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

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

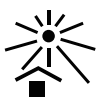
listą pakunkową, i czy części nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Następnie zainstalować i używać, ściśle przestrzegając wskazań podanych w instrukcji użytkownika.

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.

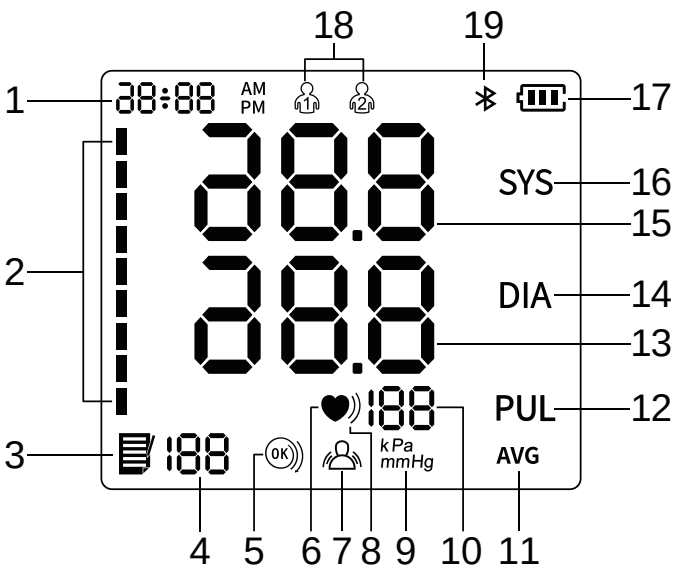
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

7.Części produktu

(1) Korpus główny

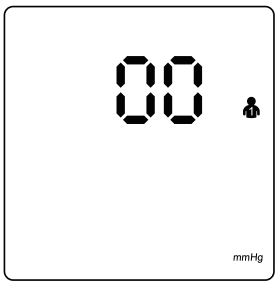


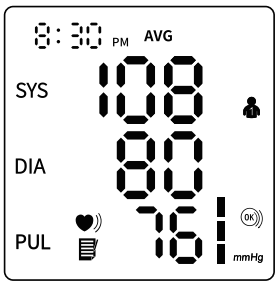
(2) Ekran wyświetlacza

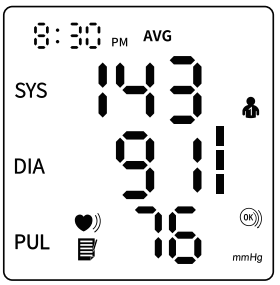


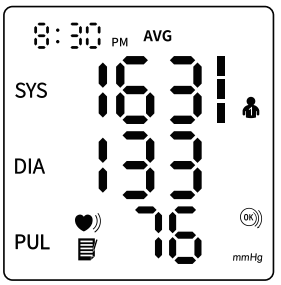
1.Data i godzina
2.Wskaźnik ciśnienia krwi
3.Ikona pamięci
4.Numer pamięci
5.Wykrywanie „zużycia mankietu”
6.Ikona bicia serca
7.Wskazanie "Keep Still"
8.Ikona nieregularnego rytmu serca
9.Jednostka ciśnienia krwi
10.Wartość tętna
11.Ikona średniej wartości
12.Ikona tętna
13.Wartość ciśnienia rozkurczowego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

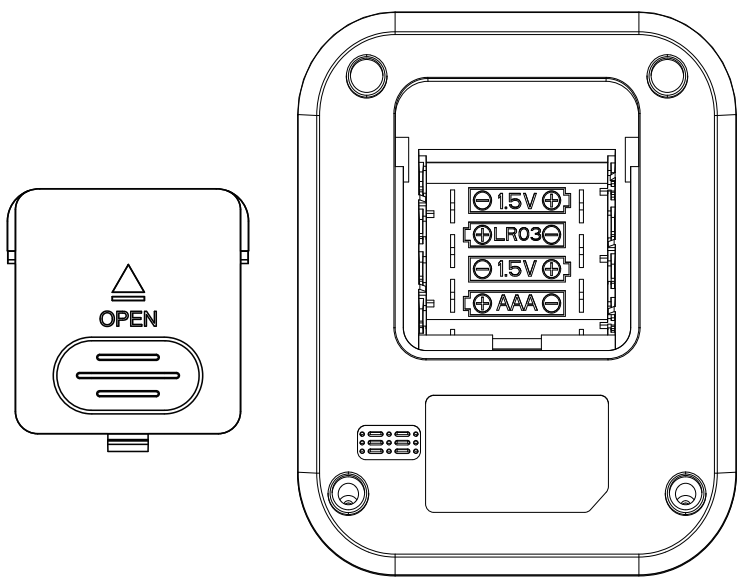
Ostrzeżenie: Kiedy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.
Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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:

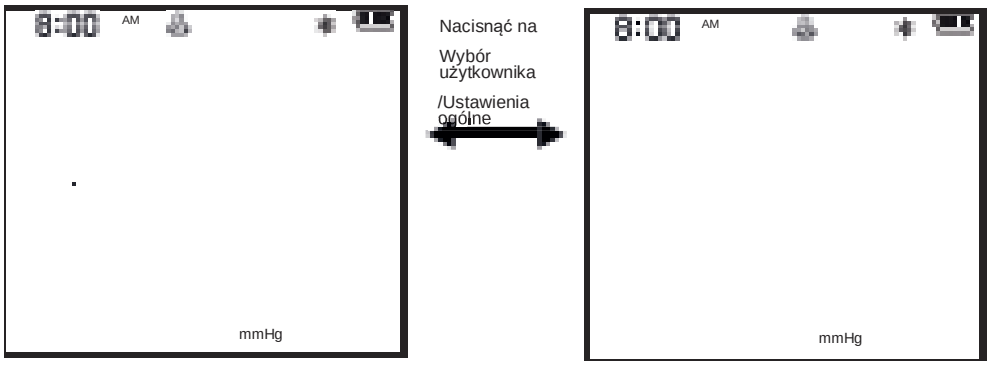
Funkcja dostępu do adaptera jest odpowiednia do użytku tymczasowego, kiedy nie jest możliwe użycie odpowiednich baterii AAA.

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

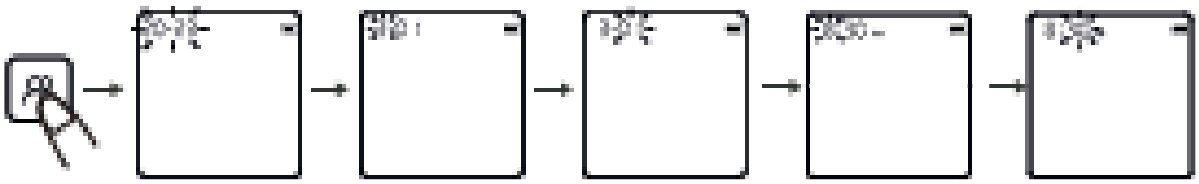
(1) Tryb użytkownika

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

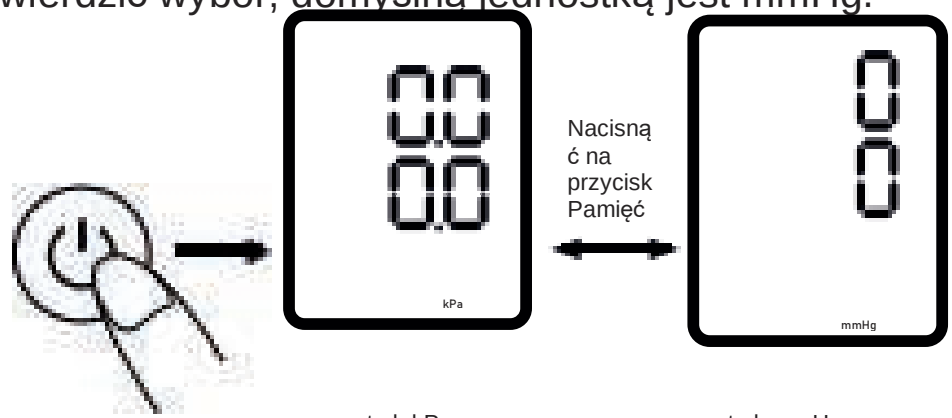
W trybie wyłączonego zasilania nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych przez około 3 sekundy, aby wejść do interfejsu ustawień daty, „rok” zacznie migać.Nacisnąć na przycisk Pamięć, aby ustawić rok, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór.Po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

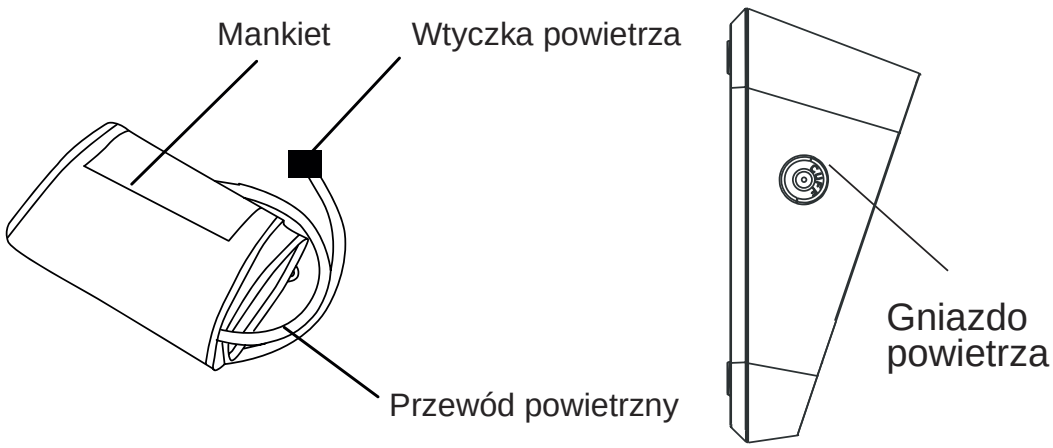
--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli.Odpocznij przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

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

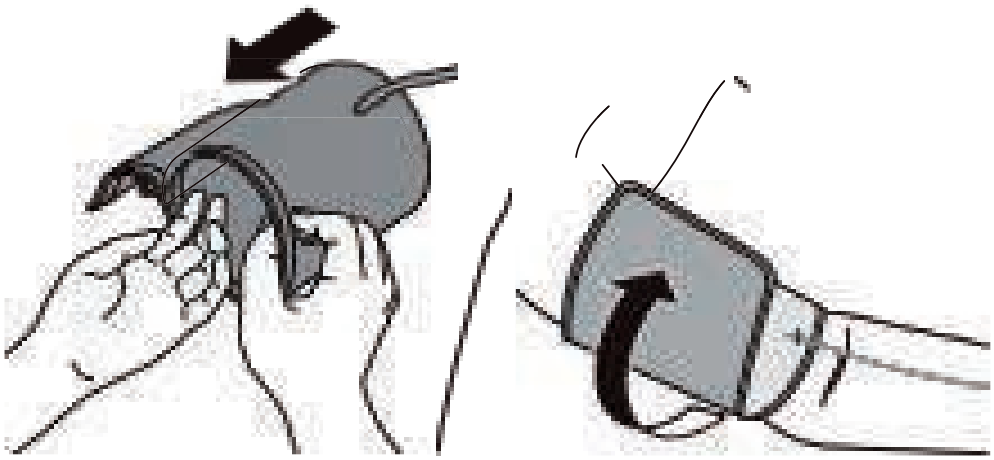
W przeciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowa, zdenerwowanie, niestabilny nastrój, pochylenie się do przodu, poruszenie się, przy gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, po wielokrotnych i ciągłych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

(2) Zakładanie mankietu na ramię

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

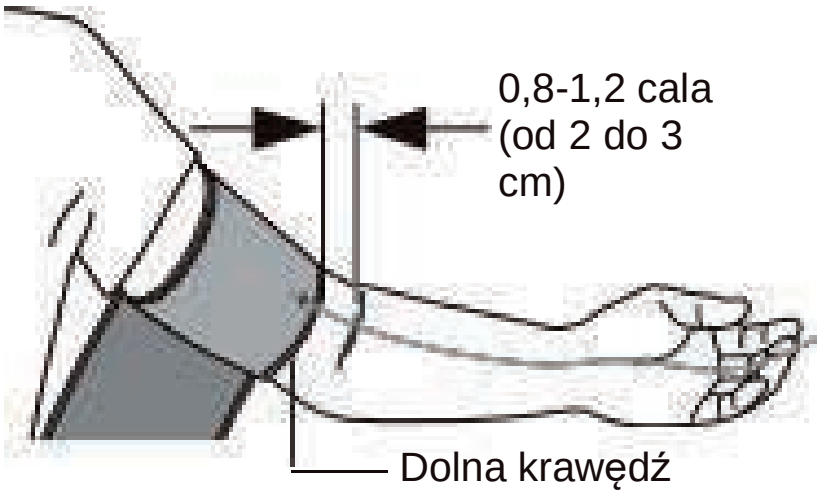


2) Przełóż dłoń przez pętlę mankietu.Pociągnij mankiet, aż sięgnie lewej górnej części ramienia.



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.

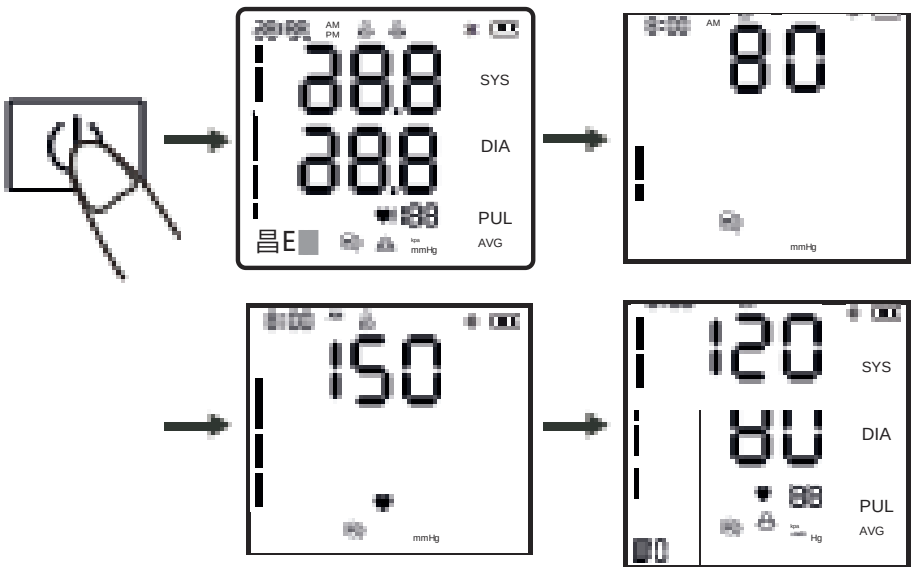
- Mankiet na ramię powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.

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.

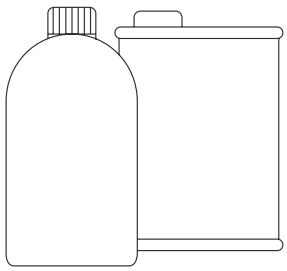
- Nie odkładać do przechowania monitora ani jego komponentów:

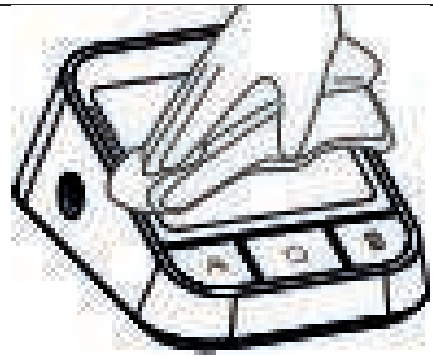
- jeśli monitor lub jego części są mokre.

- 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.