GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
- TENSIOMÈTRE À BRASSARD
- MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
- OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
- ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ
- CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
- MĚŘIČ KREVNÍHO TLAKU NA PAŽI
- BLODTRYCKSMONITOR
- TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
- ARMBLOEDDRUKMETER
- MJERAČ KRVNOG TLAKA NA RUCI
- RANKOS KRAUJOSPŪDŽIO MONITORIAUS

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.
- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.
- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.
- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.
- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.
- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.
- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

GIMA 49874

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, CHINA
Made in China

REF **ARM-30E+**

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, GERMANY

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

M49874-Rev.0-05-25

Rankos kraujospūdžio monitoriaus naudotojo vadovas



Modelis: ARM-30E+ Vadovo
versija: A3 Leidimo tada: 2024-03

Turinys

1. Patikra išpakavus..... 1
2. Pakuotės sudėtis 1
3. Saugos priemonės 2
4. Gaminio sudėtis 3
5. Naudojimo paskirtis / naudojimo instrukcijos 3
6. Kontraindikacija 4
7. Gaminio dalys..... 5
8. Paruošimas..... 6
9. Funkcijų nustatymas 7
10. Kaip tinkamai atlikti matavimus 9
11. Įspėjimai ir perspėjimai 15
12.Bendri klausimai ir atsakymai apie kraujospūdį..... 18
13. Neįprasti reiškiniai ir naudojimas..... 21
14. Valymas ir dezinfekavimas..... 23
15. Valymas ir priežiūra 25
16. Specifikacijos..... 26
17. 1 priedas EMS informacija 28

Dėkojame, kad įsigijote elektroninį rankos kraujospūdžio monitorių. Monitorių galima naudoti ir išsaugoti matavimo rezultatus dviem naudotojams. Kraujo spaudimo matavimui naudojamas oscilometrinis metodas. Tai reiškia, kad šis monitorius aptinka kraujo judėjimą per jūsų brachialinę arteriją ir konvertuoja judesius į skaitmeninius rodmenis.

Šis monitorius atitinka ISO 81060-2 reikalavimus.

1. Patikra išpakavus

Prieš naudodami, atsargiai atidarykite pakuotę ir patikrinkite, ar yra visos dalys, susitikrindami su toliau pateikta pakuotės sudėtimi ir įsitikinkite, kad dalys nebuvo pažeistos

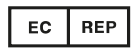
gabenant. Tada sumontuokite ir naudokite tik taip, kaip nurodyta šiame vadove.

2. Pakuotės sudėtis

Nr.	Pavadinimas	Kiekis
1	Rankos kraujospūdžio monitorius	1
2	Manžetė 22~42 cm (8,6~16,5 colio)	1
3	Naudotojo vadovas	1
4	Trumpas paleidimo vadovas	1

3. Saugos priemonės

Vadove pateikti įspėjimai ir iliustracijos yra skirti tam, kad galėtumėte gaminį naudoti saugiai ir teisingai, šiaip išvengdami pavojaus sau ir kitiems, o jų konkrečios reikšmės pateiktos toliau:

	Atsargiai: atidžiai perskaitykite instrukcijas (įspėjimus)		Trapus, elkitės atsargiai
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Pagaminimo data	**IP21**	Padengimo apsaugos lygis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Žemos įtampos raginimas
	Serijos numeris		BF tipo taikomoji dalis
	Partijos numeris		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	EEĮ atliekų šalinimas		Importavo
	Medicinos prietaisas		Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Prekės kodas
	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje		Drėgmės riba
	Atmosferos slėgio riba		Temperatūros riba
	Vertikaliai aukštyn	**ROHS**	RoHS ženklas

4. Gaminio sudėtis

Šis gaminys yra sudarytas iš pagrindinio korpuso ir manžetės.

5. Naudojimo paskirtis / naudojimo instrukcijos

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas matuoti suaugusio asmens sistolinį spaudimą bei diastolinį spaudimą, o taip pat ir pulsą neinvaziniu oscilometriniu metodu sveikatos priežiūros įstaigoje arba namuose.

Numatytieji naudotojai

1. Mėgėjai arba medicinos srities profesionalai.
2. Asmenys, galintys perskaityti ir suprasti naudotojo vadovą.

Klinikinė nauda

Pacientai bet kuriuo metu namuose gali stebėti sistolinį spaudimą, diastolinį spaudimą ir pulso dažnį, šitaip sumažindami apsilankymų ligoninėje skaičių, sumažindami kelionių riziką ir pagerindami paciento gyvenimo kokybę.

6. Kontraindikacija

Kad išvengtumėte netikslių matavimų arba sužalojimų, nenaudokite šio prietaiso, jei paciento būsena atitinka toliau nurodytas kontraindikcijas.

1.Prietaisas nėra tinkamas naudoti pacientams su implantuotas, elektriniais prietaisais, pavyzdžiui, širdies stimuliatoriais ir defibriliatoriais.
2.Neatlikite matavimo ant rankos, šalia kurios atlikta mazektomija arba limfmazgio pašalinimas.
3.Prietaisas matuoja kraujospūdį naudojant suslėgtą manžetę. Jei matavimui naudojama galūnė yra patyrusi sužalojimų (pavyzdžiui, atviros žaizdos) arba jai taikomos tam tikros

sąlygos arba procedūros (pavyzdžiui, intraveninė lašinė), ji netinkama paviršiniam sąlyčiui arba slėgio sudarymui, nenaudokite prietaiso, kad sužalojimai arba sąlygos dar labiau nepablogėtų.

4.Neatlikite matavimų pacientams, kurių būsenos, ir ligos to neleidžia, jei yra tokios aplinkos sąlygos, kurios sukelia nekontroliuojamus judesius (pvz., drebėjimą arba virpėjimą) ir nėra galimybės aiškiai komunikuoti (pavyzdžiui, vaikai ar sąmonės netekę pacientai).

5.Prietaisas naudoja oscilometrinį metodą, kad nustatytų kraujospūdį. Matuojamos rankos perfuzija turi būti įprasta.

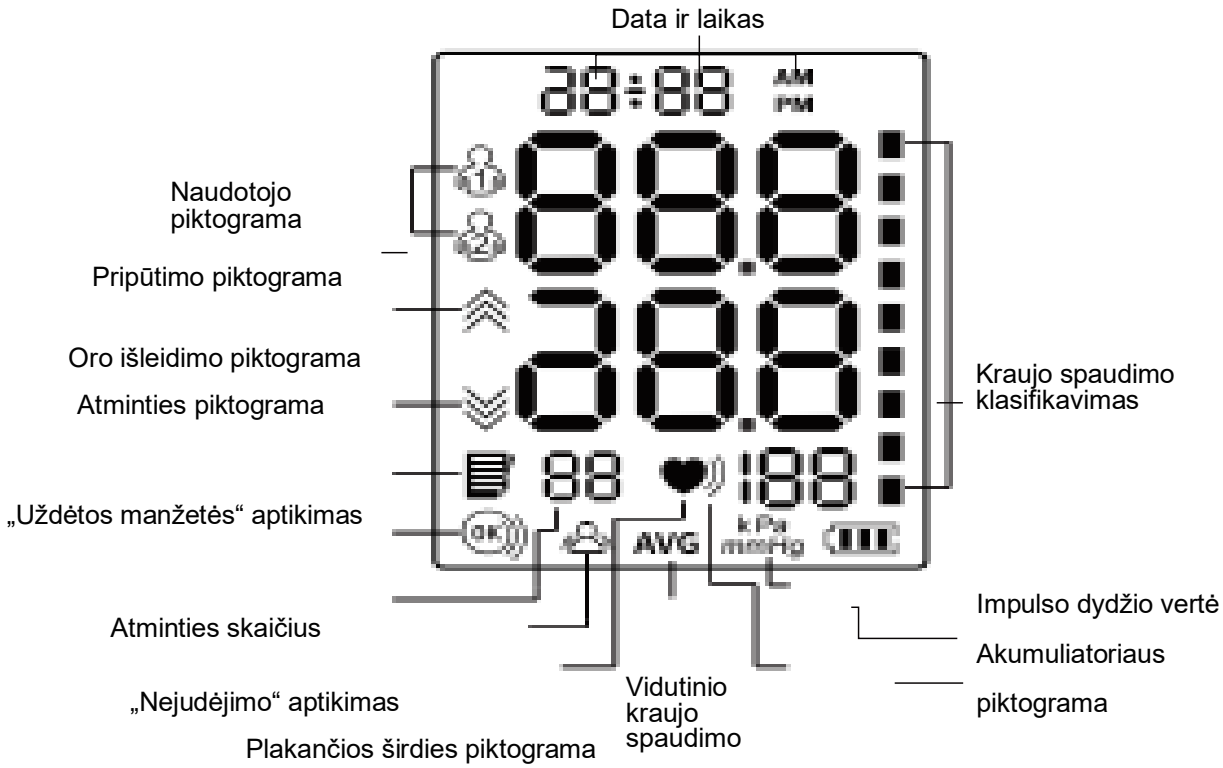
Prietaisas nėra skirtas naudoti ant galūnės su ribota arba sumažėjusia kraujo cirkuliacija. Jei kenčiate nuo perfuzijos arba kraujo sutrikimų, prieš naudodami prietaisą, pasitarkite su gydytoju.

7. Gaminio dalys

(1) Pagrindinis korpusas



(2) Rodymo ekranas

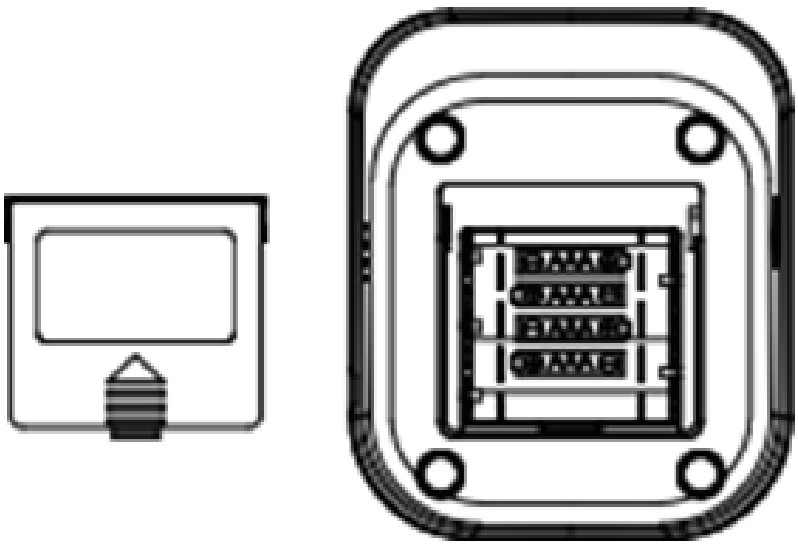


8. Paruošimas

(1) Akumuliatoriaus montavimas

1) Atidarykite akumuliatoriaus dangtelį vadovaudamiesi paveiksle parodytu būdu.

2) Įdėkite 4 AAA akumuliatorius į akumuliatorių skyrių ir atkreipkite dėmesį į elektrodų užrašus ant akumuliatorių. Sumontuokite akumuliatorius, kaip nurodyta paveiksle tiesiai po sakiniu.



(2) Akumuliatoriaus pakeitimas

Perspėjimas: išimkite akumuliatorius, jei neketinate naudoti prietaiso ilgą laiką (daugiau nei 3 mėnesius).

(3) Maitinimo C tipo jungtis (kabelis nepridėtas į pakuotės sudėtį)

Gaminio maitinimą galima tiekti prijungus prie DC 5 V, 1 A išorinio maitinimo per C tipo sąsają.

PASTABA:

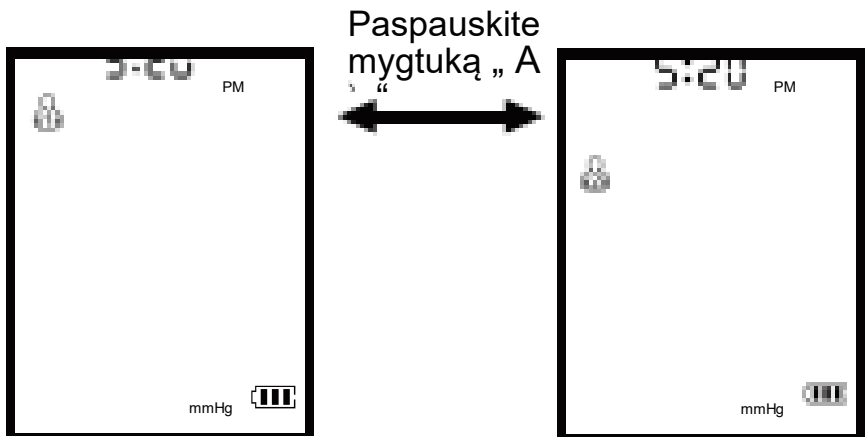
● Adapterio prieigos funkcija tinkama laikinam naudojimui, kai šalia neturite tinkamų AAA akumuliatorių.

Adapteris privalo atitikti standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir specificikacijos privalo atitikti šiuos įėjimo reikalavimus: AC 100~240V 50/60 Hz, išėjimas: DC 5 V 1,0 A. Kito AC adapterio išėjimo įtampa ir poliai gali skirtis, todėl gali kilti rizika jūsų gyvybei ir galima sugadinti prietaisą.

9. Funkcijų nustatymas

(1) Naudotojo režimas

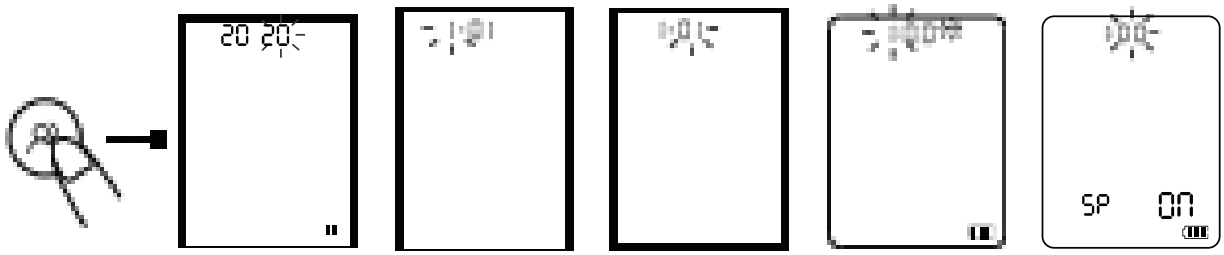
Parengties režime paspauskite mygtuką „A“, kad atidarytumėte naudotojų grupės pasirinkimo sąsają. Tada dar kartą paspauskite mygtuką „A“, kad perjungtumėte ir pasirinktumėte naudotojų grupes.



(2) Datos ir laiko nustatymas

Parengties režime spauskite mygtuką „A“ maždaug 3 sekundes, kad atidarytumėte datos nustatymą ir mirksės „metai“. Paspauskite „ “, kad sureguliuotumėte pageidaujamus metus ir tada paspauskite „A“, kad patvirtintumėte pasirinkimą. Kai nustatyti „metai“, bus automatiškai atidarytas mėnesio nustatymas. Dabar

mirksės piktograma „mėnuo“. Galite perjungti į pageidaujamą vertę paspausdami mygtuką „ “ . Vadovaukitės tuo pačiu žingsniu, kad nustatytumėte „datą“, „valandą“ ir „minutę“

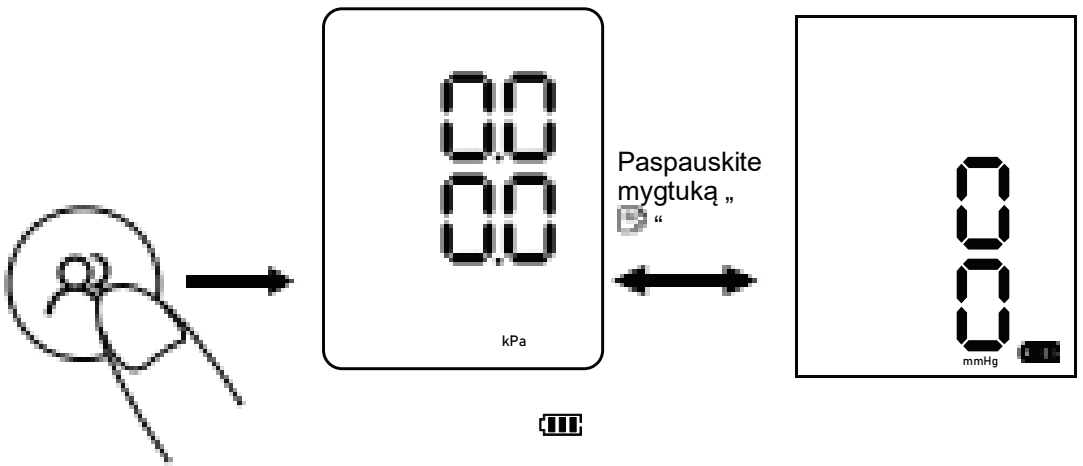


metai mėnuo data valanda minutė

(3) Įtaiso ekrano nustatymas

Parengties režime laikykite nuspaudę mygtuką „ “ maždaug apie

5 sekundes, kad atidarytumėte įtaiso pasirinkimo ekraną ir paspauskite „ “, kad perjungtumėte mmHg/kPa. Spauskite „ “, kad patvirtintumėte pasirinkimą; numatytasis vienetas yra mmHg.



10. Kaip tinkamai matuoti

(1) Pasiruošimas matavimui

--Nuimkite drabužius nuo rankos.

--Visada matuokite ant tos pačios rankos (paprastai, kairės rankos). --Matavimo metu būkite ramiai ir tyliai.

--Matavimo PROCEDŪROS metu kiek įmanoma labiau atsipalaiduokite ir nekalbėkite.

--Matuokite kraujo spaudimą kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

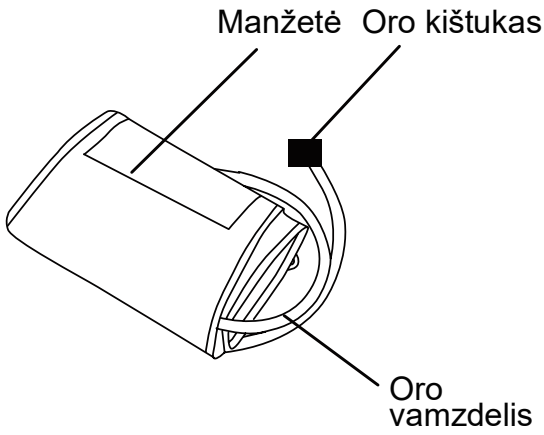
--Nematuokite iš karto po fizinių pratimų arba išsimaudę vonioje. Prieš matuodami pailsėkite nuo 20 iki 30 minučių.

--Matavimai toliau išvardytomis sąlygomis gali turėti įtakos rezultatams:

Per valandą po vakarienės, išgėrus vyno, kavos, arbatos, po sporto; kalbant, jei esate susinervinę, nestabilios nuotaikos, pasilenkę į priekį, judant, jei matavimo metu kambario temperatūra labai pasikeičia; judančios transporto priemonės viduje, pakartotinio ir nuolatinio matavimo metu.

(2) Rankos manžetės uždėjimas

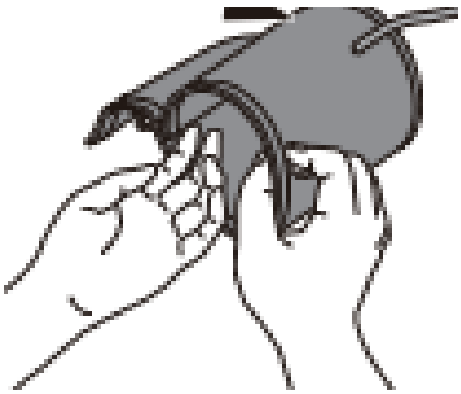
1) Prijunkite rankos manžetę prie monitoriaus tvirtai įstatydami oro kištuką į oro jungtį.

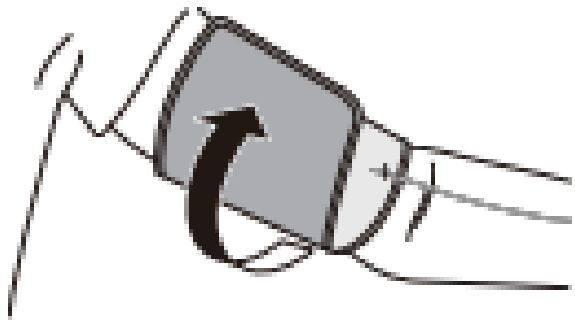




Oro jungtis

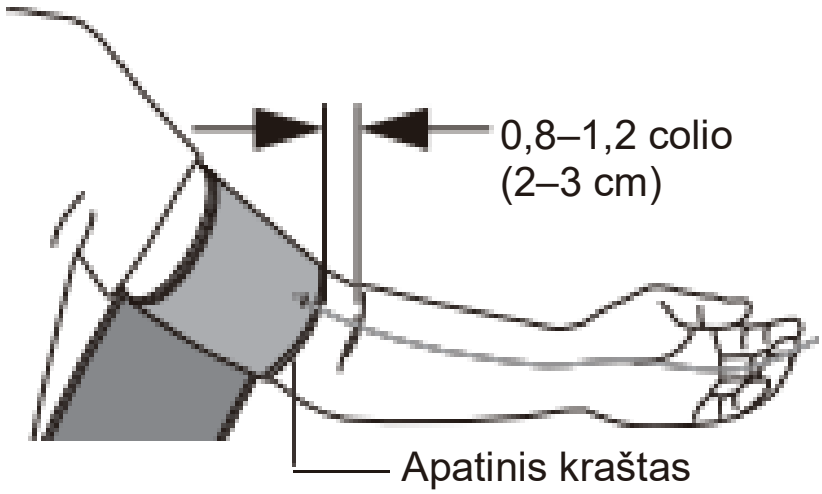
2) Prakiškite ranką pro manžetės kilpą. Traukite manžetę, kol ji pasieks viršutinę kairės rankos dalį.





Pastaba

• Rankos manžetės apatinis kraštas turėtų būti 0,8–1,2 colio (2–3 cm) virš alkūnės vidinės dalies. Oro vamzdelis turi būti jūsų rankos vidinėje dalyje ir sulygiuotas su jūsų viduriniuoju pirštu.



•Įsitikinkite, kad oro vamzdelis yra rankos vidinėje pusėje ir tvirtai apvyniokite manžetę, kad ji negalėtų pajudėti ant jūsų rankos.

Pastaba: pakartotinis matavimas paskatins kraujo sankaupą rankoje, o tai turės įtakos matavimo rezultatui.

Nedėkite rankos ant oro vamzdelio.

Kaip išvengti kraujo sankaupos ir užtikrinti pakartotinio matavimo tikslumą?

Galite pakelti kairiąją ranką ir laikyti pirmuosius kelis kartus arba nuimti manžetę ir pailsėti mažiausiai 2–3 minutes prieš matuojant.

(3) Teisingas sėdėjimas

Norėdami atlikti matavimą, turite būti atsipalaidavę ir patogiai sėdėti patalpoje, komfortiškoje temperatūroje. Padėkite ranką ant stalo.

• Sėdėkite patogioje kėdėje atsirėmę nugara ir padėję ranką ant atramos.

• Laikykite pėdas pilnai padėję ant grindų ir nesukryžiavę kojų.
• Rankos manžetė turėtų būti uždėta ant rankos tame pačiame lygmenyje, kaip ir jūsų širdis, o ranka patogiai padėta ant stalo.

Įspėjimas: Nesusukite jungiamųjų vamzdelių, nes dėl to atsiradęs nuolatinis spaudimas gali trukdyti kraujo srautui ir pakenkti pacientui ji sužalojant.

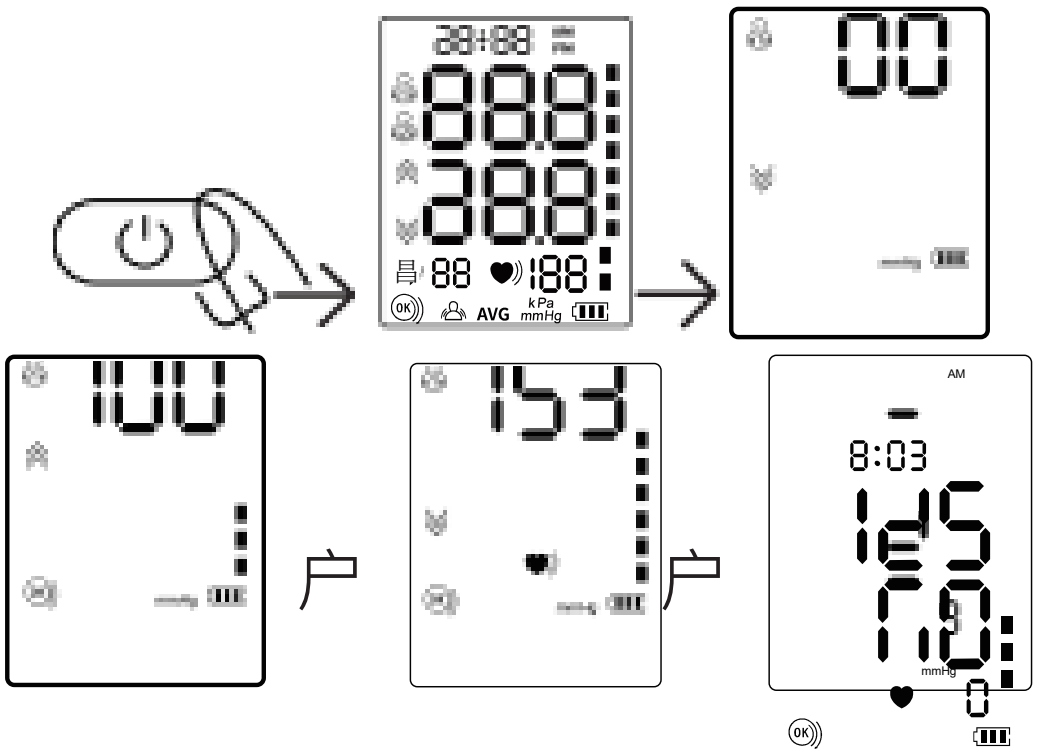


(4) Matavimas

1) Pritvirtinkite rankos manžetę vadovaudamiesi instrukcija „KAIP TVIRTINTI RANKOS MANŽETĘ“. Pradėkite matavimą tinkamai uždėję manžetę.

2) Paspauskite mygtuką „ ⏻ “. Kai piktogramos įsijungs, monitorius pradės pūsti orą matavimui ir rodys „ ⋂⋂ “.

Baigę matuoti, patikrinkite išmatuotas vertes.



Pastaba: Jei matavimo metu jaučiatės nepatogiai, iš karto nuspauskite mygtuką „  “, kad sustabdytumėte matavimą. Kai oro slėgis bus pripildytas iki tam tikros vertės, vertė ekrane pradės lėtai mažėti iki tam tikro greičio ir mirksės širdies ritmo simbolis. Po matavimo pabaigos, ekrane bus rodomi sistolinio kraujospūdžio, diastolinio kraujospūdžio ir pulso matavimo rodmenys.

Pastaba: jei gaunami netikėti rodmenys, pasitarkite su gydytoju.

(5) Atminties funkcija

1) Kiekviena pamatuota vertė automatiškai išsaugoma atitinkamoje naudotojų grupėje. Šiame prietaise kiekvienam naudotojui galima išsaugoti iki 99 matavimų rinkinių. Kai atminties žurnalas bus pilnas, senosios vertės bus atnaujintos naujomis.

Maitinimo išjungimo režime vieną kartą paspauskite mygtuką „  “ ir prietaisas parodys vidutinę kraujo spaudimo matavimų vertę mažiausiai 2 arba 3 kartus. Dar kartą paspauskite mygtuką „  “ ir bus parodyta naujausia išmatuota vertė.

Dar kartą paspauskite mygtuką „  “ ir po vieną bus parodytos likusios išmatuotos vertės.

(6) Atminties ištrynimas

Maitinimo išjungimo režime paspauskite mygtuką „A“, kad pasirinktumėte naudotojų grupę, kurios išmatuotas vertes reikia ištrinti.

Paspauskite mygtuką „ ⏻ “, kad išjungtumėte prietaiso maitinimą ir vieną kartą paspauskite mygtuką „ ⏏ “, kad suaktyvintumėte ekraną. Tada laikykite nuspaudę mygtuką „ ⏏ “ apie 3 sekundes, kad pašalintumėte pasirinkto naudotojo atmintį ir ekrane bus parodyta „ 00 “ piktograma.

(7)„Uždėtos manžetės“ aptikimas

Piktograma „ OK “ visada rodoma ekrane, kai manžetė apvyniota tinkamai. Jei manžetė per laisva, visada mirksės piktograma „ O) “, kad jums primintų. Jei mirksi piktograma „ ○) “, paspauskite mygtuką, kad ⏻ sustabdytumėte matavimą.

(8) Užrašas „Nejudėkite“

Piktograma „ 🚶 “ mirksi, kai pajudinate kūną arba papurtote ranką matavimo metu, nes todėl gali būti parodyti neteisingi matavimo rezultatai. Sureguliuokite pozą ir pamatuokite dar kartą.

(9) Išjunkite įtaisą

Paspauskite mygtuką „ ⏻ “, kad išjungtumėte rankos kraujospūdžio monitorių. Monitorius automatiškai išsijungia po 1 minutės.

11. Įspėjimai ir perspėjimai

Perspėjimai

● Naudojant nereikalinga jokia priežiūra arba aptarnavimo darbai.

● Per dažni matavimai gali sukelti sužalojimą PACIENTUI dėl kraujo srauto sutrikdymo.

● Prieš naudodami šį monitorių ant rankos ten, kur yra intravaskulinė prieiga, atliekamas gydymas arba arterioveninis (A-V) šuntas, pasitarkite su gydytoju, nes laikinas kraujo sutrikdymas gali sukelti sužalojimą.

● Prieš naudodami šį monitorių pasitarkite su gydytoju, jei jums buvo atlikta mazektomija arba limfmazgių pašalinimas.

● Vienu metu tai pačiai galūnei nenaudokite stebėjimo įrangos „ME EQUIPMENT“. Tai gali laikinai paskatinti funkcijos praradimą arba netikslų matavimą.

● Stebėdami atitinkamą galūnę patikrinkite, ar rankos kraujospūdžio monitoriaus veikimas sukelia ilgesnį paciento kraujotakos sutrikimą.

● Naudokite gamintojo tiekiamą sudedamąją dalį (pvz., manžetę). Priešingu atveju, bus pakenkta matavimo tikslumui.

● Neleidžiama niekaip keisti šios įrangos.

● Kad išvengtumėte uždusimo, oro vamzdelį ir C tipo įkrovimo kabelį laikykite atokiau nuo kūdikių, mažų ir vyresnių vaikų.

● Nepalikite mažų dalių ten, kur vaikai galėtų jas pasiekti. Vaikai gali jas nuryti. Jei vaikas netyčia

nuryja jas ar akumuliatoriaus dangtelį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

● Manžetė atitinka ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 reikalavimus. Keli jautrūs asmenys gali turėti alergijų.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus ant sužeistos rankos arba ant rankos, kuriai atliekamas medicininis gydymas.

Įspėjimai

● Neatlikite matavimų dažniau nei reikia. Dėl kraujo srauto sutrikdymo gali atsirasti mėlynės.

● Priežiūros darbus turi atlikti gamintojas, kaip pasiūlyta.

● Jei aplinkos temperatūra žemesnė nei 5 °C, mažiausiai 1 val. nuneškite prietaisą į vietą, kurios aplinkos temperatūra 5 °C~40 °C; Jei aplinkos temperatūra aukštesnė nei 40 °C, mažiausiai 2 valandoms nuneškite prietaisą į vietą, kurios aplinkos temperatūra 5 °C~40 °C.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus kūdikiams, mažiems arba didesniems vaikams, kurie negali savęs išreikšti.

● NEVARTOKITE vaistų vadovaudamiesi šio prietaiso rodmenimis. Kreipkitės į gydytoją dėl konkrečios informacijos apie savo kraujospūdį. Pacientas neturėtų nustatyti sau diagnozės arba pats gydytis pagal pamatuotus rezultatus. Laikykitės savo gydytojo arba sveikatos priežiūros teikėjo instrukcijų.

● NENAUDOKITE prietaiso, jei jums lašinamos lašinės arba perpilamas kraujas.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus vietose, kuriose yra aukšto dažnio (AD) chirurginė įranga, magnetinio rezonanso vaizdų generavimo (MRI) įranga, kompiuterizuoti tomografijos (KT) skaitytuvai. Monitorius gali neteisingai veikti ir (arba) rodmenys gali būti netikslūs.

● Įsitikinkite, kad manžetė neuždėta ant rankos, kurioje atliekamas arterijų arba venų medicininis gydymas, pvz., intravaskulinė prieiga, intravaskulinė terapija arba arterioveninis (AV) šuntavimas.

● Pasitarkite su gydytoju prieš naudodami šį monitorių, jei dažnai pasitaiko aritmijos, pavyzdžiui, prieširdžių arba skilvelių pirmalaikis virpėjimas arba prieširdžių fibriliacija, arterinė schlerozė, bloga perfuzija, diabetas, nėštumas, preeklampsija arba inkstų liga.

● Nenaudokite monitoriaus ir pasitarkite su gydytoju, jei patiriate odos sudirginimą arba diskomfortą.

● Pasitarkite su gydytoju prieš naudodami šį monitorių, jei turite rimtų kraujotakos problemų arba su kraujotaka susijusių sutrikimų, nes manžetės pripūtimas gali sukelti mėlynes.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus jokiai kitai paskirčiai, nei kraujospūdžio ir pulso matavimas.

● NEIŠMONTUOKITE ir nebandykite pataisyti šio monitoriaus arba kitų sudedamųjų dalių. Dėl šios priežasties rodmenys gali būti netikslūs.

● NENAUDOKITE tokioje vietoje, kur yra drėgmės arba kyla šio monitoriaus apipylimo vandeniu rizika. Šitaip galite sugadinti šį monitorių.

● NENAUDOKITE šio monitoriaus judančioje transporto priemonėje, pavyzdžiui, automobilyje.

● NENUMESKITE šio monitoriaus ir saugokite jį nuo stiprių smūgių ar vibracijų.

● Nenaudokite ir nelaikykite monitoriaus viršydami gamintojo nurodytas sąlygas (ypač aukštoje arba žemoje temperatūroje ir drėgmėje), nes tai gali turėti įtakos eksploatacinėms savybėms arba matavimai gali būti netikslūs.

● Jei pasitaiko eksploatavimo savybių pakitimų (pavyzdžiui, netikslus matavimas arba neįprastas rodymas), iš karto nustokite jį naudoti ir laiku kreipkitės į pardavimo aptarnavimo personalą.

12. Bendri klausimai ir atsakymai apie kraujospūdį

1 kl.: Kodėl namuose pamatuota kraujo spaudimo vertė mažesnė už pamatuotą ligoninėje?

● Namuose ir ligoninėje atliekamų kraujo matavimų dydžiai skiriasi apie 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa). Taip yra todėl, kad asmenys paprastai namuose būna labiau atsipalaidavę nei ligoninėje.

● Be to, kai prietaisas padedamas padėtyje virš širdies, kraujo spaudimo vertė paprastai yra daug žemesnė, nei iš tikro. Įsitikinkite, kad prietaisas uždėtas tiesiai ties širdies lygiu.

2 kl.: Kodėl namuose pamatuota kraujo spaudimo vertė aukštesnė už pamatuotą ligoninėje?

● Hipertenziją mažinantis vaistas greičiausiai nebeteko savo poveikio. Laikykitės gydytojo nurodymų.

● Manžetė gali nebūti teisingoje padėtyje. Jei manžetė nebus uždėta tinkamai, nebus gauta jokia arterinio spaudimo vertė ir kraujo spaudimo vertė gali būti daug aukštesnė nei iš tikro. Todėl tinkamai uždėkite manžetę.

● Manžetė nėra pakankamai tvirta. Jei manžetė laisva, suspaudimo jėga gali nebūti perduodama arterijai, todėl kraujo spaudimo vertė gali būti daug didesnė, nei iš tikro.

Todėl iš naujo sureguliuokite ir dar labiau priveržkite manžetę.

● Pacientas matavimo metu nesėdi teisingai. Matuojant kraujospūdį, nerekomenduojama susikūprinti, pasilenkti, susilenkti , nes padidėja pilvo spaudimas arba rankos padėtis būna žemiau širdies. Rodmenis nustatykite būdami tinkamoje pozoje.

3 kl.: Kada galiu gauti geresnius matavimus?

● Matavimus geriausia atlikti rytais, iš karto pasišlapinus arba tuomet, kai protas ir kūnas yra stabilūs. Rekomenduojame kiekvieną kartą matuoti tuo pačiu dienos metu.

4 kl.: Kodėl matuojant kraujospūdžio vertė kiekvieną kartą skiriasi?

1) Kiekvieną kartą matuojant, sistolinis kraujo spaudimas kažkiek pakis. Pavyzdžiui, asmens, kurio pulsas 70 dūžių per minutę, 100,800 kraujospūdis keisis kasdien. Nes kraujospūdis nuolat keičiasi, todėl sunku nustatyti teisingą kraujospūdžio vertę pamatavus tik kartą. Atlikite matavimą 2~3 kartus. Pirmas matavimas paprastai bus didesnio dydžio dėl jaudinimosi arba netinkamo pasiruošimo ir tada antrojo matavimo metu jaudulio emocijos kažkiek palengvės, tad įprastai antro matavimo dydis bus 5–10 mmHg (0,7–1,3 kPa) mažesnis už pirmą kartą. Tai akivaizdžiau matysis tiems, kurių kraujospūdis aukštesnis.

--Nuolatinio matavimo atveju, atkreipkite dėmesį, kad: Dėl suspaustos rankos gali atsirasti kraujo ekstravazacijos, todėl pirštų galiukų kraujas netekės sklandžiai. Jei ir toliau matuosite, dėl kraujo ekstravazacijos negalėsite tinkamai pamatuoti vertės. Atlaisvinkite rankos juostą, pakelkite ranką virš galvos ir suspauskite bei ištieskite kairįjį ir dešinįjį delnus 15 kartų iš eilės. Kraujo ekstravazacija bus išsisklaidžiusi ir galėsite toliau matuoti kraujospūdį

2) Manžetės padėtis ir susukimo metodas. Matavimo vertė skiriasi atsižvelgiant į manžetės dydį. Ypač jei manžetė susukta aplink alkūnę, negalite tinkamai pamatuoti vertės.

--Matavimui naudokite tinkamą manžetės susukimo metodą: Užsegtos manžetės rankos perimetro intervalas yra 22~42 cm (viršutinės rankos vidurys). Jei modelis neatitinka, įsigykite atskirai.

13. Neįprasti reiškiniai ir jų sprendimai

* Jei matavimas neįprastas, parodomi toliau pateikti simboliai.

Matavimui naudokite teisingą metodą.

Klaidos	**Priežastis / sprendimas**
Er U	Pripūtimas nepasiekia 30 mmHg per 12 sekundžių.
Er H	Pripūtimas pasiekia 295 mmHg
Er 1	Pulso dažnis neaptinkamas teisingai.
Er 2	Per daug trukdžių (judėjimas, kalbėjimas arba magnetiniai trukdžiai matavimo metu)
Er 3	Matavimo rezultatas neįprastas.
Er 23	SYS vertė yra mažesnė nei 57 mmHg.
Er 24	SYS vertė yra didesnė nei 57 mmHg.
Er 25	DIA vertė yra mažesnė nei 25 mmHg.
Er 26	DIA vertė yra didesnė nei 195 mmHg.

* Trikčių šalinimas

Sutrikimas	Galima triktis	Sprendimas
Nepavyk sta įjungti	Galbūt maitinimas nepakankamas	Pakeiskite akumuliatorius arba įstatykite C tipo įkrovimo kabelį maitinimui
	Teigiamas ir neigiamas akumuliatoriaus poliai įstatomi atvirkštine seka	Tinkamai įdėkite akumuliatorius
Nesusidaro slėgis	Ar oro vamzdžio kištukas įstatytas sandariai	Tvirtai įstatykite oro vamzdelio kištuką į jungtį
	Ar oro vamzdelis sulūžęs arba atsirado nuotėkis	Kreipkitės į pardavėją, kad pakeistumėte nauja manžete
Nepavyko pamatuoti, hes ekrane rodoma klaida	Ar ranka judinama, kai generuojamas slėgis	Ranka ir kūnas turi nejudėti
	Ar kalbate matavimo metu	Matuojant kraujo spaudimą turite būti tyliai
Oro nuotėkis iš manžetės	Ar manžetė nėra uždėta per laisvai	Priveržkite manžetę
	Manžetės oro maišelis suplyšęs	Kreipkitės į pardavėją, kad pakeistumėte nauja manžete
Jei kraujo spaudimo nepavyksta pamatuoti išbandžius pirmiau nurodytus sprendimus, kreipkitės į pardavėją. NEBANDYKITE išmontuoti prietaiso patys.		

14. Valymas ir dezinfekavimas

(1) Valymas

Prietaisą galima valyti minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu neutralaus ploviklio arba vandens. Siūloma nuvalyti monitorių prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno naudojimo. Kiekvieną kartą užbaikite valymą per 3 minutes. Pakartotinio valymo skaičius kiekvieną kartą neturi viršyti 3 kartų.

 Nenaudokite jokių korozinių valymo medžiagų. Valydami būkite atsargūs, kad neįmerktumėte jokios monitoriaus dalies ir išvengtumėte skysčio patekimo į prietaisą.

(2) Dezinfekavimas

Rekomenduojama dezinfekavimo medžiaga

75 % medicininis
alkoholis Veiksmai:

1) Atsargiai nuvalykite prietaisą minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu pirmiau minėtos dezinfekavimo medžiagos ir nedelsdami nudžiovinkite minkšta, švaria, sausa šluoste.

2) Prietaiso korpusą taip pat galima valyti minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta nedideliu kiekiu 75 % medicininio alkoholio dezinfekavimui.

 Nedezinfekuokite naudodami tokius būdus, kaip aukštos temperatūros garai ar ultravioletinių spindulių

spinduliuotė. Jie gali sugadinti prietaisą ir sumažinti jo naudojimo trukmę.

Kiekvieną kartą prieš naudojant siūloma monitorių dezinfekuoti. Kiekvieną kartą dezinfekavimą reikėtų baigti per 1 min. Pakartotinio dezinfekavimo skaičius kiekvieną kartą neturi viršyti 2 kartų.

(3) Šalinimas

Šalinkite monitorių, kitas sudedamąsias dalis ir pasirenkamus priedus vadovaudamiesi taikomais vietiniais reglamentais. Neteisėtai pašalinus, galima užteršti aplinką.

Pastabos

● Pernelyg nesulenkite arba nesulankstykite oro vamzdelio.

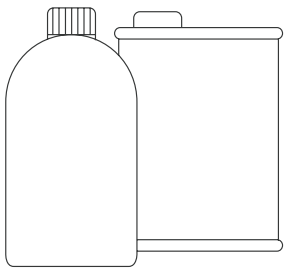
● Nelaikykite monitoriaus arba jo sudedamųjų dalių:

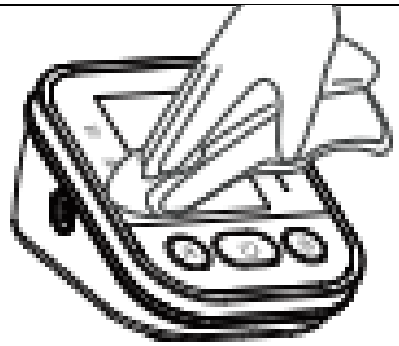
- jei monitorius arba jo dalys yra šlapios.

- vietose, kuriose yra ekstremali temperatūra, drėgmė, tiesioginė saulės šviesa, dulkės arba korozinės dujos.

- vietose, kuriose kyla didelė vibracijos arba sutrenkimų rizika.

15. Valymas ir priežiūra





Vanduo arba neutralus ploviklis

- Visada užtikrinkite, kad monitoriaus paviršius būtų švarus ir tvarkingas, nes tai padės prailginti kraujo spaudimo monitoriaus tarnavimo laiką.

- Jei pagrindinis kompiuteris nešvarus, nuvalykite jį sausa minkšta šluoste. Jei nešvarumų nepavyksta lengvai pašalinti, nuvalykite minkšta vandeniu arba neutraliu plovikliu sudrėkinta šluoste ir tada nusausinkite sausa šluoste.

-Siūlome sukalibruoti monitorių bent kartą per metus. Jei reikia, kreipkitės į gamintoją arba agentą.

Perspėjimas: Neleiskite vandeniui arba kitiems skysčiams tekėti į prietaisą. Rankos spaudimo monitorius neturėtų daugiau būti naudojamas, jei skystis patenka į vidų ir pažeidžia prietaisą bei manžetę.

16. Specifikacijos

Gaminio pavadinimas	Rankos kraujospūdžio monitorius	
Modelis	ARM-30E+	
Ekranas	LCD ekranas	
Matavimo metodas	Oscilometrinis matavimas	
Matavimo dalis	Viršutinė ranka	
Matavimo diapazonas	Kraujo spaudimo vertė	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulso dažnis	40~199 dūžiai/min.
Manžetės spaudimo tikslumas	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Pulso dažnio tikslumas	±5 %	
Senkantis akumuliatorius	4,2 V±0,1 V: senkantis akumuliatorius; <4,0 V±0,1 V: įtaisas bus išjungtas	
Automatinis maitinimo išjungimas	1 minutė be veikimo	
Maitinimo šaltinis	4 x AAA d.c. 6 V arba d.c. 5 V, 1 A C tipo kabelis	
Tvirtinama dalis	BF tipas	
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas	
IP klasifikavimas	IP21	
Svoris	Apie 220 g (be akumuliatorių)	
Matmenys	118 mm (ilgis)*98 mm (plotis)*62,5 mm (aukštis)	
Ekrano dydis	44,5 mm (l) x 58,5 mm (w) 2,9 colio	

Manžetės dydis	22~42 cm (8,6~16,5 coliai)
Monitoriaus tarnavimo trukmė	5 metai
Manžetės tarnavimo trukmė	10000 kartų

<table>
<tr><td>Apsauga nuo elektros smūgio</td><td colspan="3">Viduje maitinama ME įranga (naudojant tik akumuliatorius) II klasės ME įranga (jei sumontuotas AC adapteris)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Darbo aplinka</td><td>Temperatūros sąlygos</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Jei laikoma arba naudojama viršijant numatytą temperatūros ir drėgmės intervalą, jis neveiks tinkamai</td></tr>
<tr><td>Drėgmės sąlygos</td><td>15 %~95 % sant. dr.</td></tr>
<tr><td>Atmosferos sąlygos</td><td>70 kPa~106 kPa</td></tr>
<tr><td>Gabenimo ir laikymo aplinka</td><td colspan="3">Venkite stiprių smūgių, tiesioginio smūgio, blogų oro sąlygų arba lietaus gabenant.
Monitorių ir kitas sudedamąsias dalis laikykite švarioje, saugioje vietoje.
Nuimkite rankos manžetę nuo monitoriaus.
Švelniai įlenkite oro vamzdelį į rankos manžetę.
Supakuotas kraujo spaudimo monitorius turi būti laikomas viduje, -20 ℃ ~55 ℃ temperatūroje, o santykinis atmosferos drėgnumas turi būti 10 %~93 %
Sąlygos: 70 kPa~106 kPa, be korozinių dujų ir su gera ventiliacija.</td></tr>
</table>

Gaminys buvo kliniškai patikrintas pagal ISO 81060-2 reikalavimus.

Pastaba: Nurodytas maitinimo šaltinis turėtų atitikti tokias sąlygas:

Išėjimo įtampa: DC 5 V,

Išėjimo srovė:1000 mA,

Atitinka IEC 60601-1,

II klasė

Suteikite mažiausiai dviejų MOPP izoliaciją tarp AC įėjimo ir DC išėjimo,

Laikykitės JAV ir Kanados nuokrypių reikalavimų.

Esminės eksploatacinės savybės

1.Matavimo diapazonas (kraujo spaudimas):

SYS: 57–255 mmHg

DIA: 25–195 mmHg

Pulso dažnis: 40–199 dūžiai/min.

2.Manžetės spaudimo tikslumas:

±3 mmHg (±0,4 Kpa)

Pulso dažnio tikslumas:± 5 %

17. 1 priedas EMS informacija

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Rankos kraujospūdžio monitorius naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RD emisijos bus labai mažos ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.

RD emisijos CISPR 11	B klasė	Rankos kraujospūdžio monitorius yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namus ir aplinką, kuri tiesiogiai prijungta prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio maitinimą buitinės paskirties pastatams.
Harmonikos emisijos IEC61000-3-2	NĖRA	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	NĖRA	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras
Elektros pereinamieji vyksmai / impulsų vora IEC 61000-4-4	±1 kV signalo įėjimas / išėjimas 100 kHz pakartojimo dažnis	±1 kV signalo įėjimas / išėjimas 100 kHz pakartojimo dažnis

Viršįtampi s IEC 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos sumažėjimai, trumpi sutrikdymai ir įtampos tiekimo pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Perduodami RD IEC61000-4-6	3 V signalo įėjimas / išėjimas; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2Hz	3 V signalo įėjimas / išėjimas; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2Hz
Spinduliuoja mi RD IE C61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz
PASTABA: UT yra A.C. tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį		

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rankos kraujospūdžio monitorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Rankos kraujospūdžio monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuojami RD 0-4-3 (APGAUBOIR JUNGTIES ATSPARUMO RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacijos)	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Aptarnavimas	Moduliacija	Maks. galia (W)	Atstumas (m)	IEC 60601- 1-2 Bandymo lygis (V/m)	Atitiktis lygis (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Spinduliuojami RD IEC61000-4-39 (APGAUBO JUNGTIES ATSPARUMO šalia esantiems magnetiniams laukams bandymo specifikacijos)	Bandomasis dažnis	Moduliacija	IEC 60601-1-2 bandymo lygis (A/m)	Atitikties lygis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsinė moduliacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulsinė moduliacija 50 kHz	7,5	7,5

Perspėjimas:

● Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji gali neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.

● Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.

● Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) chirurginės įrangos ir ME magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranuotos patalpos, kurioje EM trukdžių intensyvumas yra didelis.

● Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Pastaba:

jei naudotojai arba pacientai patyrė kokį nors rimtą su prietaisu susijusį incidentą, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, kompetentingai institucijai.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.



Atliekų šalinimas: Gaminio negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Vartotojai privalo šią įrangą utilizuoti nunešdami ją į specialų elektros ir elektroninės įrangos perdirbimo punktą.