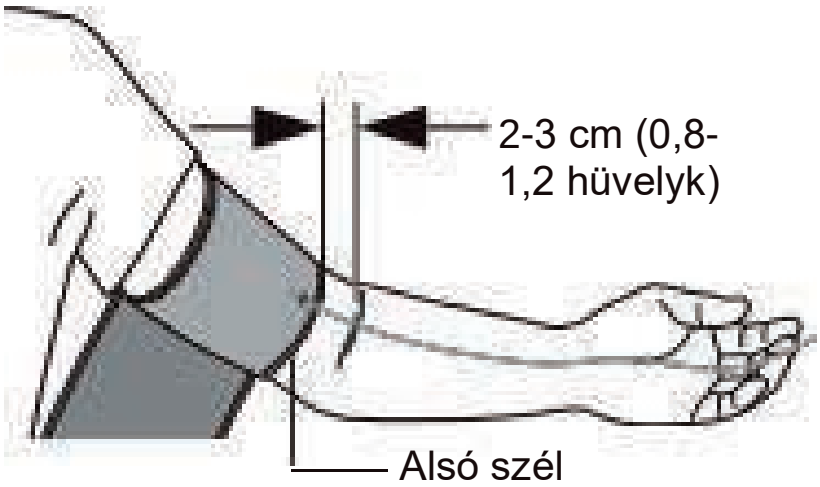


2) Helyezze be a kezét a karpántba.Húzza a karpántot, amíg az el nem éri a felkarját.



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.

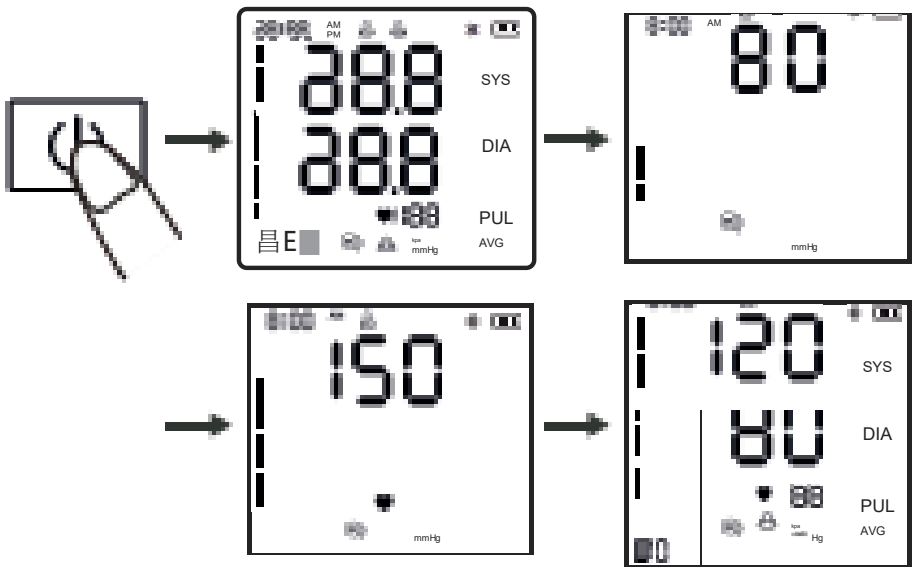
• A karpántot a szívével egy szintbe helyezze fel a karon úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.

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

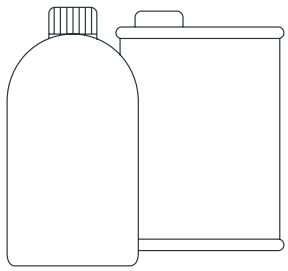
- Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.
- Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:

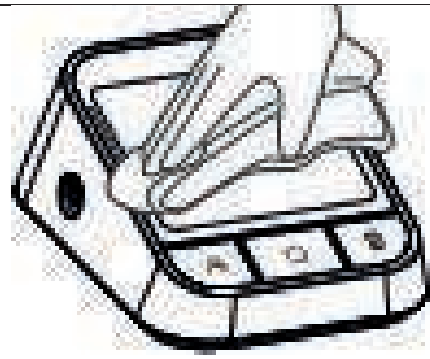
- ha a monitor vagy részei nedvesek.

- 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.