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

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

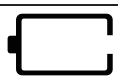
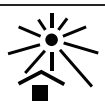
paklijst, en dat de onderdelen geen transportschade hebben opgelopen. Vervolgens moeten de installatie en het gebruik gebeuren in strikte overeenstemming met de gebruikershandleiding.

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.

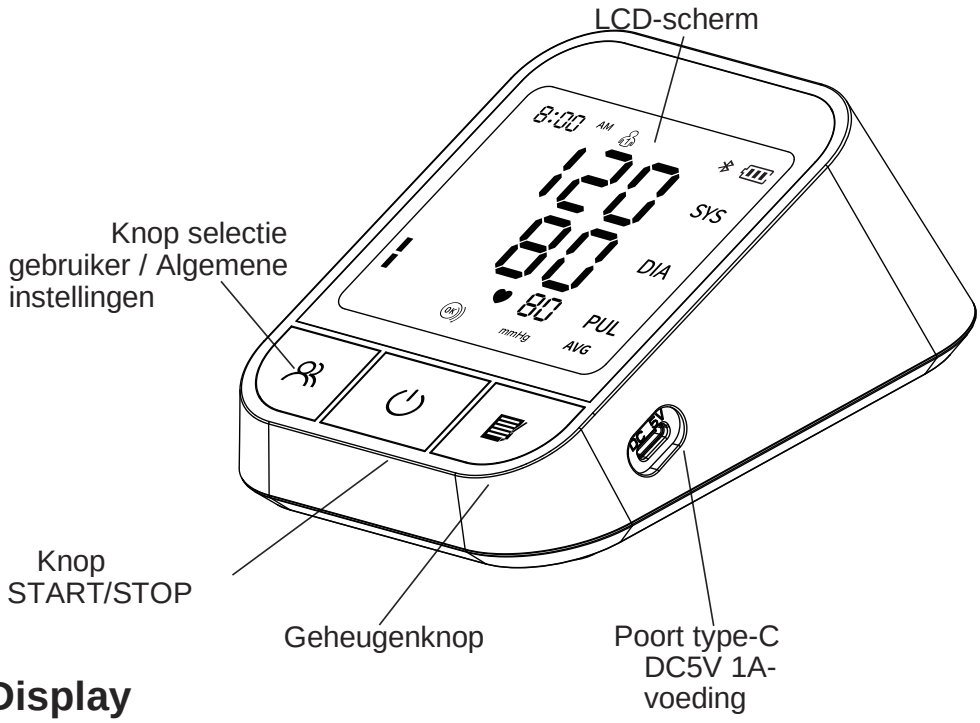
2.Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.

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.

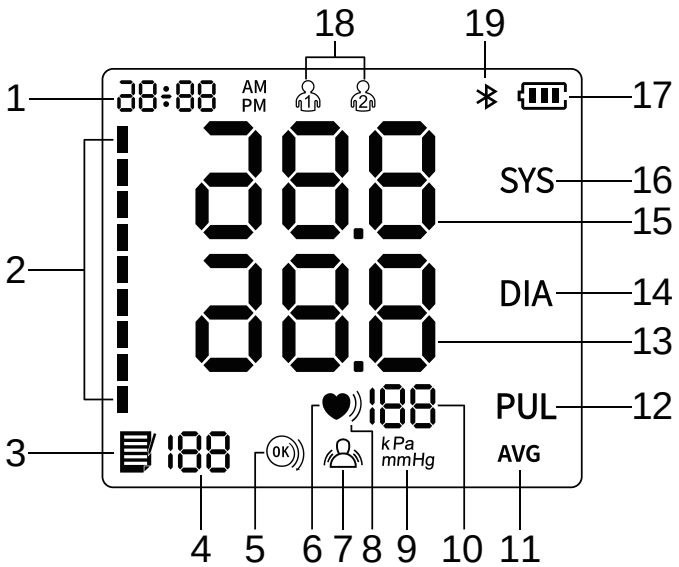
4.Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

7. Onderdelen product

(1) Hoofdlichaam

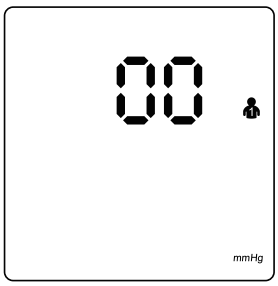


(2) Display

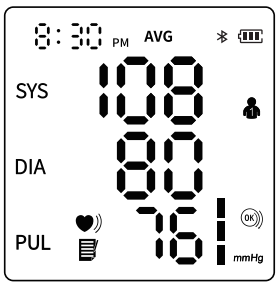


1. Datum en tijd
2. Indicator bloeddruk
3. Pictogram geheugen
4. Nummer geheugen
5. Detectie "Manchet aangebracht"
6. Pictogram hartslag
7. Aanduiding “Niet bewegen”
8. Pictogram onregelmatige hartslag
9. Eenheid van bloeddruk
10. Waarde hartslag
11. Pictogram gemiddelde waarde
12. Pictogram polsslag
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

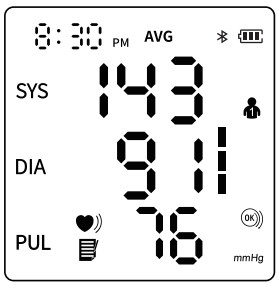
8. Vierkleurendisplay met achtergrondverlichting



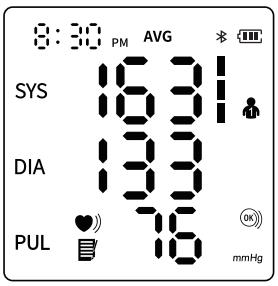
Wit voor stand-by



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

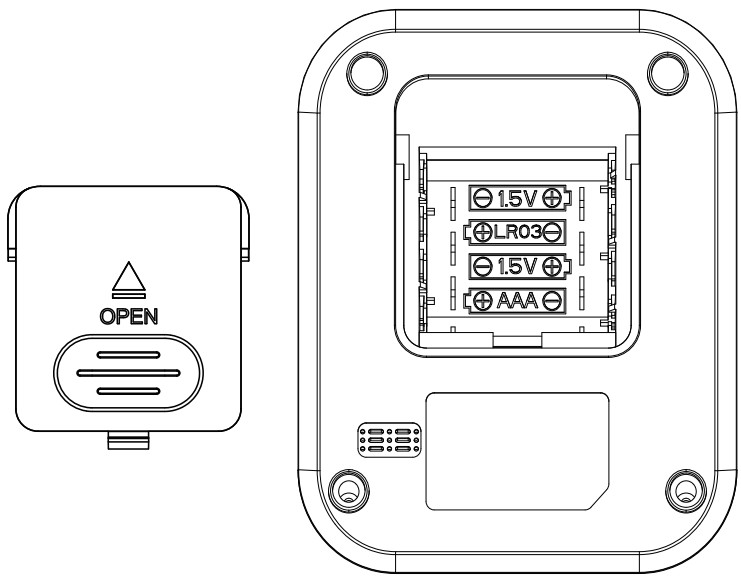
Waarschuwing: Wanneer de indicator van de bloeddruk rood is, betekent dit dat u hypertensie hebt.
Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

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

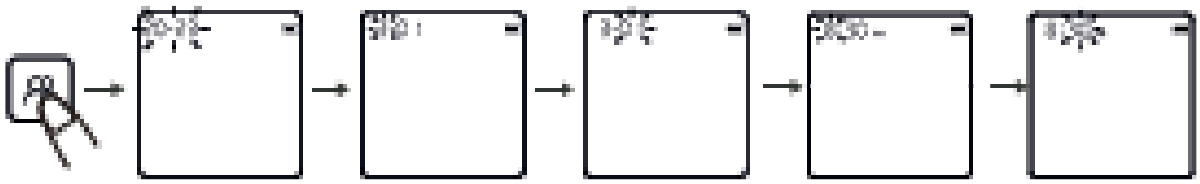
(1) Gebruikersmodus

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

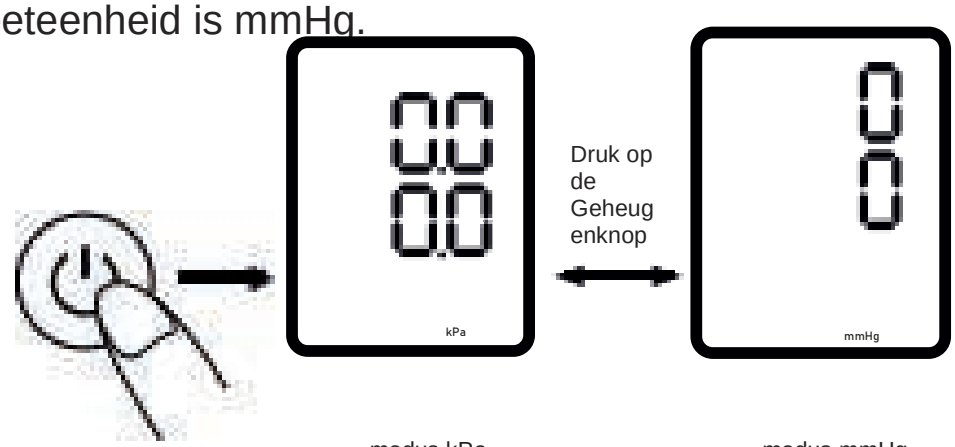
Houd in de uitgeschakelde modus de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen ongeveer 3 seconden ingedrukt om de interface voor instelling van de datum te openen; het “jaar” knippert. Druk op de Geheugenknop om het jaar aan te passen en druk dan weer op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen 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.

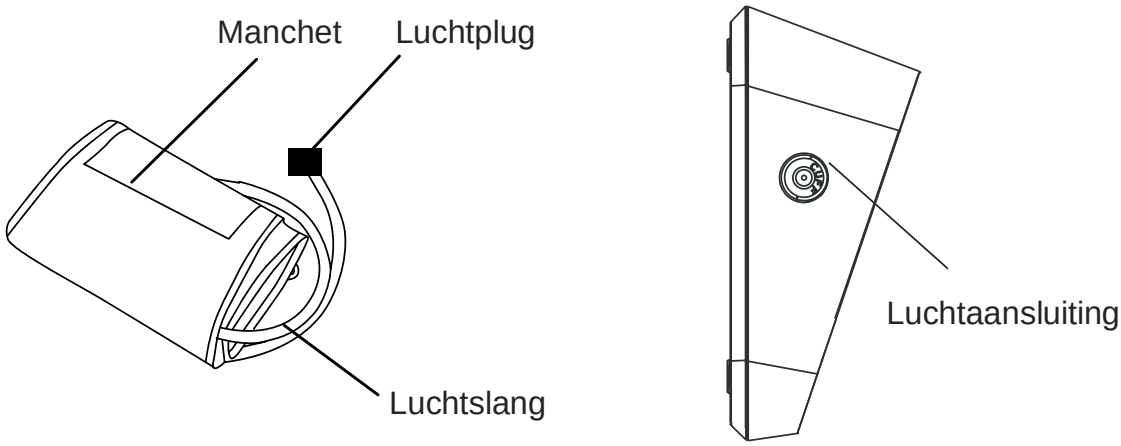
--Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.
--Vermijd om de bloeddruk onmiddellijk na lichaamsbeweging of een bad te meten. Rust voorafgaand aan de meting tussen 20 en 30 minuten uit.

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

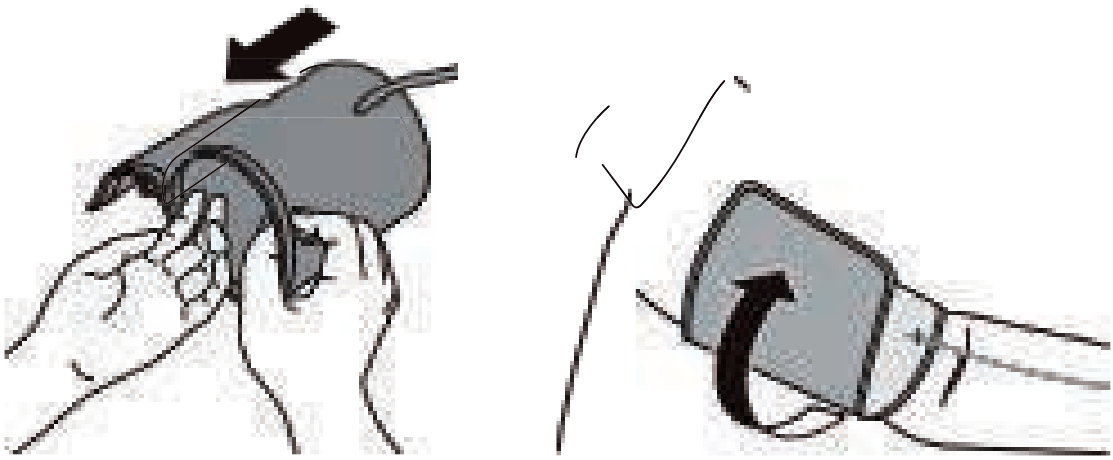
Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting, in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

(2) De manchet op de arm aanbrengen

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

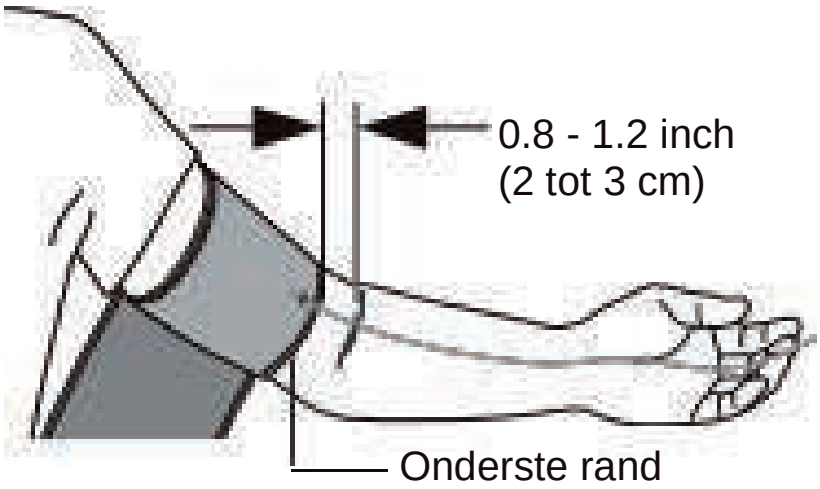


2) Steek uw hand door de lus van de manchet. Trek de manchet omhoog naar uw linker bovenarm.



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.

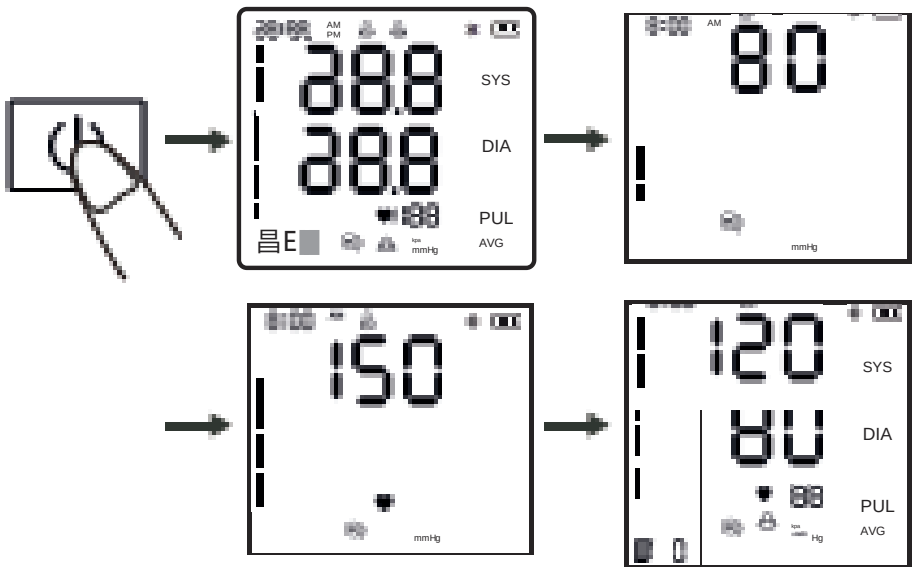
• De manchet moet zodanig op uw arm worden aangebracht dat hij zich op hetzelfde niveau als het hart bevindt, met de arm comfortabel rustend op een tafel.

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.

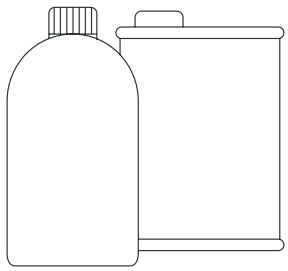
- Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:

- als de meter of de onderdelen ervan nat zijn.

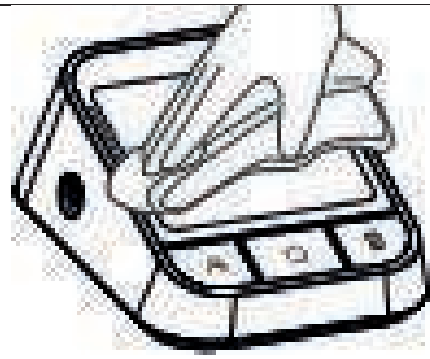
- in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.

- 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

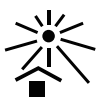
listą pakunkową, i czy części nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Następnie zainstalować i używać, ściśle przestrzegając wskazań podanych w instrukcji użytkownika.

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.

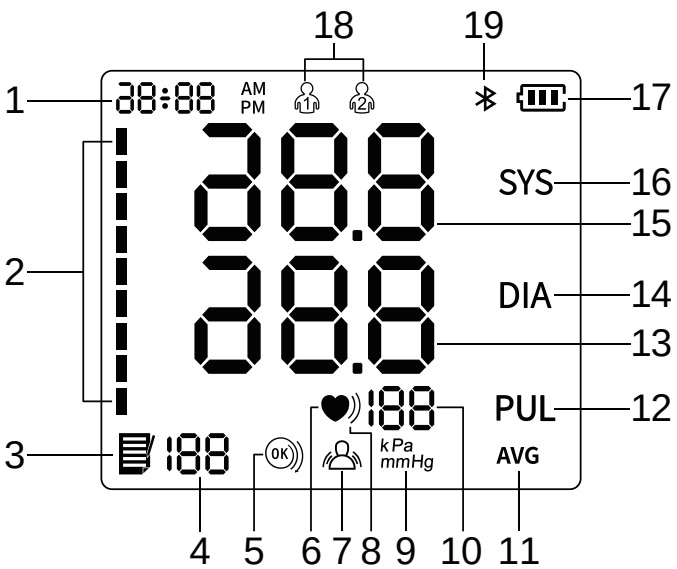
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

7.Części produktu

(1) Korpus główny

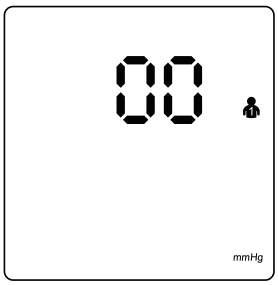


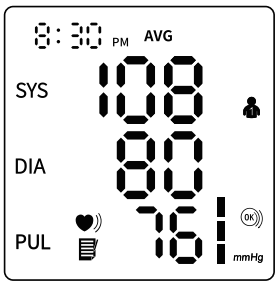
(2) Ekran wyświetlacza

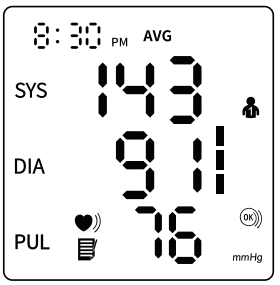


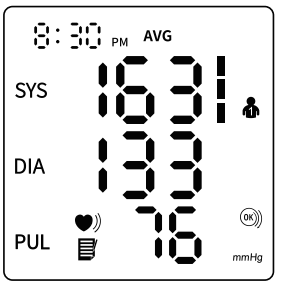
1.Data i godzina
2.Wskaźnik ciśnienia krwi
3.Ikona pamięci
4.Numer pamięci
5.Wykrywanie „zużycia mankietu”
6.Ikona bicia serca
7.Wskazanie "Keep Still"
8.Ikona nieregularnego rytmu serca
9.Jednostka ciśnienia krwi
10.Wartość tętna
11.Ikona średniej wartości
12.Ikona tętna
13.Wartość ciśnienia rozkurczowego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

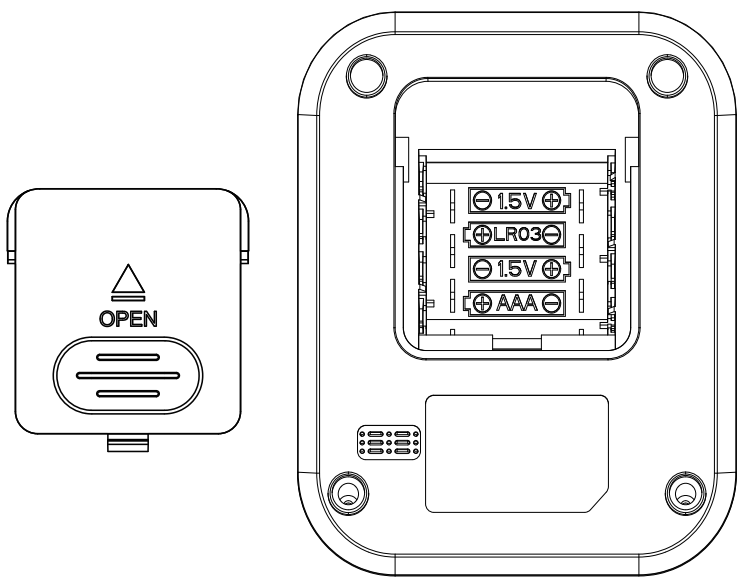
Ostrzeżenie: Kiedy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.
Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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:

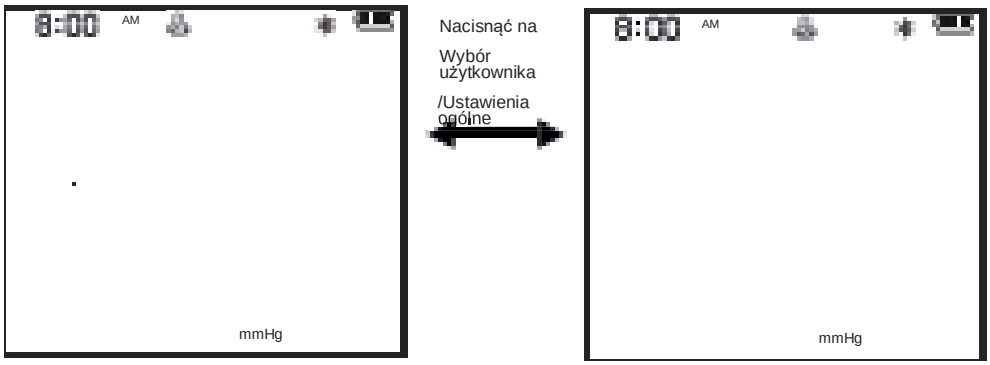
Funkcja dostępu do adaptera jest odpowiednia do użytku tymczasowego, kiedy nie jest możliwe użycie odpowiednich baterii AAA.

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

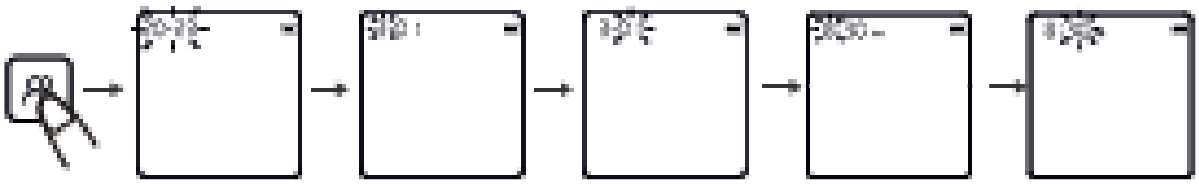
(1) Tryb użytkownika

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

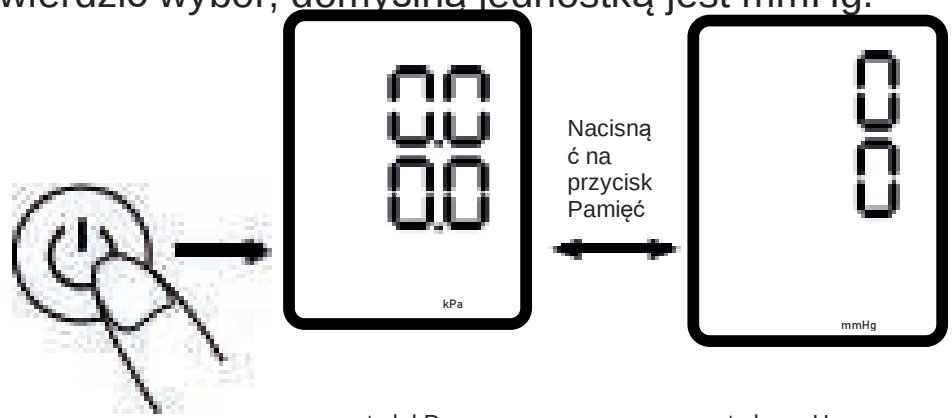
W trybie wyłączonego zasilania nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych przez około 3 sekundy, aby wejść do interfejsu ustawień daty, „rok” zacznie migać.Nacisnąć na przycisk Pamięć, aby ustawić rok, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór.Po 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.

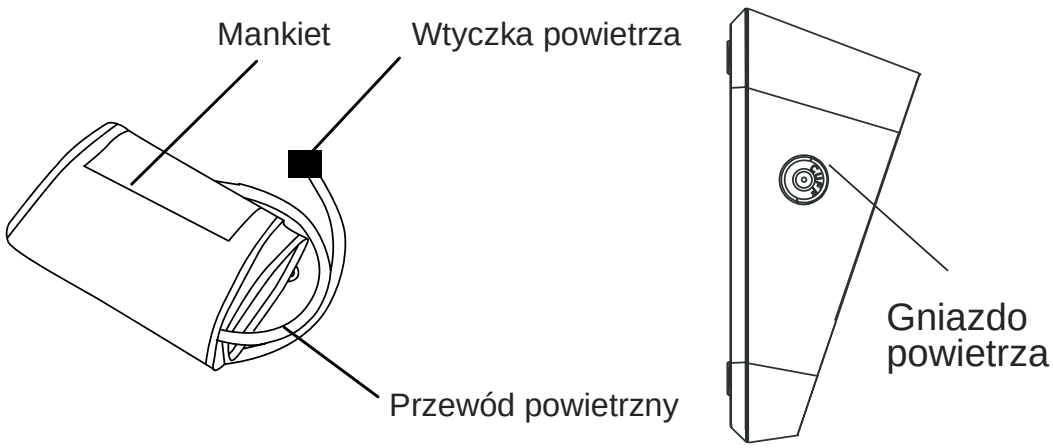
--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli.Odpocznij przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

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

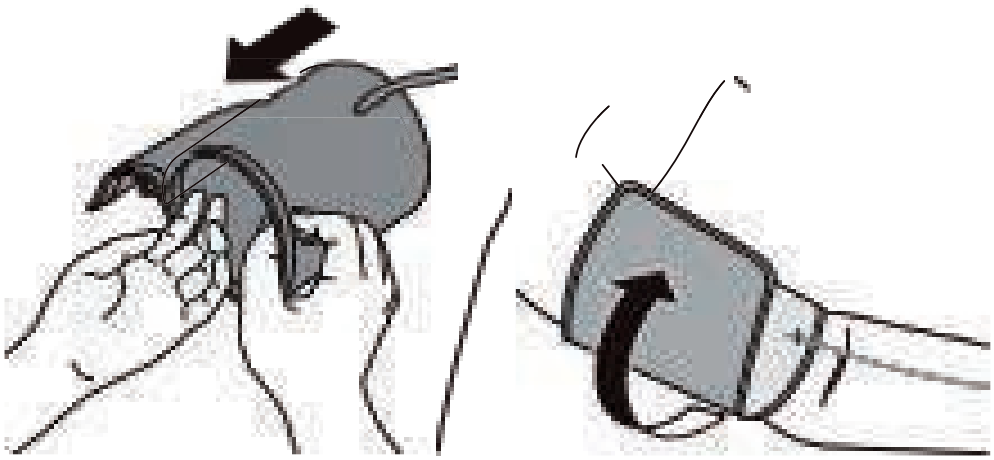
W przeciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowa, zdenerwowanie, niestabilny nastrój, pochylenie się do przodu, poruszenie się, przy gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, po wielokrotnych i ciągłych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

(2) Zakładanie mankietu na ramię

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

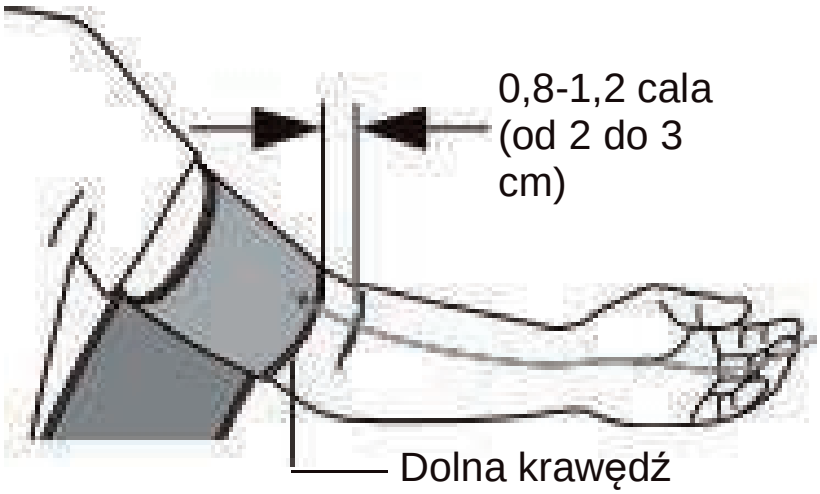


2) Przełóż dłoń przez pętlę mankietu.Pociągnij mankiet, aż sięgnie lewej górnej części ramienia.



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.

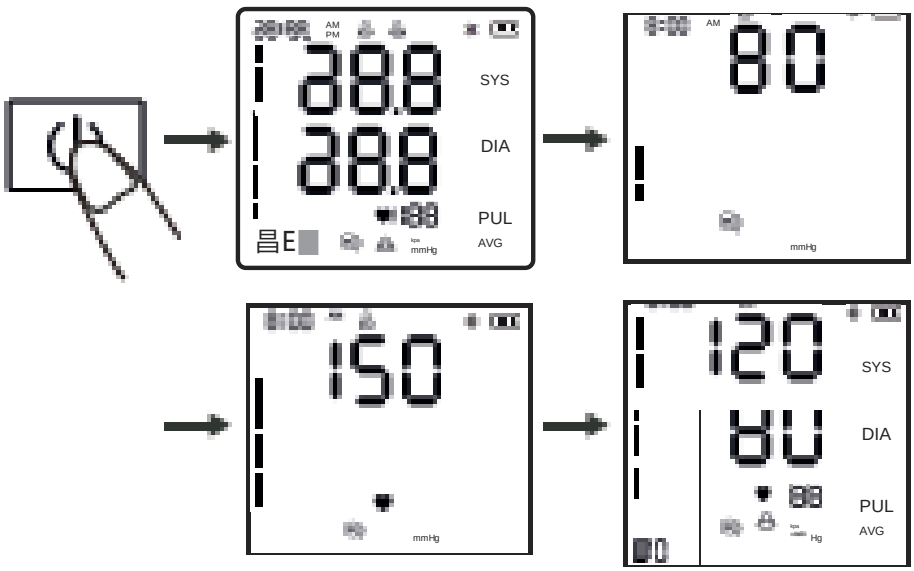
- Mankiet na ramię powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.

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.

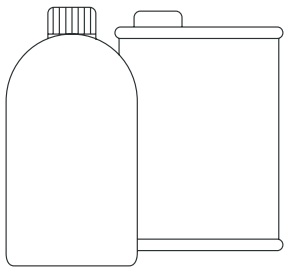
- Nie odkładać do przechowania monitora ani jego komponentów:

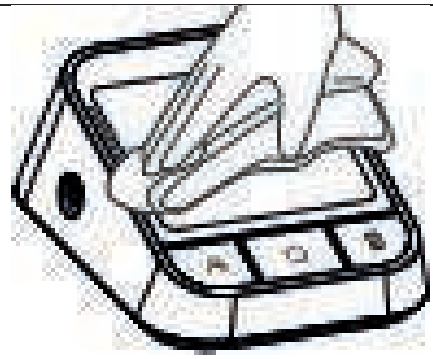
- jeśli monitor lub jego części są mokre.

- 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.