GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- SFIGMOMANOMETRO
- MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
- BLODTRYKSMÅLER TIL ARM
- BLODTRYKKSMÅLER TIL ARM
- KÄSIVARREN VERENPAINEMITTARIN
- KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
- MONITORA KRVNÉHO TLAKU NA RAMENE
- NADLAKTNI MERILNIK KRVNEGA TLAKA
- ROKAS ASINSSPIEDIENA MĒRĪTĀJA
- ÕLAVARRE VERERÕHUMÕÕTJA
- АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ ЗА РЪКА

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.
- Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.
- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- 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.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- اهيفعقيي تلا وضعلا ةلودلا يفةصتخملا ةطلسلاو ةعناصلا ةهجلا يلإ هـ يـ اندوز يذلا يبطلا زاهجلاب قلعتيـ اميفـ عقو ريطخ ثداحـ يأ نع اروف غلابلإا بجيـ

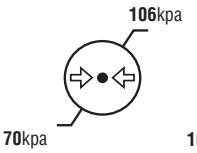
GIMA 49875

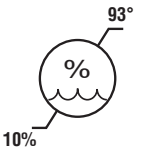
Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA - Made in China

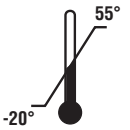
CE 0123











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

M49875-Rev.0-06-25

Käsivarren verenpainemittarin käyttöopas

SUOMI



Malli: ARM-30E+
Oppaan versio:A3
Julkaisupäivämäärä:2024-03

Sisällysluettelo

1. Pakkauksen avaus ja tarkistus 1
2. Pakkausluettelo 1
3. Turvallisuuden varotoimenpiteet 2
4. Tuotteen koostumus.....3
5. Käyttötarkoitus/käyttöohjeet 3
6. Vasta-aihe 4
7. Tuotteen osat.....5
8. Valmistelu.....6
9. Toiminnon asetukset 7
10. Oikeaoppinen mittaus.....9
11. Varoitukset ja varotoimet 15
12. Yleiset verenpainetta koskevat kysymykset ja kysymysten vastaukset.. 18
13. Poikkeavat ilmiöt ja käsittely.....21
14. Puhdistus ja desinfiointi.....23
15. Kunnossapito ja huolto 25
16. Tekniset tiedot..... 26
17. Liite 1 EMC-tiedot..... 28

Kiitos, että ostit tämän elektronisen verenpainemitarin. Mittaria voidaan käyttää mittaamiseen ja kahden henkilön mittaustulosten tallentamiseen. Se hyödyntää verenpainemittauksen oskillometristä menetelmää. Tämä tarkoittaa, että mittari tunnistaa veren liikkeen olkavaltimossa ja muuntaa nämä liikkeet digitaaliseksi lukemaksi.
Mittari vastaa standardin ISO 81060-2 vaatimuksia.

1. Pakkauksen avaus ja tarkistus

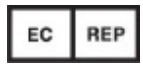
Ennen käyttöä avaa pakkaus varoen ja tarkista, onko siinä kaikki osat, jotka on mainittu seuraavassa pakkausluettelossa, ja ovatko osat vaurioituneet kuljetuksen aikana. Asenna ja käytä sitten noudattaen oppaan ohjeita tarkoin.

2. Pakkausluettelo

Nro	Nimi	Määrä
1	Verenpainemittari	1
2	Mansetti 22~ 42 cm (8,6~16,5 tuumaa)	1
3	Käyttöopas	1
4	Pika-aloitusopas	1

3. Turvallisuuden varotoimenpiteet

Oppaassa olevat varoitukset ja kuvat on annettu, jotta voit käyttää tuotetta turvallisesti ja oikein siten, että sinä tai muut eivät vahingoitu. Seuraavassa aiheesta lisää:

	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Herkästi särkyvä, käsittele varoen
	Valmistaja		Säilytä auringonvalolta suojassa
	Valmistuspäivä	IP21	Kotelon suojausaste
	Noudata käyttöohjeita		Alhaisen jännitteen ilmoitus
	Sarjanumero		BF-tyypin liityntäosa
	Eränumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Tuoja
	Lääkinnällinen laite	 0123	Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745
	Laitteen yksilöllinen tunniste		Tuotekoodi
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Kosteusraja
	Ilmanpaineen raja		Säilytyslämpötila – °C
	Pystysuuntaan ylöspäin	ROHS	RoHS-merkintä

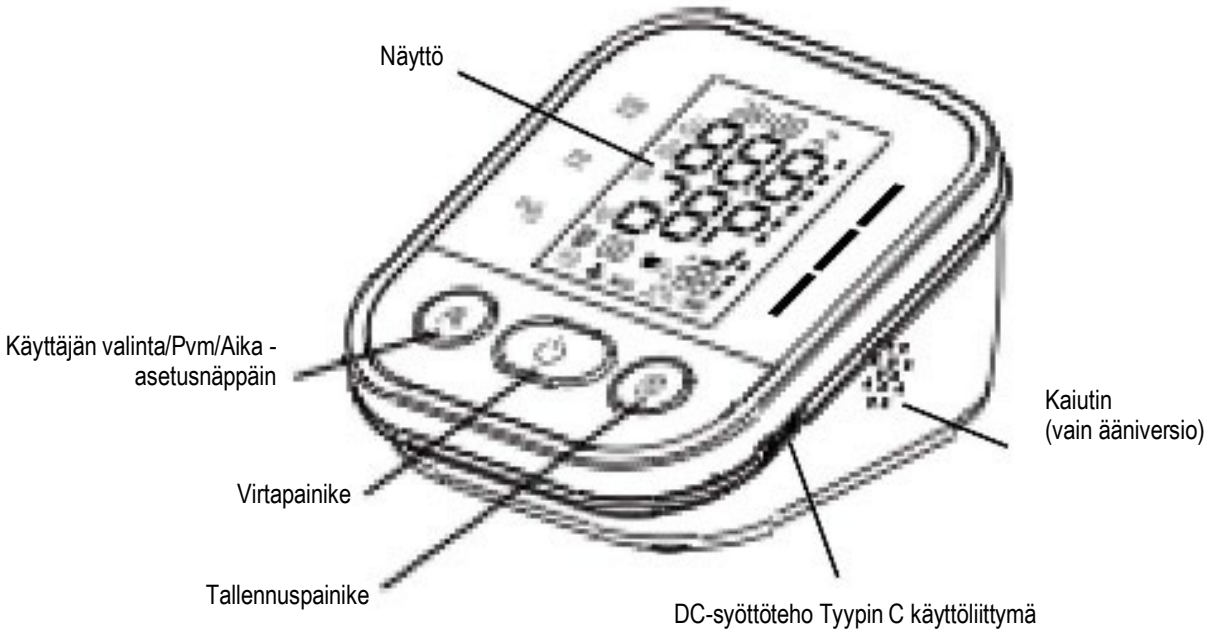
4. Tuotteen koostumus
Tähän tuotteeseen kuuluvat päärunko ja mansetti.

5. Käyttötarkoitus/käyttöohjeet
Verenpainemittari on tarkoitettu systolisen ja diastolisen paineen mittaukseen sekä sykkeen mittaukseen aikuisella noninvasiivisen oskillometrisen tekniikan avulla terveydenhuollon laitoksissa tai kotona.
Tarkoitetut käyttäjät
1. Maallikko tai kliiniset ammattilaiset.
2. Kykenevät lukemaan käyttöoppaan ja ymmärtämään sen sisällön.
Kliininen etu
Potilaat voivat mitata systolisen paineen, diastolisen paineen ja sykkeen kotona milloin tahansa, mikä vähentää suuresti tarvetta käydä sairaalassa, mikä vähentää matkustamiseen liittyviä riskejä ja parantaa potilaan elämänlaatua.

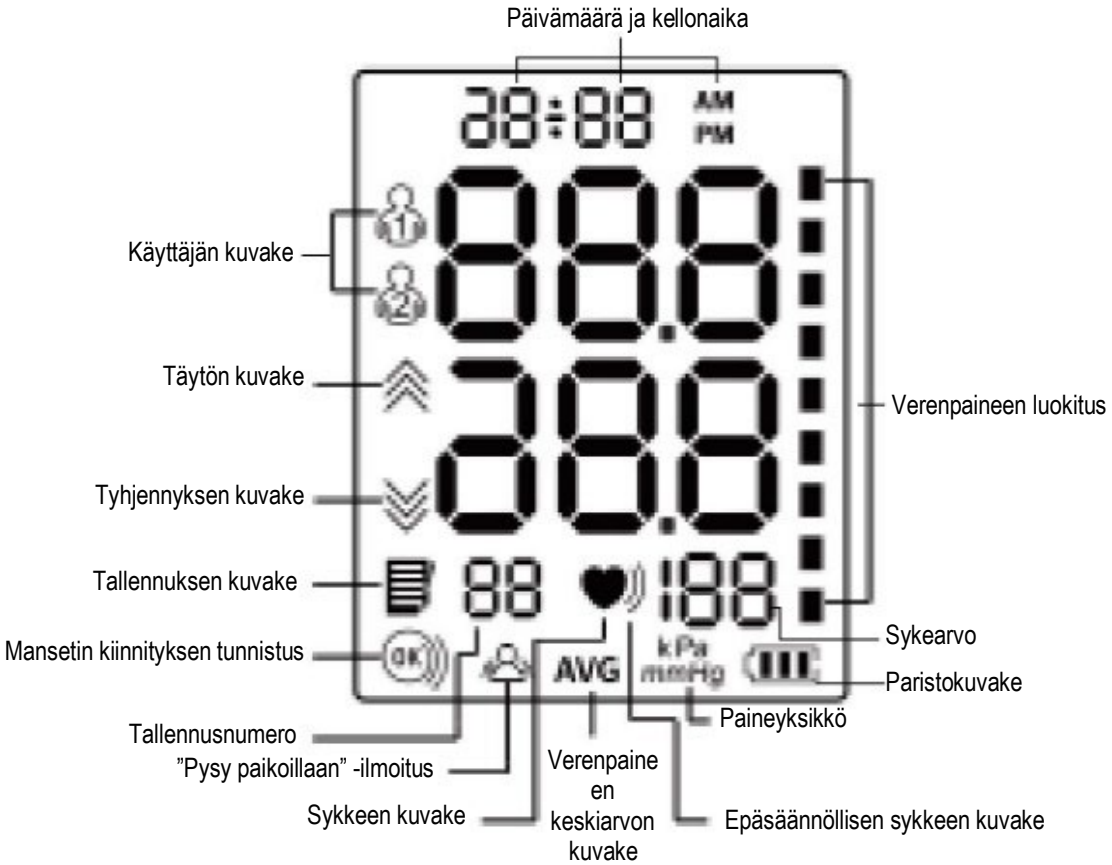
6. Vasta-aihe
Älä käytä tätä laitetta, jos potilaan sairaus vastaa seuraavia vasta-aiheita, jotta vältetään epätarkat mittaukset tai tapaturmat.
1.Laite ei sovellu käytettäviksi potilailla, joilla on implantoituja sähkölaitteita, kuten sydämentahdistin tai defibrillaattori.
2.Älä suorita mittausta käsivarren puolella, jolla on tehty mastektomia tai imusolmuke on poistettu.
3.Laite mittaa verenpaineen paineistetulla mansetilla. Jos mitatussa raajassa on vaurio (esim. avohaava), tai jos siihen annetaan hoitoa (esim. suonensisäinen tippa), mikä tekee siitä soveltumattoman pintakosketukseen tai paineistukseen, älä käytä laitetta, jotta vamma tai sairaus ei pahene.
4.Älä mittaa potilaita, joilla on sairauksia tai tilanne tai jotka muuten ovat alttiita ympäristön olosuhteille, jotka johtavat hallitsemattomiin liikkeisiin (kuten tärinään tai puistatuksiin) ja jotka eivät kykene viestimään selvästi (esimerkiksi lapset ja tiedottomassa tilassa olevat potilaat).
5.Paine hyödyntää oskillometristä menetelmää verenpaineen mittauksessa. Mitatun käsivarren perfuusion tulee olla normaali.
Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raajassa, jossa on rajoitettu tai heikentynyt verenkierto. Jos sinulla on perfuusion tai veren sairauksia, ota yhteyttä lääkäriin ennen laitteen käyttöä.

7. Tuotteen osat

(1) Päärunko



(2) Näyttöruutu

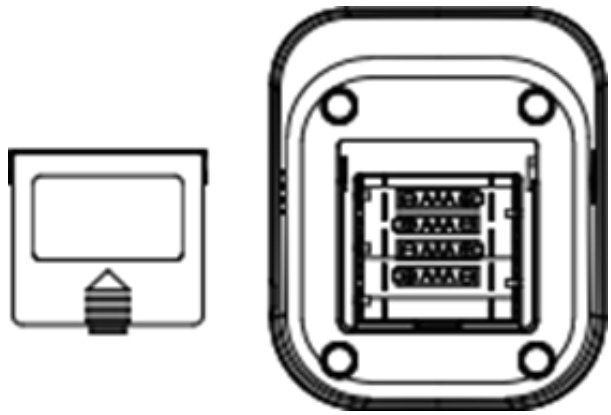


8. Valmistelu

(1) Asenna paristo

1) Avaa paristokansi noudattaen kuvan menetelmää.

2) Laita 4 AAA-paristoa paristokoteloon ja kiinnitä huomiota paristojen elektroditietoon. Asenna paristot tämän lauseen alla oikealla olevassa kuvassa näytetysti.



(2) Pariston vaihto

Varoitus: Poista paristot, jos et aio käyttää laitetta pitkään aikaan (yli 3 kuukauteen).

(3) Tyypin C liitäntä virransyöttöä varten (kaapeli ei kuulu pakkausluetteloon)

Tuotteen tehoa voidaan antaa kytkemällä ulkoiseen d.c.:n 5V, 1A -virtalähteeseen tyypin C käyttöliittymällä.

HUOMIO:

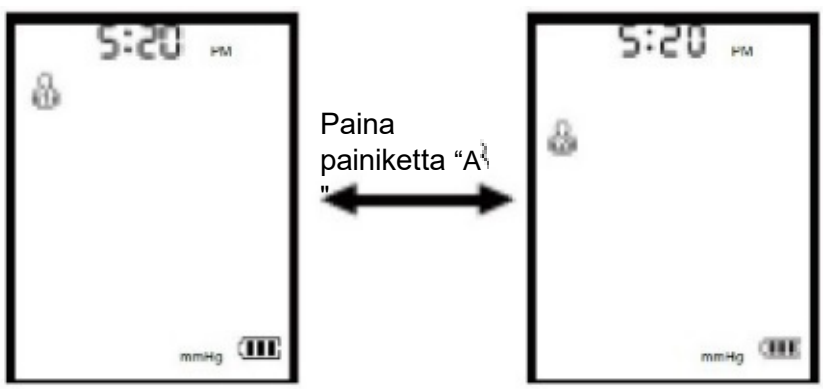
● Muuntajan pääsytoiminto on soveltuva väliaikaisessa käytössä, kun soveltuvia AAA-paristoja ei ole.

Muuntajan tulee vastata IEC 60601-1 -standardia, ja spesifikaatioiden tulee vastata vaatimuksia: tulo: AC 100~240V 50/60 Hz, lähtö: DC 5V 1.0A. Muun verkkolaitteen antojännite ja napaisuudet voivat vaarantaa henkesi ja vaurioittaa laitetta.

9. Toiminnon asetukset

(1) Käyttäjätila

Kun olet lepotilassa, paina ”A” -painiketta päästäksesi käyttäjäryhmän



valintaan. Paina sitten uudelleen ”A” -painiketta vaihtaaksesi ja valitaksesi käyttäjäryhmiä.

(2) Päivämäärän ja kellonajan asetus

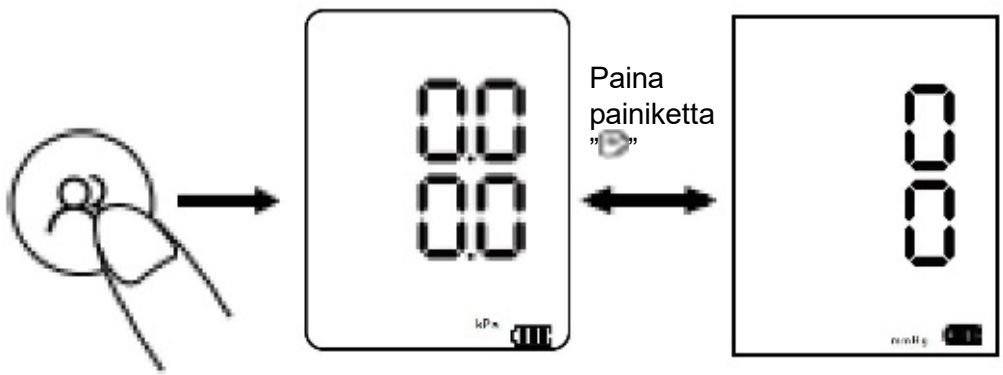
Kun olet lepotilassa, paina ”A” noin 3 sekunnin ajan päästäksesi päivämäärän asetukseen: nyt ”vuosi” vilkkuu. Paina ”” asettaaksesi haluamasi vuoden ja paina sitten ”A” valinnan vahvistamiseksi. Kun ”vuosi” on asetettu, siirrytään automaattisesti kuukauden asetukseen. Nyt ”kuukausi”-kuvake vilkkuu. Voit siirtyä haluamaasi arvoon painamalla ””-painiketta. Toimi samoin päivämäärän, tunnin ja minuutin asettamiseksi.



vuosi kuukausi pvm tunti minuutti

(3) Yksikön näytön asetus

Kun olet lepotilassa, paina ””-painiketta noin 5 sekunnin ajan päästäksesi yksikön valintaan ja paina ”” siirtyäksesi välillä mmHg/kPa. Paina ”” vahvistaaksesi valinnan: oletusyksikkö on mmHg.



10. Oikeaoppinen mittaus

(1) Valmistelut ennen mittausta

--Riisu vaatteet käsivarren päältä.

--Mittaa aina samasta käsivarresta (yleensä vasen). --Pysy paikoillaan ja hiljaa mittauksen ajan.

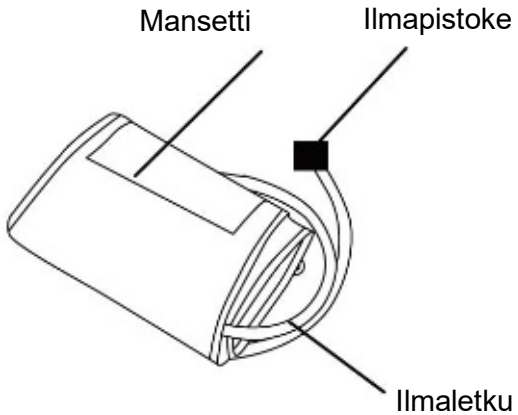
--Rentoudu mahdollisimman paljon äläkä puhu mittaustoimenpiteen aikana.

--Mittaa verenpaine aina samaan päivän aikaan.

--Älä mittaa heti liikunnan tai kylvyn jälkeen. Lepää 20–30 minuuttia ennen mittausta.
--Mittaukset seuraavissa olosuhteissa voivat vaikuttaa tuloksiin:
tunnin sisällä ruoasta, viinin, kahvin, teen nauttimisen jälkeen, liikunnan jälkeen; puhuminen, hermostuminen, epävakaa mielentila, eteenpäin nojaaminen, liikkuminen, huoneen lämpötilan voimakas muutos mittauksen aikana, liikkuvassa ajoneuvossa olo, toistuva ja jatkuva mittaus.

(2) Mansetin laitto

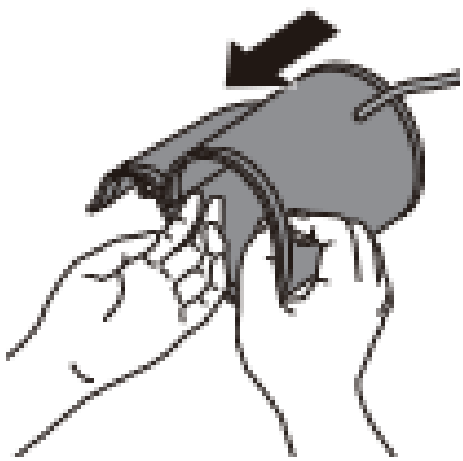
1) Laita mansetti mittariin lisäämällä ilmapistoke ilman jakkiliitäntään

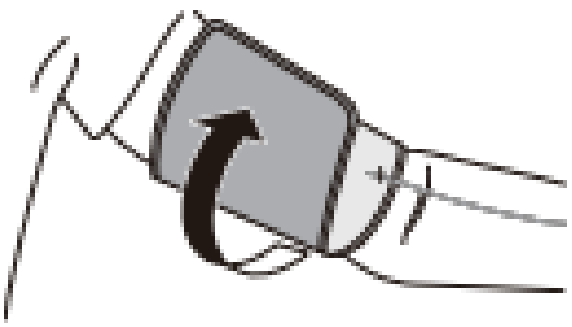



Ilman jakkiliitäntä

tiukasti.

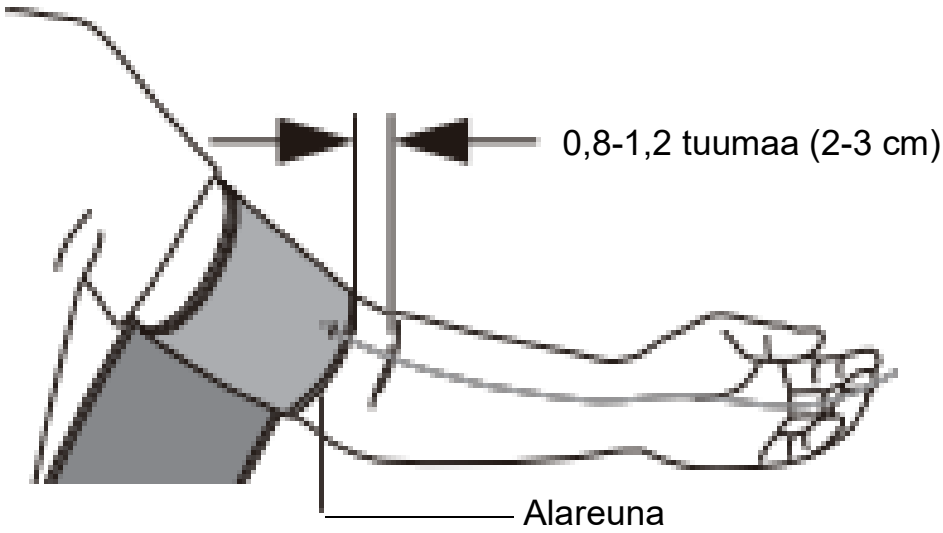
2) Laita käsi mansetin silmukkaan. Vedä mansetista, kunnes se on olkavarren kohdalla.





Huomio

• Mansetin alareunan tulee olla 0,8–1,2 tuumaa (2-3 cm) kyynärpään sisäpuolen yläpuolella. Ilmaletku on käsivartesi sisäpuolella ja kohdistettuna keskisormeen.



•Varmista, että ilmaletku on asetettu käsivartesi sisäpuolelle ja kiedo mansetti kunnolla ettei se pääse liikkumaan käsivarren ympärillä.

Huomaa: Toistuva mittaus johtaa veren pakkaantumiseen käsivarressa, mikä vaikuttaa mittaustulokseen.

Ole tarkkana, ettet pidä kättäsi ilmaletkun päällä.

Miten välttää veren pakkaantumista ja varmistaa, että toistuva mittaus on tarkka?

Voit nostaa vasemman kätesi ja puristaa nyrkkiäsi monta kertaa tai irrottaa mansetin ja levätä vähintään 2–3 minuuttia ennen mittausta.

(3) Oikeaoppinen istuma-asento

Mittaamista varten sinun tulee olla rentona ja istua mukavasti huoneessa, jossa on miellyttävä lämpötila. Laita käsivarsi pöydälle.

• Istu mukavaan tuoliin, joka tukee selkääsi, käsivarsi tuettuna.

• Pidä jalat maassa. Älä risti jalkojasi.

• Mansetti tulee asettaa käsivarteesi sydämesi korkeudelle: käsivarren tulee olla mukavasti pöytää vasten.



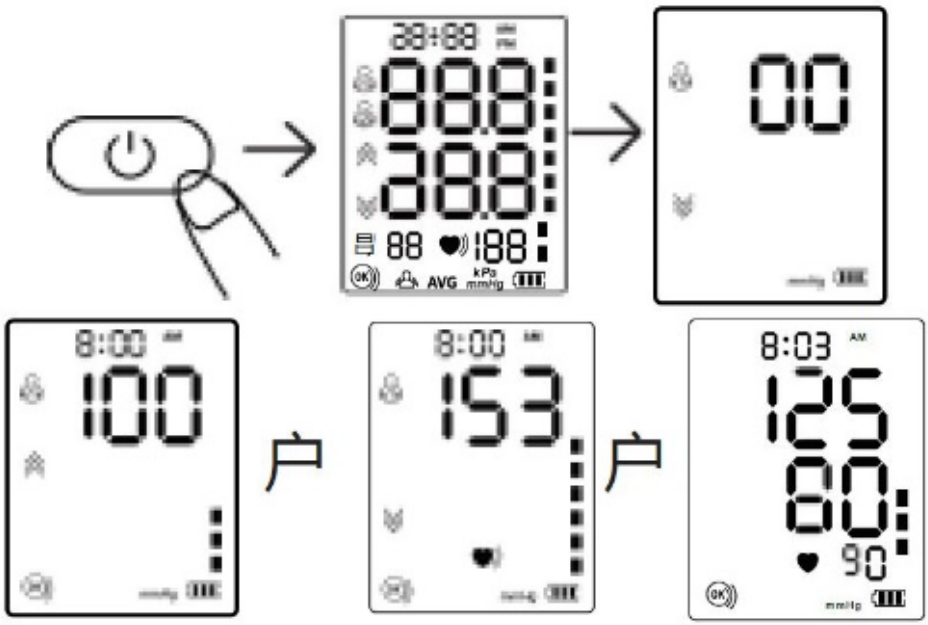
Varoitus: Älä taita liitäntäletkua, sillä siitä johtuva jatkuva mansetin paine voi häiritä verenvirtausta ja vahingoittaa potilasta.

(4) Mittaaminen

1) Kiinnitä mansetti noudattamalla ohjetta ”MANSETIN LAITTO”. Aloita mittaus, kun mansetti on laitettu kunnolla.

2) Paina ”⏻”-painiketta. Kun kaikki kuvakkeet palavat, mittari aloitta täyttämisen mittausta varten ja näkyy ”⋒”.

Tarkista mitatut arvot mittauksen päätteeksi.



Huomaa: Jos tunnet olosi tukalaksi mittauksen aikana, paina ”⏻”-painiketta välittömästi mittauksen keskeyttämiseksi. Kun ilmanpaine on täytetty tiettyyn arvoon, näytön arvo laskee tietylle nopeudelle ja sykkeen symboli vilkkuu. Kun mittaus on valmis, systolinen paine, diastolinen paine ja sykkeen mittaustulos näkyvät näytössä.

Huomaa: Jos lukemat ovat poikkeavia, käänny lääkärin puoleen.

(5) Tallennustoiminto

1) Jokainen mittausarvo tallennetaan automaattisesti sopivaan käyttäjäryhmään. Laite voi tallentaa enintään 99 mittaussarjaa kullekin käyttäjälle. Kun muistiloki on täysi, vanhojen arvojen päälle kirjoitetaan.

Kun ollaan sammutustilassa, paina ””-painiketta kerran, jolloin laite näyttää viimeisten 2 tai 3 erran verenpainemittauksen keskiarvon. Kun painat uudelleen ””-painiketta, viimeisin mittaustulos näytetään.
Kun painat uudelleen ””-painiketta, loput mittaustulokst näytetään yksi kerrallaan.

(6) Muistin tyhjennys

Kun ollaan sammutustilassa, paina ”A” -painiketta valitaksesi käyttäjäryhmän, jonka tiedot tulee poistaa.

Paina ”⏻”-painiketta sammuttaaksesi laitteen ja paina ””-painiketta kerran näytön päälle laittamiseksi. Pidä sitten painettuna ””-painiketta noin 3 sekunnin ajan poistaaksesi valitun käyttäjän muistin, jolloin ”” -kuvake näkyy näytössä.

(7) Mansetin kiinnityksen tunnistus

”  ”-kuvake näkyy aina näytössä, kun mansetti on kiinnitetty oikein. Jos mansetti on liian löysä, vilkkuva ”O)” kertoo siitä jatkuvasti. Jos ”o)”-kuvake vilkkuu, paina ”  ”-painiketta mittauksen keskeyttämiseksi.

(8) ”Pysy paikoillaan” -ilmoitus

”  "-kuvake vilkkuu, kun liikutat kehoasi tai heilutat käsivarttasi mittauksen aikana, jolloin mittaustulokset voivat olla virheellisiä. Asetu paremmin ja mittaa uudelleen.

(9) Laitteen sammutus

Paina ”  ”-painiketta sammuttaaksesi verenpainemittarin. Mittari sammuu automaattisesti 1 minuutin kuluttua.

11. Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

● Huoltoa tai kunnossapitoa ei saa tehdä laitteen käytön aikana.

● Liian tiheään tehdyt mittauset voivat vahingoittaa potilasta veren virtauksen häiriön vuoksi.

● Käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät tätä mittaria käsivarressa, jossa on suoniyhteys tai suonensisäistä hoitoa tai valtimon ja laskimon välinen oikovirtauskanava (A-V), mahdollisesti vammaan johtavan väliaikaisen veren virtaushäiriön vuoksi.

● Käänny lääkärin puoleen ennen tämän mittarin käyttöä tai jos sinulle on tehty mastektomia tai poistettu imusolmuke.

● Älä käytä monitoroinnin LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA samassa raajassa samaan aikaan. Muuten toiminta ei onnistu tai mittaus on virheellinen.

● Tarkistaa, johtaako verenpainemittarin käyttö pitkään haittaan potilaan verenkierrossa, tarkkailemalla kyseessä olevaa raajaa.

● Käytä valmistajan toimittamaa osaa (esim. mansettia). Muussa tapauksessa mittaustarkkuus heikkenee.

● Tätä laitetta ei saa muuttaa.

● Kuristumisen estämiseksi pidä ilmaletku ja tyypin C latauskaapeli poissa vastasyntyneiden, taaperoiden ja tätä vanhempien lasten ulottuvilta.

● Älä jätä pieniä osia lasten ulottuville. Lapset saattavat niellä ne. Jos lapsi vahingossa
nielee osia, kuten pariston kannen, ota yhteyttä heti lääkäriin

● Mansetti vastaa standardeja ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Joillekin herkille henkilöille voi tulla allergioita.

● ÄLÄ käytä tätä mittaria vaurioituneessa käsivarressa tai käsivarressa, johon annetaan hoitoa.

Varotoimet

● Älä tee mittauksia tarvittavaa useammin. Verenvirtauksen häiriön vuoksi mustelmia voi ilmetä.

● Valmistajan tulee tehdä huolto suosituksen mukaan.

● Kun ympäristön lämpötila on alle 5°C, vie laite paikkaan, jossa ympäristön lämpötila on 5°C~40°C, vähintään 1 tunniksi; Kun ympäristön lämpötila on yli 40°C, vie laite paikkaan, jossa ympäristön lämpötila on välillä 5°C~40°C, vähintään 2 tunniksi.

● ÄLÄ käytä tätä mittaria vastasyntyneillä, taaperoilla, taaperoita vanhemmilla lapsilla tai henkilöillä, jotka eivät kykene ilmaisemaan itseään.

● ÄLÄ ota lääkkeitä laitteen lukemien perusteella. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi tarkkaa tietoa verenpaineestasi. Potilaan ei tule itse suorittaa diagnoosia tai lääkitä itseään mitattujen tulosten perusteella. Noudata lääkärin tai terveydenhuollon palvelujen tarjoajan ohjeita.

● ÄLÄ käytä laitetta, jos sinulla on iv-tippa tai olet verensiirrossa.

● ÄLÄ käytä tätä mittaria alueilla, joilla on korkean taajuuden (HF) leikkauslaitteita, magneettikuvauslaitteita (MRI) tai tietokonetomografialaitteita (TT). Muuten mittari voi toimia virheellisesti ja/tai lukemat voivat olla virheellisiä.

● Varmista, ettei mansettia laiteta käsivarteen, jonka valtimot tai laskimot ovat lääketieteellisen hoidon alaisia, esim. niissä on suoniyhteys tai niistä annetaan suonensisäistä hoitoa tai niissä on valtimon ja laskimon välinen oikovirtauskanava (A-V).

● Kysy neuvoa lääkäriltä ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulla on yleisiä rytmihäiriöitä, kuten eteisen tai kammion ennenaikaisia lyöntejä tai eteisvärinää, eteisskleroosia, heikko perfuusio, diabetes, olet raskaana, sinulla on pre-eklampsia tai munuaissairaus.

● Lopeta tämän mittarin käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos ihosi on ärtynyt tai olosi on epämukava.

● Käänny lääkärin puoleen ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulla on vakavia verenvirtauksen ongelmia tai verisairauksia, sillä mansetin täyttö voi aiheuttaa mustelmia.

● ÄLÄ käytä tätä mittaria mihinkään muuhun kuin verenpaineen ja sydämen lyöntitiheyden mittaukseen.

● ÄLÄ pura tai yritä korjata tätä mittaria tai sen osia. Muuten lukema voi olla epätarkka.

● ÄLÄ käytä paikassa, jossa on kosteutta tai mittariin kohdistuvien vesiroiskeiden vaara. Muuten mittari voi vaurioitua.

● ÄLÄ käytä tätä mittaria liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa.

● ÄLÄ pudota mittaria tai altista sitä voimakkaille iskuille tai tärinälle.

● Älä käytä tai varastoi mittaria valmistajan määrittämien olosuhteiden ulkopuolella (erittäin korkeat tai matalat lämpötilat ja kosteus), sillä se voi vaikuttaa suorituskykyyn tai aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.
● Kun suorituskyky muuttuu (esim. epätarkka mittaus tai poikkeava näyttö), lopeta laitteen käyttö heti ja ota yhteyttä ripeästi myyntihenkilöstöön.
12. Yleiset verenpainetta koskevat kysymykset ja kysymysten vastaukset
K1: Miksi kotona mitattu verenpaine on alhaisempi kuin sairaalassa mitattu?
● Verenpaineen ero kotona ja sairaalassa tehdyissä mittauksissa on noin 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Tämä johtuu siitä, että ihmiset ovat yleensä rentoutuneempia kotonaan.
● Lisäksi, kun laite asetetaan sydämen yläpuolelle, verenpaine on yleensä alhaisempi kuin todellisuudessa. Varmista, että laite asetetaan aivan sydämen kohdalle.
K2: Miksi kotona mitattu verenpaine on korkeampi kuin sairaalassa mitattu?
● Verenpainetta alentava lääkitys on saattanut menettää tehoaan. Noudata lääkärisi ohjeita.
● Mansetti ei ole välttämättä oikeassa asennossa. Jos mansetti ei ole oikeassa kohdassa, valtimon painetta ei saada, jolloin verenpainearvo on korkeampi kuin todellisuudessa. Aseta mansetti siis oikein.
● Mansetti ei ole riittävän tiukalla. Jos mansetti on löystynyt, puristuspainetta ei saada välitettyä valtimoon, jolloin verenpainearvo on korkeampi kuin todellisuudessa.
Asemoi siis mansetti uudelleen ja kiristä se.
● Potilas ei istu kunnolla mittauksen aikana. Kumara ryhti, kallistunut tai kääntynyt asento ja istuminen jalat ristissä eivät ole suositeltuja asentoja verenpainemittauksen aikana, sillä niissä vatsan paine kasvaa tai käsivarsi on sydämen alapuolella. Ota lukemat oikeaoppisessa asennossa.
K3: Miten saat paremmat mittaukset?
● Mittaukset kannattaa ottaa aamuisin heti virtsaamisen jälkeen tai kun mielesi ja kehosi ovat vakaat. Suosittelemme, että teet mittaukset samaan päivän aikaan aina.
K4. Miksi verenpainearvo on aina erilainen mitattaessa?
1) Systolisen paineen tapauksessa verenpaine muuttuu jonkin verran aina. Esimerkiksi henkilöllä, jonka syke on 70 lyöntiä minuutissa, on 100, 800 verenpainemuutosta päivittäin. Verenpaineen vaihtuessa jatkuvasti on vaikeaa saada oikea verenpainearvo vain kerran mittaamalla. Mittaa 2–3 kertaa. Ensimmäinen mittaustulos on yleensä korkeampi hermostuneisuuden tai puutteellisen valmistautumisen vuoksi. Toisella kerralla hermostuneisuus on vähäisempää, joten toisen mittauksen tulos on yleensä 5-10mmHg (0,7-1,3 kPa) pienempi ensimmäiseen tulokseen verrattuna. Tämä on erityisen selvää korkean verenpaineen tapauksissa.
--Kun mittaus on jatkuvaa, huomioi seuraavat seikat: Verta on voinut tihkua suonista käsivarren puristuksen vuoksi, jolloin sormenpäiden veri ei virtaa

kunnolla. Jos jatkat mittausta tihkumisen tapauksessa, et voi saada oikeaa mittaustulosta. Höllennä käsivarren nauhaa, nosta kätesi pääsi yläpuolelle ja purista oikea ja vasen kämmenesi nyrkkiin ja avaa ne peräkkäin 15 kertaa. Näin veren tihkumista päästään ja voit jatkaa verenpaineen mittausta

2) mansetin asento ja kietomismenetelmä. Mitattu arvo vaihtelee mansetin koon mukaan. Jos mansetti on kiedottu kyynärpään ympärille, et voi saada oikeaa mittaustulosta.

--Käytä oikeaoppista mansetin kietomistapaa mittauksessa: Käsivarren ympärysmitan alue mansetille on 22~42 cm (olkavarren keskikohta). Jos malli ei ole sopiva, osta erikseen.

13. Poikkeavat ilmiöt ja käsittely

* Jos mittaus on poikkeava, seuraavat symbolit näkyvät. Käytä oikeaoppista mittausmenetelmää.

Virheet	Syy/ratkaisu
Er U	Täyttö ei voi saavuttaa arvoa 30 mmHg 12 sekunnissa.
Er H	Täyttö saavuttaa arvon 295 mmHg
Er 1	Sykettä ei tunnisteta oikein.
Er 2	Liikaa häiriöitä (liikettä, puhetta tai magneettinen häiriö mittauksen aikana)
Er 3	Mittaustulos on poikkeava.
Er 23	SYS-arvo on alle 57 mmHg.
Er 24	SYS-arvo on yli 255mmHg.
Er 25	DIA-arvo on alle 25 mmHg.
Er 26	DIA-arvo on yli 195mmHg.

* Vianmääritys

Poikkeavuus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Päälle laitto epäonnistui	Teho ei riitä	Vaihda paristot tai lisää Tyypin C latauskaapeli virransyöttöä varten
	Pariston plus- ja miinusnavat ovat päinvastoin	Asenna paristot oikein
Ei paineistusta	Ilmaletkua ei ole laitettu oikein	Laita ilmaletku tiukasti jakkiliitäntään
	Ilmaletku on rikki tai vuotaa	Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai vaihda uuteen mansettiin
Mittaus ei onnistu näytön virheen vuoksi	Käsivartta on liikutettu paineistuksen aikana	Pidä käsivarsi ja keho paikallaan
	Puhetta mittauksen aikana	Pysy hiljaa verenpaineen mittauksen aikana
Ilmavuoto	Mansetti on kierretty liian	Kiristä mansetti

mansetista	löysästi	
	Mansetin ilmatyyny on rikki	Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai vaihda uuteen mansettiin
Jos verenpaineen mittaus ei onnistu yllä mainituista ratkaisukeinoista huolimatta, ota yhteyttä jälleenmyyjään. ÄLÄ yritä purkaa laitetta itse.		

14. Puhdistus ja desinfiointi

(1) Puhdistus

Laite voidaan puhdistaa pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä mietoa puhdistusainetta tai vettä. Suosituksena on puhdistaa mittari aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Tee puhdistus aina 3 minuutissa. Toistuvan puhdistuksen aika ei saa olla yli 3 minuuttia.

⚠ Älä käytä syövyttävää puhdistusainetta. Kun puhdistat, ole tarkkana, ettet upota mitään mittarin osaa, jotta nestettä ei pääse sen sisälle.

(2) Desinfiointi

Suositeltu desinfiointiaine

75 % lääkinnällinen alkoholi Vaiheet:

1) Pyyhi laite varoen pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä yllä mainittua desinfiointiainetta. Kuivaa heti pehmeällä, puhtaalla ja kuivalla liinalla.

2) Laitteen runko voidaan myös puhdistaa pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä 75-prosenttista lääkinnällistä alkoholia desinfiointia varten.

⚠ Älä desinfioi esimerkiksi kuumalla höyryllä tai ultraviolettisäteilyllä. Nämä voivat vahingoittaa laitetta ja lyhentää sen käyttöikää.

Suosituksena on desinfioida mittari aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Desinfiointi tulee aina suorittaa 1 minuutissa. Toistuvan desinfioinnin aika ei saa olla yli 2 minuuttia.

(3) Hävittäminen

Hävitä mittari, muut osat ja valinnaiset tarvikkeet voimassa olevien paikallisten määräysten mukaan. Laiton hävittäminen voi aiheuttaa ympäristön saastumisen.

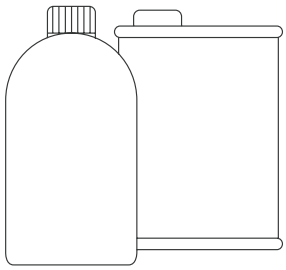
Huomiot

● Älä taita tai poimuta ilmaletkua liikaa.

● Älä laita mittaria tai sen osia varastoon:

- jos mittari tai se osat ovat märkiä.
- paikkoihin, joissa on äärilämpötiloja, kosteutta, suoraa auringonvaloa, pölyä tai syövyttäviä kaasuja.
- alueilla, joilla on suuri tärinän tai iskujen vaara.

15. Kunnossapito ja huolto



Vesi tai neutraali puhdistusaine



- Pidä mittarin pinta aina puhtaana ja siistinä, mikä pidentää verenpainemittarin käyttöikää.
- Jos letku on likainen, pyyhi pehmeällä ja puhtaalla liinalla. Jos vikaa ei voida poistaa helposti, pyyhi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu veteen tai neutraaliin puhdistusaineeseen ja kuivaa sitten kuivalla liinalla.
-Suosittelemme mittarin kalibroimista vähintään kerran vuodessa. Ota yhteyttä valmistajaan tai edustajaan tarvittaessa.

Varoitus: Älä päästä vettä tai muita nesteitä laitteeseen.
Verenpainemittaria ei tule enää käyttää, jos nestettä pääsee sisään vaurioittamaan laiteta ja mansettia.

16. Tekniset tiedot

Tuotteen nimi	Verenpainemittari	
Malli	ARM-30E+	
Näyttö	Nestekidenäyttö	
Mittaustapa	Oskillometrinen mittaus	
Mittauskohta	Olkavarsi	
Mittausväli	Verenpainearvo	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Syke:	40~ 199 lyöntiä minuutissa, bpm
Mansetin paineen tarkkuus	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Syketarkkuus	±5 %	
Vähäinen pariston virta	4,2 V±0,1 V: vähäinen pariston virta; <4,0 V±0,1 V: laite sammutetaan	
Automaattinen sammutus	1 minuutti ilman toimintaa	
Virtalähde	4xAAA d.c. 6V tai d.c. 5V,1A tyypin C kaapeli	
Liityntäosa	BF-tyyppi	
Käyttötapa	Jatkuva käyttö	
IP-luokitus	IP21	

<table>
<tr><td>Paino</td><td colspan="3">Noin 220 g (ilman paristoja)</td></tr>
<tr><td>Mitat</td><td colspan="3">118 mm (pituus)*98 mm (leveys)*62.5 mm (korkeus)</td></tr>
<tr><td>Näytön koko</td><td colspan="3">44,5 mm (p) x 58,5 mm (l) 2,9 tuumaa</td></tr>
<tr><td>Mansetin koko</td><td colspan="3">22~ 42 cm (8,6~16,5 tuumaa)</td></tr>
<tr><td>Mittarin käyttöikä</td><td colspan="3">5 vuotta</td></tr>
<tr><td>Mansetin käyttöikä</td><td colspan="3">10000 kertaa</td></tr>
<tr><td>Suojaus sähköiskulta</td><td colspan="3">Sisäisen teholähteen sisältävä ME-laite (kun käytössä vain paristot) luokan II ME-laite (jos verkkolaite)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Käyttöympäristö</td><td>Lämpötila</td><td>5°C~40°C</td><td rowspan="3">Jos varastoidaan tai käytetään ilmoitetusta lämpötilasta ja kosteusta poikkeavasti, käyttö ei onnistu oikeaoppisesti</td></tr>
<tr><td>Kosteus</td><td>15~95 % suhteellinen kosteus</td></tr>
<tr><td>Ilmanpaine</td><td>70~106 kPa</td></tr>
<tr><td>Kuljetus ja säilytysympäristö</td><td colspan="3">Vältä voimakasta iskua, suortaa iskua, altistumista tai sadetta kuljetuksen aikana.
Säilytä mittaria ja muita osia puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
Irrota mansetti mittarista.
Kierrä ilmaletku varoen mansetin ympärille.
Pakattua verenpainemittaria tulee säilyttää sisätiloissa lämpötilassa -20℃ ~55℃ ja suhteellisen kosteuden ollessa 10~93%,ilmanpaineen ollessa 70~106 kPa ilman syövyttävää kaasua ja hyvällä ilmanvaihdolla.</td></tr>
</table>

Tuote on tutkittu kliinisesti standardin ISO 81060-2 vaatimusten mukaan.
Huomaa: Määritetyn virtalähteen tulee vastata seuraavia ominaisuuksia:
Antojännite: DC 5V,
Antovirta:1000 mA,
Vastaavuus standardiin IEC 60601- 1,
Luokka II
Järjestelmä vähintään kaksi MOPP-eristystä ac-syötön ja dc-annon välille,
Noudata Yhdysvaltain ja Kanadan poikkeusvaatimuksia.
Olennainen suorituskyky
1.Mittausalue (vedenpaine):
SYS: 57-255 mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Syke: 40-199 lyöntiä minuutissa, bpm
2.Mansetin paineen tarkkuus : ±3 mmHg (±0,4 Kpa)
Syketarkkuus:±5 %

17. Liite 1 EMC-tiedo

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen päästö		
Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.		
Päästöt	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Verenpainemittari käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienoisjännitteiseen jakeluverkkoon, joka antaa virtaa asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/-välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti / purske IEC 61000-4-4	±1 kV signaalin tulo/lähtö 100 kHz toistotaajuus	±1 kV signaalin tulo/lähtö 100 kHz toistotaajuus

Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Magneettisen kentän verkkotaajuus IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	3V signaalin tulo/lähtö; 0,15-80MHz 6 V ISM- ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80% AM arvossa 2Hz	3V signaalin tulo/lähtö; 0,15-80MHz 6 V ISM- ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM arvossa 2Hz
Säteilyradiotaajuus IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM arvossa 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM arvossa 2 Hz
HUOMIO: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä		

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu kyseisessä ympäristössä.

Säteilyn RF0-4-3 (Testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa radiotaajuisiin langattomiin viestintälaitteisiin)	Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	Maks. teho (W)	Etäisyys (m)	IEC 60601-1-2 Testitaho (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE -kaista 13,	Pulssin modulaatio	0,2	0,3	9	9
	745							

	780		17	217 Hz				
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE -kaista 5	Pulssin modulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE -kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssin modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto				
Säteilyradiotaajuus IEC61000-4-39 (testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE suhteessa läheisiin magneettikenttiin)	Testitaajuus	Modulaatio	IEC 60601-1-2 Testitaso (A/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulssin modulaatio 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulssin modulaatio 50 kHz	7,5	7,5

Varoitus:
● Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
● Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
●Älä tuo lähekkäin aktiivista Hf-leikkauslaitetta ja ME-järjestelmän radiotaajuussuojattua tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-häiriöiden voimakkuus on suuri.
●Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulee käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, jotka valmistajan on määrittänyt. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.
Huomautus:
Jos käyttäjillä tai potilailla on ollut vakavia haittatapahtumia laitteen käyttöön liittyen, ilmoita asiasta oman jäsenmaasi valmistajalle ja vastuutaholle.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.



Hävittäminen: *Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen*