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

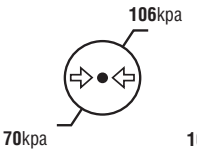
GIMA 49875

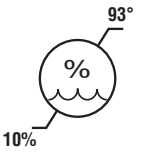
Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA - Made in China

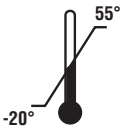
CE 0123











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

Rokas asinsspiediena mērītāja lietotāja rokasgrāmata

LATVIEŠU



Modelis: ARM-30E+
Rokasgrāmatas versija: A3
zdošanas datums: 2024-03

Satura rādītājs

1. Izpakošanas pārbaude 1
2. Iepakojuma saraksts 1
3. Drošības pasākumi 2
4. Produkta sastāvs 3
5. Paredzētā lietošana / Lietošanas instrukcijas 3
6. Kontrindikācija 4
7. Produkta daļas 5
8. Sagatavošana 6
9. Funkciju iestatījums 7
10. Kā veikt pareizus mērījumus 9
11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi 15
12. Bieži uzdoti jautājumi un atbildes par asinsspiedienu 18
13. Anomālas parādības un rīcība 21
14. Tīrīšana un dezinfekcija 23
15. Uzturēšana un apkope 25
16. Specifikācijas 26
17. 1. pielikums EMC informācija 28

Paldies, ka iegādājāties šo rokas elektronisko asinsspiediena mērītāju. Monitoru var izmantot divi lietotāji, uzglabājot savu mērījumu rezultātus. Tas izmanto oscilometrisko asinsspiediena mērīšanas metodi. Tas nozīmē, ka šis monitors nosaka jūsu asins kustību pa brahiālo artēriju un kustības pārvērš digitālā rādījumā.
Šis monitors atbilst ISO 81060-2 prasībām.

1. Izpakošanas pārbaude

Pirms lietošanas, lūdzu, uzmanīgi atveriet iepakojumu un pārbaudiet, vai ir pieejamas daļas saskaņā ar šo iepakojuma sarakstu un, vai tās nav bojātas Transportēšana. Pēc tam uzstādiet un darbojieties stingri saskaņā ar rokasgrāmatu.

2. Iepakojuma saraksts

Nr.	Nosaukums	Daudzums
1	Rokas asinsspiediena mērītājs	1
2	Manšete 22–42 cm (8,6–16,5 collas)	1
3	Lietotāja rokasgrāmata	1
4	Īsa lietošanas pamācība	1

3. Drošības pasākumi

Rokasgrāmatā redzamie brīdinājumi un ilustrācijas ir paredzētas, lai jūs droši un pareizi varētu lietot produktu, tādējādi novēršot kaitējumu sev un citiem, un kuru īpašā nozīme ir parādīta šādi:

	Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)		Trausls, apejieties piesardzīgi
	Ražotājs		Uzglabāt prom no saules gaismas
	Izgatavošanas datums	IP21	Korpusa aizsardzības pakāpe
	Izpildiet lietošanas instrukcijas		Zemsprieguma uzvedne
SN	Sērijas numurs		BF tipa lietotā daļa
LOT	Partijas numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	EEIA iznīcināšana		Importēja
MD	Medicīniskā ierīce	CE 0123	Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
UDI	Unikāls ierīces identifikators	REF	Produkta kods
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā		Mitruma robeža
	Atmosfēras spiediena robeža		Uzglabāt temperatūrā līdz °C
	Vertikāli uz augšu	ROHS	RoHS zīme

4. Produkta sastāvs

Šis produkts sastāv no galvenā korpusa un manšetes.

5. Paredzētā lietošana / Lietošanas instrukcija

Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts pieauguša cilvēka sistoliskā un diastoliskā spiediena, kā arī pulsa mērīšanai ārstniecības iestādēs vai mājas apstākļos, izmantojot neinvazīvu oscilometrisko metodi.

Paredzētie lietotāji

1. Nespeciālisti vai klīniskie speciālisti.
2. Var lasīt un izprast lietotāja rokasgrāmatu.

Klīniskais ieguvums

Pacienti jebkurā laikā var kontrolēt sistolisko spiedienu, diastolisko spiedienu un pulsa ātrumu mājas apstākļos, ievērojami samazinot slimnīcas apmeklējumu skaitu, samazinot ceļošanas risku un uzlabojot pacienta dzīves kvalitāti.

6. Kontrindikācijas

Neizmantojiet šo ierīci, ja pacienta stāvoklis atbilst tālāk norādītajām kontrindikācijām, lai izvairītos no neprecīziem mērījumiem vai traumām.

1.Ierīce nav piemērota lietošanai pacientiem ar implantētām elektriskajām ierīcēm, piemēram, sirds elektrokardiostimulatoriem un defibrilatoriem.

2. Izvairieties no mērījumu veikšanas uz rokas mastektomijas vai limfmezglu klīrensa pusē.

3. Ierīce asinsspiedienu mēra, izmantojot nospiestu manšeti. Ja mērīšanas ekstremitāte cieš traumas (piemēram, vaļējas brūces) vai apstākļos vai ārstēšanas laikā (piemēram, intravenoza pilienveida ievadīšana), kas padara to nepiemērotu saskarei ar virsmu vai spiediena paaugstināšanai, nelietojiet ierīci, lai izvairītos no traumu vai stāvokļa pasliktināšanās.

4. Izvairieties no mērījumu veikšanas pacientiem ar kondīcijām, slimībām un tiem, kas ir jūtīgi pret vides apstākļiem, kas izraisa nekontrolējamas kustības (piemēram, trīci vai drebuļus) un nespēju skaidri sazināties (piemēram, bērni un pacienti bezsamaņas stāvoklī).

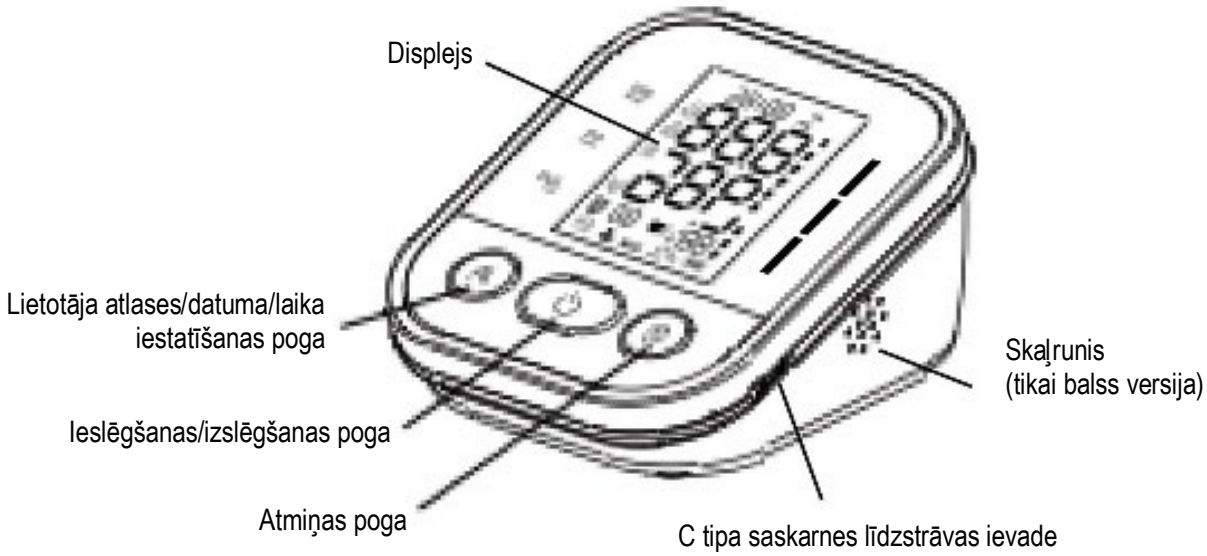
5.Ierīce asinsspiediena noteikšanai izmanto oscilometrisko metodi.

Mērīšanai izmantotajai rokai jābūt normālai perfūzijai.

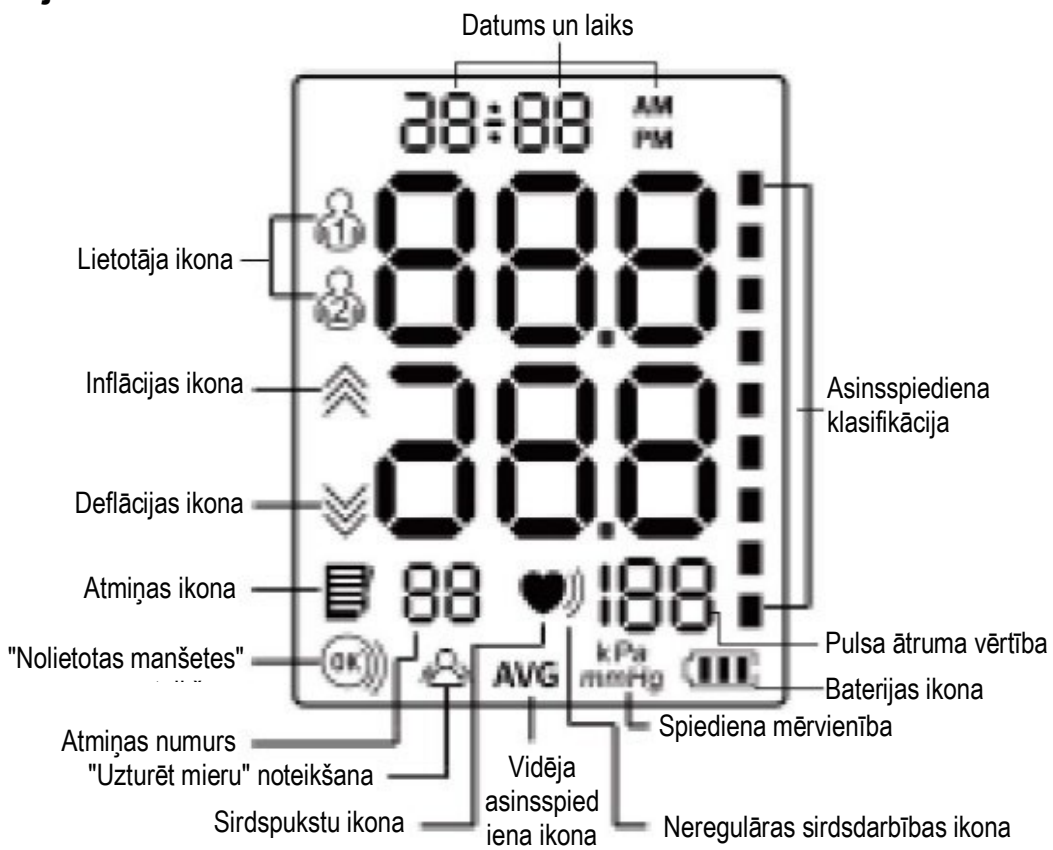
Ierīce nav paredzēta lietošanai uz ekstremitātēm ar ierobežotu vai traucētu asinsriti. Ja jūs ciešat no perfūzijas vai asinsrites traucējumiem, pirms ierīces lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

7. Produkta daļas

(1) Galvenais korpuss



(2) Displeja ekrāns

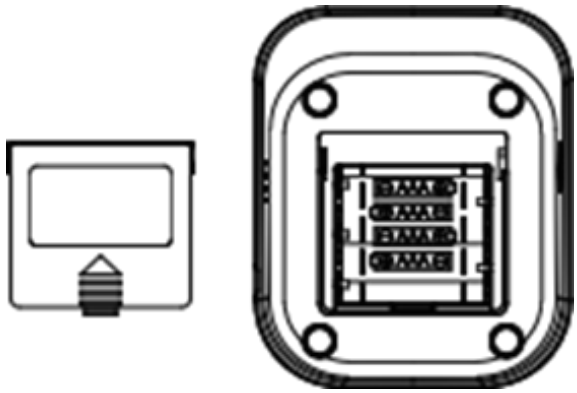


8. Sagatavošana

(1) Baterijas uzstādīšana

1) Atveriet baterijas vāciņu saskaņā ar attēlā parādīto metodi.

2) 4 AAA baterijas ielieciet bateriju nodalījumā un pievērsiet uzmanību bateriju elektrodu indikācijai. Baterijas lieciet, kā norādīts attēlā tieši zem šī teikuma.



(2) Baterijas nomaiņa

Brīdinājums: Ja plānojat ierīci nelietot ilgāku laika posmu (vairāk nekā 3 mēnešus), baterijas jāizņem.

(3) C tipa savienojums strāvas padevei (kabelis nav iekļauts iepakojuma sarakstā)

Produkta strāvas padevi var nodrošināt, pievienojot līdzstrāvai 5V, 1A ārējam barošanas avotam, izmantojot C tipa saskarni.

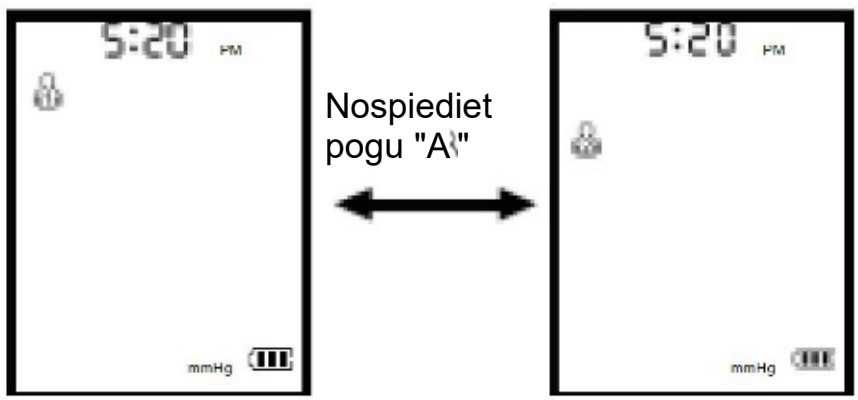
PIEZĪME.

● Adaptera piekļuves funkcija ir piemērota īslaicīgai lietošanai, ja pie rokas nav atbilstošu AAA bateriju.

Adapteram jāatbilst IEC 60601-1 standarta prasībām, un specifikācijām jāatbilst prasībām: ievade: AC 100~240V 50/60 Hz, izvade: DC 5V 1.0A. Cita maiņstrāvas adaptera izejas spriegums un polaritāte var būt atšķirīga, un tas var apdraudēt dzīvību un bojāt ierīci.

9. Funkciju iestatīšana

(1) Lietotāja režīms



Gaidīšanas režīmā spiediet pogu "A ", lai atvērtu lietotāju grupas atlases saskarni. Pēc tam vēlreiz nospiediet pogu " A ", lai pārslēgtos un atlasītu lietotāju grupas.

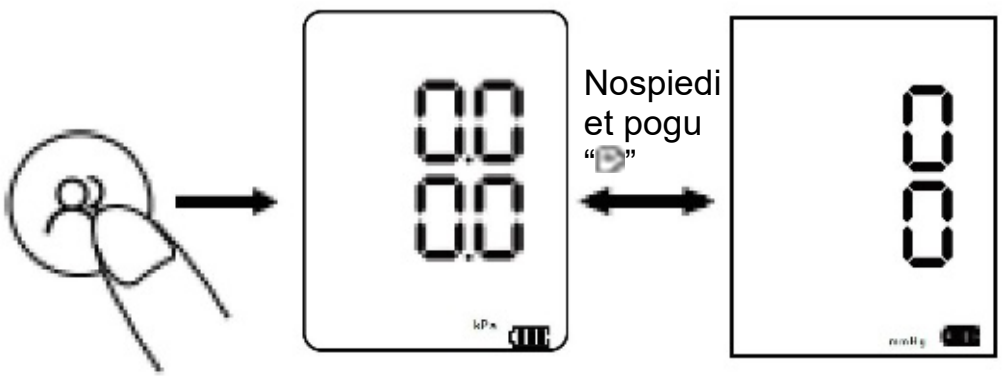
(2) Datuma un laika iestatīšana

Gaidīšanas režīmā spiediet pogu " A " apmēram 3 sekundes, lai ievadītu datuma iestatījumu, un mirgo "gads". Nospiediet " ", lai pielāgotu vēlamo gadu, un pēc tam spiediet " A ", lai apstiprinātu atlasi. Ja ir iestatīts "gads", tas automātiski ievada mēneša iestatījumu. Šajā laikā mirgo ikona "mēnesis". Jūs varat pārslēgties uz vēlamo vērtību, nospiežot pogu " ". Veiciet to pašu darbību, lai iestatītu vienumus "datums", "stunda" un "minūte"



(3) Vienības displeja iestatījums

Gaidīšanas režīmā turiet nospiestu pogu " " apmēram 5 sekundes, lai ievadītu vienību atlasi, un nospiediet " ", lai pārslēgtu mmHg/kPa. Nospiediet " ", lai apstiprinātu atlasi; noklusējuma mērvienība ir mmHg.



10. Kā veikt pareizus mērījumus

(1) Sagatavošana pirms mērīšanas

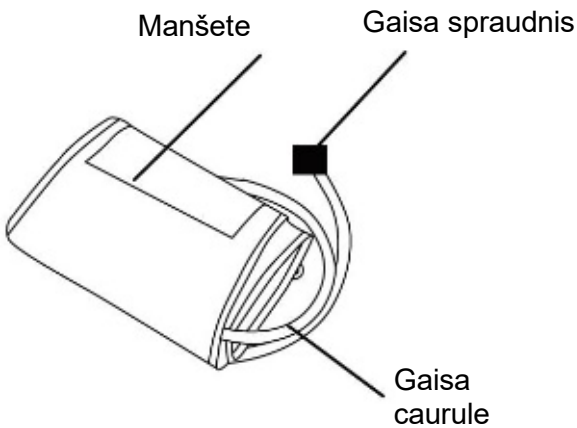
-- Atbrīvojiet roku no apģērba.

-- Vienmēr mēriet vienā un tajā pašā rokā (parasti kreisajā rokā). -- Mērīšanas laikā nekustieties un nerunājiet.

-- Mērīšanas PROCEDŪRAS laikā atpūtieties pēc iespējas vairāk relaksējieties un nerunājiet.
-- Asinsspiedienu mēriet ik dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
-- Nemēriet uzreiz pēc fiziskas slodzes vai vannošanās. Pirms mērījuma veikšanas 20 līdz 30 minūtes atpūtieties.
-- Nolasījumi, kas veikti tālāk norādītajos apstākļos, var ietekmēt rezultātus: stundas laikā pēc vakariņām, pēc vīna, kafijas, tējas lietošanas, sportošanas; runāšana, nervozitāte, esot sliktā garastāvoklī, liecoties uz priekšu, kustoties, telpas temperatūras krasas izmaiņas mērīšanas laikā; atkārtotas un nepārtrauktas mērīšanas laikā atrodoties braucošā transportlīdzeklī.

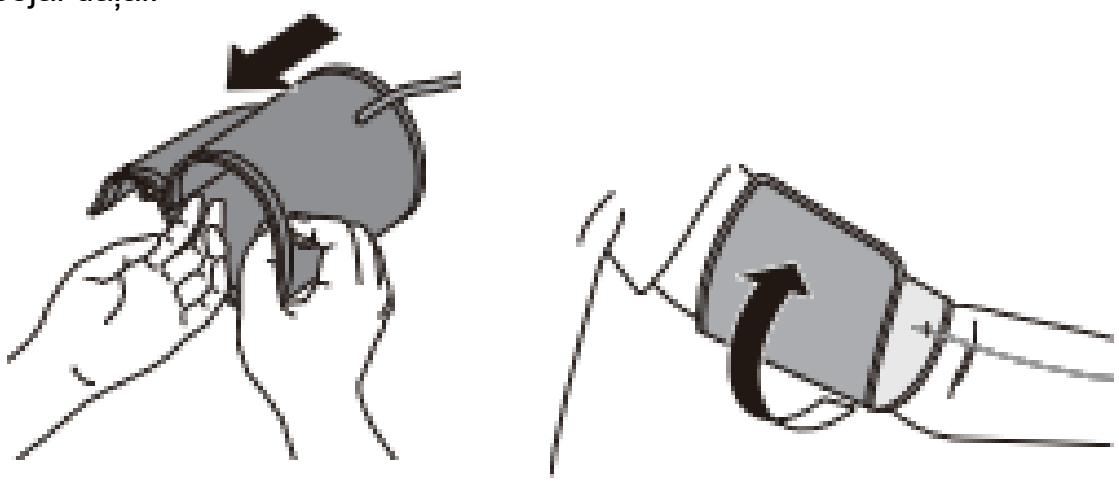
(2) Rokas manšetes uzlikšana

1) Pievienojiet rokas manšeti monitoram, gaisa spraudni cieši ievietojot gaisa ligzdā.



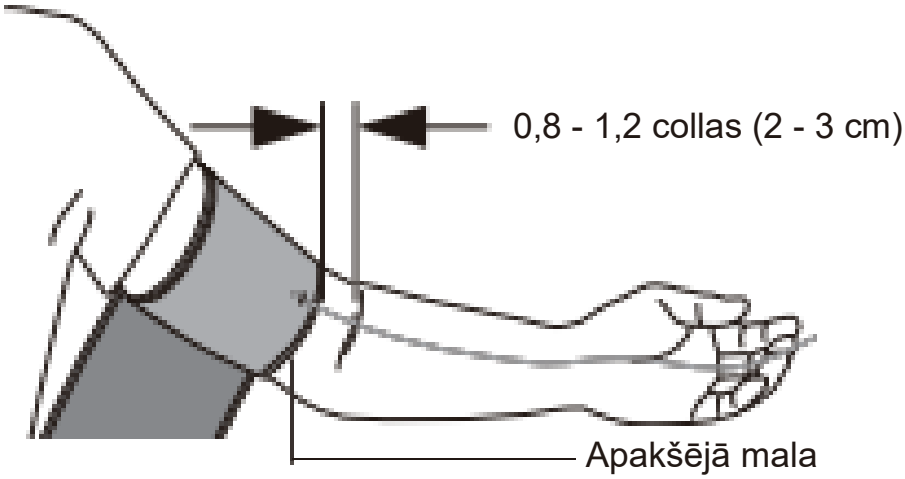


2) Izlieciet roku caur manšetes cilpu. Velciet manšeti līdz jūsu kreisās rokas augšējai daļai.



Piezīme

• Rokas manšetes apakšējai malai jābūt 0,8 - 1,2 collas (2-3 cm) virs elkoņa iekšpuses. Gaisa caurule atrodas jūsu rokas iekšpusē un ir saskaņota ar vidējo pirkstu.



•Pārliecinieties, ka gaisa caurule ir rokas iekšpusē, un cieši aptiniet apkārt manšeti tā, lai tā negrieztos ap roku.

Pezīme. Atkārtota mērīšana rada asins sastrēgumu rokā, kas ietekmē mērījuma rezultātu.

Uzmanieties, lai roka nebalstītos uz gaisa caurules.

Kā izvairīties no asins sastrēgumiem un nodrošināt atkārtotā mērījuma precizitāti?

Varat pacelt kreiso roku un savilkt dūri vairākas reizes vai arī noņemt manšeti un vismaz 2-3 minūtes atpūsties, pirms veikt mērījumu.

(3) Pareiza sēdēšana

Lai veiktu mērījumus, jums jāatslābinās, ērti sēžot telpā ar patīkamu temperatūru. Nolieciet roku uz galda.

• Sēdiet ērtā krēslā, atbalstot muguru un roku.

• Turiet kājas uz grīdas un nesakrustojiet tās.

• Rokas manšete uz rokas jāliek sirds līmenī, un rokai ērti jābalstās pret galdu.

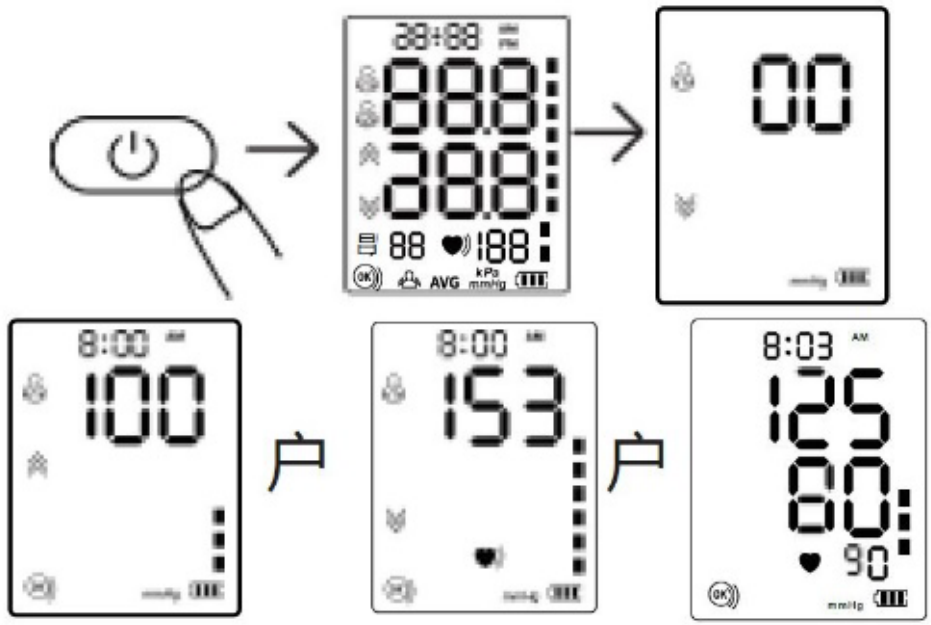


Brīdinājums. Nelocīt savienojošo caurulīti, jo pastāvīgais manšetes spiediens var traucēt asins plūsmu un kaitēt pacientam.

(4) Mērījumu veikšana

1) Nostipriniet rokas manšeti, ievērojot norādījumus "KĀ LIETOT ROKAS MANŠTI". Mērīšanu sāciet pēc manšetes pareizas uzlikšanas.

2) Nospiediet pogu " ⏻ ". Kad iedegas visas ikonas, monitors sāk piepūšanu mērījumu veikšanai un rāda " ⋒ ".



Pēc mērīšanas pabeigšanas pārbaudiet izmērītās vērtības.

Pezīme. Ja mērījuma laikā nejūtaties ērti, nekavējoties nospiediet pogu " ", lai pārtrauktu mērījumu. Kad gaisa spiediens sasniedz noteiktu vērtību, vērtība displeja ekrānā pie noteikta ātruma lēnām krītas un mirgo sirdspukstu simbols. Kad mērījums ir pabeigts, ekrānā tiek rādīti sistoliskā spiediena diastoliskā spiediena un pulsa mērījumi.

Pezīme. Negaidītu rādījumu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

(5) Atmiņas funkcija

1) Katra izmērītā vērtība tiek automātiski saglabāta atbilstošajā lietotāju grupā. Šī ierīce var saglabāt līdz 99 mērījumu komplektiem uz katru lietotāju. Kad atmiņas žurnāls ir pilns, vecās vērtības tiek atjaunotas ar jaunām.

Izslēgšanās režīmā vienu reizi nospiediet pogu " ", un ierīce rādīs pēdējo 2 vai 3 reižu asinsspiediena mērījumu vidējo vērtību. Vēlreiz nospiediet pogu " ", un tiks rādīta pēdējā izmērītā vērtība.

Vēlreiz nospiediet pogu " ", un pa vienai tiks rādītas pārējās izmērītās vērtības.

(6) Dzēst atmiņu

Izslēgšanās režīmā nospiediet pogu " A ", lai atlasītu lietotāju grupu, kuras izmērītās vērtības ir jādzēš.

Nospiediet pogu " ", lai izslēgtu ierīci, un nospiediet pogu " " vienreiz, lai aktivizētu ekrānu. Pēc tam turiet nospiestu pogu " " apmēram 3 sekundes, lai dzēstu atlasītā lietotāja atmiņas, un ekrānā parādās ikona " ".

(7) "Nolietotas manšetes" noteikšana

Ikona "  " vienmēr tiek rādīta ekrānā, ja manšete ir pareizi aptīta. Ja manšete ir par vaļīgu, ikona "o)" vienmēr mirgo, lai to atgādinātu. Ja mirgo ikona " 。) ", lūdzu, nospiediet pogu "  ", lai apturētu mērījumu.

(8) Norāde "Saglabāt mieru".

Ikona "  " mirgo, ja mērīšanas laikā pārvietojat ķermeni vai kratāt roku, kas var izraisīt nepareizus mērījumu rezultātus. Lūdzu, ieņemiet pareizu pozu un mēriet vēlreiz.

(9) Izslēdziet ierīci

Nospiediet pogu "  ", lai izslēgtu rokas asinsspiediena mērītāju. Monitors pēc 1 minūtes automātiski izslēdzas.

11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

● Lietošanas laikā neveikt apkopi vai servisu.

● Pārāk bieži mērījumi var izraisīt PACIENTA traumas asinsrites traucējumu rezultātā.

● Konsultējieties ar savu ārstu, pirms lietojat šo monitoru uz rokas, kur ir intravaskulāra piekļuve vai terapija, vai arterio-venozais (A-V) šunts īslaicīgu asinsrites traucējumu rezultātā, kas var izraisīt traumas.

● Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir veikta mastektomija vai limfmezglu klīrenss.

● Neizmantojiet uzraudzības ME APRĪKOJUMU vienlaikus uz vienas un tās pašas ekstremitātes. Tas var īslaicīgi izraisīt funkcijas zudumu vai neprecīzu mērījumu.

● Lūdzu, pārbaudiet, vai rokas asinsspiediena mērītāja darbība neizraisa ilgstošus pacienta asinsrites traucējumus, novērojot attiecīgo ekstremitāti.

● Lūdzu, izmantojiet ražotāja nodrošināto komponentu (piem., manšete). Pretējā gadījumā tiks ietekmēta mērījumu precizitāte.

● Šā aprīkojuma modifikācijas nav atļautas.

● Lai izvairītos no nožņaugšanās, lūdzu, uzmanieties, lai gaisa caurule un C tipa uzlādes kabelis neatrastos zīdaiņu, mazuļu un bērnu tuvumā.

● Neatstājiet sīkās detaļas bērniem sasniedzamās vietās. Viņi tās var norīt. Ja bērns nejauši
norij tās, baterijas vāciņu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu

● Manšete atbilst ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 prasībām. Bet dažiem jūtīgiem cilvēkiem var rasties alerģija.

● NELIETOJIET šo monitoru uz savainotas vai rokas, kas tiek dziedēta.

Piesardzības pasākumi

● Veiciet mērījumus tikai, kad tas nepieciešams. Asinsrites traucējumu rezultātā var rasties zilumi.

● Tehniskā apkope jāveic ražotājam, kā ieteikts.
● Ja apkārtējās vides temperatūra ir zemāka par 5°C, lūdzu, vismaz 1 stundu nogādājiet ierīci vietā, kur apkārtējās vides temperatūra ir no 5°C līdz 40°C; ja apkārtējās vides temperatūra ir augstāka par 40°C, lūdzu, vismaz uz 2 stundām nogādājiet ierīci vietā, kur apkārtējās vides temperatūra ir no 5°C līdz 40°C.
● NELIETOJIET šo monitoru zīdaiņiem, mazuļiem, bērniem vai personām, kuras nevar izteikties.
● NELIETOJIET zāles, pamatojoties tikai uz ierīces rādījumiem. Sazinieties ar savu ārstu, lai iegūtu specifisku informāciju attiecībā uz savu asinsspiedienu. Pacients nedrīkst veikt pašdiagnozi vai pašārstēties, pamatojoties vienīgi uz izmērītajiem rezultātiem. Lūdzu, ievērojiet ārsta vai veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.
● NELIETOJIET ierīci, kamēr tiek veikta intravenoza pilienveida ievadīšana vai asins pārliešana.
● NELIETOJIET šo monitoru vietās, kur atrodas augstfrekvences (HF) ķirurģiskas iekārtas, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtas, datortomogrāfijas (CT) skeneri. Tas var izraisīt nepareizu monitora darbību un/vai izraisīt nepareizu nolasījumu.
● Pārliecinieties, vai manšete nav uzlikta uz rokas, kuras artērijas vai vēnas tiek ārstētas, piem., intravaskulāra piekļuve vai intravaskulāra terapija, vai arteriovenozs (AV) šunts.
● Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir biežas aritmijas, piemēram, priekškambaru vai kambaru priekšlaicīga sirdsdarbība vai priekškambaru fibrilācija, arteriālā skleroze, slikta perfūzija, diabēts, iestājusies grūtniecība, ir preeklampsija vai nieru slimība.
● Pārtrauciet lietot šo monitoru un konsultējieties ar savu ārstu, ja āda ir sakairināta vai jūtat diskomfortu.
● Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja jums ir smagas asinsrites problēmas vai asins traucējumi, jo manšeti piepūšot, var rasties zilumi.
● NELIETOJIET šo monitoru citiem nolūkiem; lietojiet to tikai asinsspiediena un pulsa mērīšanai.
● NEJAUCIET un nemēģiniet šo monitoru vai citas sastāvdaļas labot pašrocīgi. Tas var izraisīt neprecīzu nolasījumu.
● NELIETOJIET šo monitoru vietās ar paaugstinātu mitrumu vai ar ūdens izšļakstīšanās risku. Tas var sabojāt šo monitoru.
● NELIETOJIET šo monitoru braucošā transportlīdzeklī, piemēram, automašīnā.
● NENOMETIET šo monitoru un nepakļaujiet to spēcīgiem triecieniem vai vibrācijām.

● Neizmantojiet un neuzglabājiet monitoru ārpus ražotāja noteiktajiem apstākļiem (ārkārtīgi augsta vai zema temperatūra un mitrums), jo tas var ietekmēt veiktspēju vai izraisīt neprecīzus mērījumus.
● Ja veiktspēja mainās (piemēram: neprecīzs mērījums vai neparasts displejs), lūdzu, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un savlaicīgi sazinieties ar pārdošanas servisa personālu.

12. Bieži uzdoti jautājumi un atbildes par asinsspiedienu

J1: Kāpēc mājās iegūtā asinsspiediena vērtība ir zemāka nekā slimnīcā iegūtā?

● Asinsspiediena atšķirība starp mājas un slimnīcas mērījumiem ir aptuveni 20 mmHg – 30 mmHg (2,7 kPa – 4,0 kPa). Tas tāpēc, ka cilvēki mājās mēdz būt atraisītāki nekā slimnīcā.
● Turklāt, novietojot ierīci pozīcijā virs sirds, asinsspiediena vērtība mēdz būt daudz zemāka nekā tas ir patiesībā. Pārliecinieties, vai ierīce ir novietota tieši sirds līmenī.

J2: Kāpēc mājās iegūtā asinsspiediena vērtība ir augstāka nekā slimnīcā iegūtā?

● Antihipertensīvās zāles, iespējams, ir zaudējušas savu efektivitāti. Lūdzu, ievērojiet ārsta norādījumus.
● Manšete var būt nepareizi uzlikta. Ja manšete nav uzlikta pareizi, arteriālā spiediena vērtība netiek iegūta, un asinsspiediena vērtība var būt daudz augstāka nekā tā ir patiesībā. Tāpēc manšete jānovieto pareizi.
● Manšete nav pietiekami cieši pievilkta. Ja manšete ir vaļīga, kompresijas spēks var neiedarboties uz artēriju, kā rezultātā asinsspiediena vērtība ir daudz augstāka nekā tā ir patiesībā.
Tāpēc noregulējiet un vēl vairāk pievelciet manšeti.
● Mērīšanas laikā pacientam sēdeklī nav pareiza poza. Asinsspiediena mērīšanas laikā nav ieteicams šļūkt, liekties, saliekties un sēdēt sakrustotām kājām, jo palielinās vēdera spiediens vai roku pozīcija ir zem sirds līmeņa. Lūdzu, veicot rādījumus, ieņemiet pareizu pozu.

J3: Kad panākt labākus mērījumus?

● Mērījumus vislabāk veikt no rītiem tūlīt pēc urinēšanas vai, kad jūs psiholoģiski un fiziski esat stabili. Mēs iesakām veikt lasījumus ik reizi vienā un tajā pašā diennakts laikā.

J4. Kāpēc ik reizi izmērītā asinsspiediena vērtība atšķiras?

1) Sistoles laikā ik reizi asinsspiediens zināmā mērā mainīsies. Piemēram, cilvēkam, kura pulss ir 70 sitieni minūtē, ik dienu būs 100 800 asinsspiediena izmaiņu. Tā kā asinsspiediens pastāvīgi mainās, ir grūti iegūt pareizo asinsspiediena vērtību, mērot tikai vienu reizi. Lūdzu, veiciet mērījumus 2-3 reizes. Pirmais mērījums parasti būs augstāks nervozitātes vai nepietiekamas sagatavošanās rezultātā, un pēc tam, kad tiek veikts otrais mērījums, emocijas mazināsies, tāpēc otrais mērījums parasti būs

par 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) zemāks nekā pirmajā reizē. Tas būs acīmredzamāks tiem, kam ir paaugstināts asinsspiediens.
-- Veicot nepārtrauktu mērījumu, lūdzu, ņemiet vērā, ka: Var būt ekstravazētas asinis, jo roka ir saspiesta, kā rezultātā pirksta galos asinis nerit vienmērīgi; ja turpināsiet mērīšanu ekstravazētu asiņu gadījumā, jūs neiegūsiet pareizo izmērīto vērtību. Atlaidiet manšeti, paceliet roku virs galvas un vairākas reizes saņemiet un izstiepiet kreiso un labo plaukstu 15 reizes. Pēc tam ekstravazētās asinis tiek izkliedētas un jūs varat turpināt asinsspiediena mērīšanu
2) Manšetes novietojums un savilkšanas metode. Izmērītā vērtība mainās atkarībā no manšetes izmēra. Jo īpaši, ja manšete ir savilkta ap elkoni, jūs nevarat iegūt pareizo izmērīto vērtību.
--Lūdzu, mērīšanai izmantojiet pareizo manšetes savilkšanas metodi: Apliktās manšetes rokas apkārtmērs ir 22–42 cm (augšdelma centrs). Ja modelis ir nesaderīgs, lūdzu, iegādājieties citu.

13. Anormālas parādības un rīcība

* Ja mērījums ir anormāls, tiek rādīti šādi simboli. Lūdzu, izmantojiet pareizo mērīšanas metodi.

Kļūdas	**Cēlonis/risinājums**
Er U	Inflācija nevar sasniegt 30 mmHg 12 sekundēs.
Er H	Inflācija sasniedz 295 mmHg
Er 1	Pulsa ātrums nav pareizi noteikts.
Er 2	Pārāk daudz traucējumu (mērīšanas laikā pārvietojoties, runājot vai magnētiski traucējumi)
Er 3	Mērījumu rezultāts ir anomāls.
Er 23	SYS vērtība ir zemāka par 57 mmHg.
Er 24	SYS vērtība ir lielāka par 255 mmHg.
Er 25	DIA vērtība ir mazāka par 25 mmHg.
Er 26	DIA vērtība ir lielāka par 195 mmHg.

*** Problēmu novēršana**

Anomālija	**Iespējamā kļūme**	**Risinājums**
Barošanas ieslēgšanas kļūme	Vai jauda nav nepietiekama	Nomainiet baterijas vai ievietojiet C tipa uzlādes kabeli strāvas padevei
	Vai nav samainīts baterijas pozitīvais ar negatīvo	Ievietojiet baterijas pareizi
Nav spiediena	Vai gaisa caurules spraudnis ir cieši iespiests	Gaisa caurules spraudni cieši iespiediet ligzdā

	Vai gaisa caurule nav bojāta un vai nav noplūdes	Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai nomainītu pret jaunu manšeti
Nevar mērīt displeja kļūdas rezultātā	Vai spiediena ietekmē netiek kustināta roka	Nekustiniet roku un ķermeni
	Vai nerunājat mērīšanas laikā	Nerunājiet, mērot asinsspiedienu
Manšetes gaisa noplūde	Vai manšete nav pārāk vaļīga	Lūdzu, pievelciet manšeti
	Manšetes gaisa spilvens ir saplēsts	Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai nomainītu pret jaunu manšeti
Ja pēc iepriekš minēto risinājumu izmēģināšanas asinsspiedienu joprojām nav iespējams mērīt, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju. NEMĒĢINIET ierīci jaukt pašrocīgi.		

14. Tīrīšana un dezinfekcija

(1) Tīrīšana

Ierīci var tīrīt ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta nelielā neitrāla mazgāšanas līdzekļa vai ūdens daudzumā. Monitoru ieteicams tīrīt pirms un pēc katras lietošanas reizes. Ik reizi tīrīšanu pabeidziet 3 minūtēs. Atkārtotu tīrīšanas reižu skaits ik reizi nedrīkst pārsniegt 3 reizes.

⚠ Neizmantojiet nekādus kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Tīrīšanas laikā uzmanieties un negremdējiet nevienu no monitora daļām, lai izvairītos no šķidruma ieplūšanas instrumentā.

(2) Dezinfekcija

Ieteicamais dezinfekcijas līdzeklis

75% medicīniskais spirts Darbības:

1) Uzmanīgi noslaukiet ierīci ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta nelielā iepriekš minētā dezinfekcijas līdzekļa daudzumā, un nekavējoties nosusiniet ar mīkstu, tīru, sausu drānu.

2) Ierīces korpusu var tīrīt arī ar mīkstu, tīru drāniņu, kas, lai dezinfekcētu, samitrināta nelielā 75% medicīniskā spirta daudzumā.

⚠ Nedezinficēt ar augstas temperatūras tvaiku vai ultravioleto starojumu. Tie var bojāt ierīci un samazināt tās kalpošanas laiku.

Monitoru ieteicams dezinficēt ik reizi pirms un pēc lietošanas. Katra dezinfekcijas reize jāpabeidz 1 minūtes laikā. Atkārtoto dezinfekciju skaits katru reizi nedrīkst pārsniegt 2 reizes.

(3) Utilizācija

Atbrīvojieties no monitora, citām sastāvdaļām un papildu piederumiem saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem. Nelikumīga utilizācija var izraisīt vides piesārņojumu.

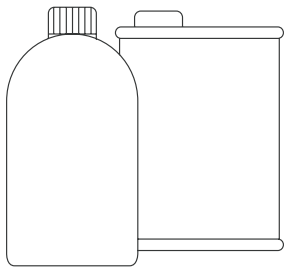
Piezīmes

● Pārmērīgi nelieciet un neburziet gaisa cauruli.

● Neglabājiet monitoru vai tā sastāvdaļas:

- ja monitors vai tā daļas ir mitras.
- vietās ar ekstrēmu temperatūru, mitrumu, tiešiem saules stariem, putekļiem vai kodīgām gāzēm.
- zonās ar augstu vibrāciju vai triecienu risku.

15. Uzturēšana un apkope



Ūdens vai neitrāls mazgāšanas līdzeklis



- Monitora virsmu vienmēr uzturiet tīru un koptu, kas palīdz pagarināt asinsspiediena mērītāja kalpošanas laiku.
- Ja resursdators ir netīrs, lūdzu, noslaukiet ar sausu mīkstu drānu. Ja netīrumus grūti noņemt, noslaukiet ar mīkstu drāniņu un ūdeni vai neitrālu mazgāšanas līdzekli, un pēc tam nosusiniet ar sausu drānu.
-Iesakām monitoru vismaz reizi gadā kalibrēt. Ja nepieciešams, sazinieties ar ražotāju vai aģentu.

Brīdinājums: Neļaujiet ūdenim vai citiem šķidrumiem nokļūt ierīcē. Rokas spiediena monitoru tad vairs nedrīkst izmantot atkārtoti, jo tiek bojāta ierīce un manšete.

16. Specifikācijas

Produkta nosaukums	Rokas asinsspiediena mērītājs	
Modelis	ARM-30E+	
Displejs	LCD displejs	
Mērīšanas metode	Oscilometriskais mērījums	
Mērīšanas daļa	Augšdelms	
Mērīšanas diapazons	Asinsspiediena vērtība	SYS (sistoliskais spiediens): 57~255 mmHg;

		DIA (diastoliskais spiediens): 25~195 mmHg	
	Pulsa ātrums	40 ~ 199 sitieni minūtē	
Manšetes spiediena precizitāte	±3 mmHg(±0.4kPa)		
Pulsa ātruma precizitāte	±5%		
Zems baterijas uzlādes līmenis	4,2V±0,1V: zems baterijas uzlādes līmenis; <4,0 V±0,1 V: ierīce tiek izslēgts		
Automātiska izslēgšana	1 minūte bez darbības		
Barošanas avots	4xAAA d.c. 6V vai d.c. 5V,1A C tipa kabelis		
Pielietotā daļa	BF tipa		
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība		
IP klasifikācija:	IP21		
Svars	Apmēram 220g (bez baterijām)		
Izmēri	118 mm (garums) * 98 mm (platums) * 62,5 mm (augstums)		
Ekrāna lielums	44,5 mm (garums) x 58,5 mm (platums) 2,9 collas		
Manšetes izmērs	22–42 cm (8,6–16,5 collas)		
Monitora kalpošanas laiks	5 gadi		
Manšetes kalpošanas laiks	10000 reizes		
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	Iekšēji darbināms ME aprīkojums (izmantojot tikai baterijas) II klases ME aprīkojums (ja ir aprīkots ar maiņstrāvas adapteri)		
Darbības vide	Temperatūras diapazons	5°C~40°C	Ja to uzglabā vai lieto ārpus norādītā temperatūras un mitruma diapazona, tas netiks pareizi izmantots
	Mitruma diapazons	15%~95%RH	
	Atmosfēras diapazons	70kPa~106 kPa	
Transportēšanas un uzglabāšanas vide	Transportēšanas laikā izvairieties no spēcīga trieciena, tiešas ietekmes, iedarbības vai lietus. Glabājiet monitoru un citas sastāvdaļas tīrā, drošā vietā. Noņemiet no monitora rokas manšeti. Viegli ielieciet gaisa cauruli rokas manšetē.		

	Iepakots asinsspiediena mērītājs jāuzglabā telpās - 20℃ ~55℃ temperatūrā un pie relatīvā mitruma 10%~93%, atmosfēras Apstākļi:70kPa~106kPa. bez kodīgas gāzes un ar labu ventilāciju.

Produkts tika klīniski izmeklēts saskaņā ar ISO 81060-2 prasībām.

Pezīme. Norādītajam barošanas avotam jāatbilst šādiem nosacījumiem:

Izejas spriegums: DC 5V,
Izejas strāva: 1000mA,
Atbilst IEC 60601-1,
II klase
Nodrošiniet vismaz divas MOPP izolācijas starp maiņstrāvas ieeju un līdzstrāvas izeju,
Atbilst ASV un Kanādas prasībām par novirzēm.

Pamata izpilde

1. Mērījumu diapazons (asinsspiediens):
SYS (sistoliskais spiediens): 57-255mmHg
DIA (diastoliskais spiediens): 25-195 mmHg
Pulsa ātrums: 40- 199 sitieni minūtē
2. Manšetes spiediena precizitāte: ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Pulsa precizitāte: ±5%

17. 1. pielikums EMC informācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija		
Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārliecinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisijas	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide - norādījumi**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Rokas asinsspiediena mērītājs izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klases	Rokas asinsspiediena mērītājs ir piemērots lietošanai visās telpās, tostarp sadzīves telpās un tajās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	N.P.	

Sprieguma svārstības/-mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	N.P.	

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte		
Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārliecinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.		
Imunitātes tests	**IEC 60601 pārbaudes līmenis**	**Saderības līmenis**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	± 8kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Elektriskās ātras pārejas/pārraušanas IEC 61000-4-4	±1 kV signāla ieejas/izejas 100 kHz atkārtošanās frekvence	±1 kV signāla ieejas/izejas 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārsprieguma IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avotu līnijās IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Strāvas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vadītā RF IEC61000-4-6	3V signāla ieeja / izeja; 0,15MHz -80MHz 6 V ISM un amatieru radio joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2Hz	3V signāla ieeja/izeja; 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM un radioamatieru joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2 Hz
Izstarotā RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pie 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pie 2 Hz
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa pieslēgšanas.		

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte								
Rokas asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai rokas asinsspiediena monitora lietotājam ir jāpārliecinās, vai tas tiek izmantots šādā vidē.								
	Pārbaudes frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Serviss	Modulācija	Maks. Jauda (W)	Attālums (m)	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Josla 13, 17	Impulsu modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
Izstarotā RF0-4-3 (Pārbaudes specifikācijas KORPUSA PORTA IMUNITĀTEI pret RF bezvadu sakaru iekārtām)	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Josla 5	Impulsu modulācija 18Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulācija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte				
Izstarotā RF IEC61000-4-39 (testēšanas specifikācijas KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTEI pret tuvuma magnētiskajiem laukiem)	Testa frekvence	Modulācija	IEC 60601-1-2 Testa līmenis (A/m)	Atbilstības līmenis (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Impulsu modulācija 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Impulsu modulācija 50 kHz	7,5	7,5

Brīdinājums:

● Jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus vai zem/virs cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt darbības kļūmes. Ja šāds lietojums tomēr nepieciešams, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, vai tās darbojas normāli.

● Piederumu, devēju un kabeļu, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, lietojuma rezultātā var palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskās emisijas vai samazināties elektromagnētiskā imunitāte un attiecīgi rasties darbības traucējumi."

● Nav ieteicams atrasties magnētiskās rezonanses attēlveidošanas aktīvo HF ķirurģisko iekārtu un RF ekranētās ME sistēmas telpas tuvumā, kur ir augsta EM traucējumu intensitāte.

● Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, tādas kā antenu kabeļi un ārējas antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) attiecībā uz jebkuru ierīces daļu, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

Piezīme.

Ja lietotājiem vai pacientiem radies kāds nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet ražotājam un dalībvalsts, kurā esat reģistrēts, kompetentajai iestādei.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.



Utilizācija: *izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem jāatbrīvojas no utilizējamā aprīkojuma, nogādājot to savākšanas vietā, kas norādīta elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādei.*