GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MISURATORE DI PRESSIONE DIGITALE

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

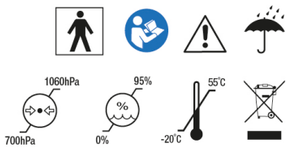
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-IT-Rev.2-10.25

CMS2.782.253.03(LED)(CE)TSSYG/1.2 1.4.01.06.655 2025.10

Introduzione

Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto. Il manuale dell'utente che descrive le procedure operative dovrebbe essere seguito rigorosamente. Questo manuale dettagliato introduce le fasi che devono essere osservate quando si utilizza il prodotto, operazione che può causare anormale, il rischio può causare lesioni personali e danni al prodotto e altri contenuti, fare riferimento ai capitoli per i dettagli. Eventuali anomalie o lesioni personali e danni al dispositivo derivanti da utilizzo, manutenzione, conservazione non seguono i requisiti del Manuale dell'Utente, La nostra azienda non è responsabile per le garanzie di sicurezza, affidabilità e prestazioni! Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti!

La nostra azienda ha un record di fabbrica e un profilo utente per ogni dispositivo, gli utenti godono di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto. Al fine di facilitarci nel fornirvi un servizio di manutenzione completo ed efficiente, assicuratevi di inviare la scheda di garanzia quando avete bisogno di un servizio di riparazione.

⚠**Nota: Per favore, prima di usare questo prodotto, leggere attentamente il Manuale dell'utente.**

La descrizione di questo Manuale dell'utente è conforme alla situazione pratica del prodotto. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

Le avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, si dovrebbe considerare la sicurezza e l'efficacia di quanto descritto di seguito:

- Descrizione di ogni risultato di misurazione combinato con i sintomi clinici da parte di medici qualificati.
- L'affidabilità e il funzionamento nell'uso di questo prodotto se soddisfa il funzionamento di questo manuale fanno riferimento alle istruzioni di manutenzione.
- L'operatore previsto di questo prodotto può essere il paziente.
- Non eseguire la manutenzione e il servizio mentre il dispositivo è in uso.

⚠ **Avvertimento: Sostituire gli accessori non forniti dalla nostra azienda può portare al verificarsi di errori. Sostituire gli adattatori e le fasce a piacimento può portare a risultati di misurazione errati. Senza il personale di servizio qualificato della nostra azienda o di altre organizzazioni di manutenzione autorizzate, non si dovrebbe tentare di effettuare la manutenzione del prodotto.**

Responsabilità dell'operatore

- L'operatore deve leggere attentamente il Manuale dell'utente prima di usare questo prodotto, e seguire rigorosamente la procedura operativa del Manuale dell'utente.
- Considerare completamente i requisiti di sicurezza durante la progettazione del prodotto, ma l'operatore non dovrebbe ignorare il monitoraggio per il paziente e lo stato della macchina.
- L'operatore ha la responsabilità di fornire le condizioni d'uso del prodotto alla nostra azienda.
- Eventuali incidenti gravi avvenuti relativamente al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l' operatore e/o il paziente.

Responsabilità per la nostra azienda

- La nostra società ha la responsabilità di fornire un prodotto qualificato che sia conforme allo standard aziendale di questo prodotto
- La nostra società fornirà lo schema del circuito, il metodo di calibratura e altre informazioni su richiesta dell'utente per aiutare i tecnici idonei e qualificati a riparare quelle parti specificate dalla nostra società.
- La nostra società ha la responsabilità di completare la manutenzione del prodotto secondo il contratto.
- La nostra società ha la responsabilità di rispondere ai fabbisogni dell'utente in tempo.
- Nel caso seguente, la nostra società è responsabile dell'impatto sulla sicurezza, l'affidabilità e la prestazione del dispositivo:

Il montaggio, l'aggiunta, la messa a punto, la modifica o la riparazione sono eseguiti da personale autorizzato dalla nostra società.

Gli impianti elettrici nella stanza sono conformi ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale dell'utente.

Il Manuale dell'utente è scritto dalla nostra società. Tutti i diritti riservati.

Capitolo1 Funzioni e Scopo

1.1 Funzioni Principali

- Misurare la pressione sanguigna e memorizzare i risultati della misurazione.
- Funzione di memorizzazione dei dati, è possibile memorizzare fino a 199 registrazioni.
- Con l'interfaccia di revisione dei dati che è utile per rivedere i parametri della pressione sanguigna.
- Lo schermo invierà un messaggio quando l'alimentazione è bassa.
- Quando il risultato della misurazione non può essere ottenuto a causa di alcuni fattori durante la misurazione, il dispositivo visualizzerà le informazioni di errore corrispondenti.
- Unità di misurazione: mmHg e kPa, che possono essere commutate tramite il pulsante.
- Con la funzione di spegnimento automatico, se non c'è nessuna operazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente.
- Trasmissione vocale (opzione per i dispositivi con funzione vocale)

1.2 Scopo

Lo sfigmomanometro elettronico può essere utilizzato per misurare la NIBP (Pressione Sanguigna Non Invasiva) nel corpo umano. I parametri NIBP misurati possono essere registrati per fornire un riferimento ai familiari e al personale medico competente. È adatto per adulti e adolescenti. Può essere utilizzato a casa e nelle istituzioni sanitarie.

Capitolo 2 Precauzioni di sicurezza:

Al fine di utilizzarlo correttamente, si prega di leggere attentamente le "Precauzioni di sicurezza" prima di utilizzarlo.

Gli operatori non hanno bisogno di un addestramento professionale, ma dovrebbero usare questo prodotto dopo aver compreso appieno i requisiti di questo manuale.

Per evitare che gli utenti subiscano danni o perdite a causa di un uso improprio, si prega di fare riferimento alle "Precauzioni di sicurezza" e di usare questo prodotto correttamente.

Per motivi di sicurezza, assicurarsi di rispettare le precauzioni di sicurezza.

⚠ **Nota** ⚠

Se non usato correttamente, esiste la possibilità di danni al personale e ai beni.

Per danno a beni si intende il danno alla casa, alla proprietà, agli animali domestici.

⚠ **Controindicazione** ⚠

No.

⚠ **Avvertimento** ⚠

- Non si devono eseguire misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in condizioni in cui la pelle è danneggiata o si prevede che lo diventi.
- Per i pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue, se misurare automaticamente la pressione sanguigna dovrebbe essere basato sulla valutazione clinica, perché l'attrito degli arti con la fascia può causare il rischio di ematoma.
- Per i pazienti con gravi disturbi della circolazione sanguigna o aritmia, si prega di utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. Se il braccio viene schiacciato durante la misurazione, può causare un'emorragia interna grave o risultati di misurazione imprecisi.

Limiti della misurazione

In condizioni diverse del paziente, la misurazione oscillometrica ha alcune limitazioni. La misurazione è alla ricerca della pulsazione regolare della pressione arteriosa. In quelle circostanze in cui le condizioni del paziente rendono difficile la rilevazione, la misurazione diventa inaffidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente dovrebbe essere consapevole che le seguenti condizioni potrebbero interferire con la misurazione, rendendo la misurazione inaffidabile o più lunga da rilevare. In alcuni casi, le condizioni del paziente renderanno impossibile una misurazione.

Movimento del Paziente

Le misurazioni saranno inaffidabili o non potranno essere eseguite se il paziente si muove, trema o ha convulsioni. Questi movimenti possono interferire con il rilevamento delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione sarà prolungato.

Aritmie Cardiache

Le misurazioni non saranno affidabili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia cardiaca del paziente ha causato un battito cardiaco irregolare. Perciò il tempo di misurazione sarà prolungato.

Cuore artificiale

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato ad un cuore artificiale.

Variazioni di Pressione

Le misurazioni saranno inaffidabili e potrebbero non essere possibili se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo durante il quale gli impulsi della pressione arteriosa vengono analizzati per ottenere la misurazione.

Forte Shock

Se il paziente ha un forte shock o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili poiché il ridotto flusso di sangue alle periferie causerà una ridotta pulsazione delle arterie.

Estremi della Frequenza Cardiaca

Le misurazioni non possono essere effettuate con una frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm e superiore a 240 bpm.

Paziente Grassoccio

Lo strato spesso di grasso del corpo ridurrà l'accuratezza della misurazione, perché il grasso che viene dallo shock delle arterie non può accede alle fasce a causa dello smorzamento

⚠ **Avvertimento** ⚠

Autodiagnosi e trattamento utilizzando i risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del proprio medico.

Si prega di consegnare i risultati delle misurazioni al medico che conosce la vostra salute e accettarne la diagnosi.

Per il Neonato e la persona che non può esprimersi, si prega di utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

Altrimenti può causare infortunio o dissenso.

Si prega di non utilizzare per qualsiasi altro scopo che non sia la misurazione della pressione sanguigna.

Altrimenti potrebbe causare infortuni o intoppi.

Si prega di utilizzare una fascia speciale.

Altrimenti è possibile che il risultato della misurazione sia errato.

Si prega di non tenere la fascia in modo troppo gonfia per un lungo periodo di tempo.

Altrimenti può comportare dei rischi.

Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui ci siano gas anestetici infiammabili che si mescolano con l'aria o il protossido di azoto.

Altrimenti può comportare dei rischi.

In caso di spruzzi di liquido sul dispositivo o sugli accessori, in particolare quando i liquidi possono entrare nel tubo o nel dispositivo, interrompere l'uso e contattare il servizio di assistenza.

Altrimenti può comportare dei rischi.

Smaltire il materiale di imballaggio, osservando le norme di controllo vigenti in materia di rifiuti e tenendolo fuori dalla portata dei bambini.

Altrimenti può provocare danni all'ambiente o ai bambini.

Si prega di utilizzare accessori omologati per il dispositivo e di controllare che il dispositivo e gli accessori funzionino correttamente e in modo sicuro prima dell'uso.

In caso contrario, il risultato della misurazione può risultare impreciso o può verificarsi un infortunio.

Quando il dispositivo è accidentalmente umido, dovrebbe essere posto in un luogo asciutto e ventilato per un periodo di tempo per dissolvere l'umidità.

Altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi a causa dell'umidità.

Non conservare e trasportare il dispositivo al di fuori dell'ambiente specificato.

Altrimenti potrebbe causare un errore di misurazione.

Non utilizzare il tubo dell'aria o il cavo di alimentazione per non intrappolare il collo del paziente.

In caso contrario, può causare strangolamento.

Si raccomanda di controllare regolarmente se ci sono danni sul dispositivo o sugli accessori, se si riscontrano danni, smettere di usarlo e contattare immediatamente l'ingegnere biomedico dell'ospedale o la nostra Assistenza Clienti. Non smontare, riparare e modificare il dispositivo senza autorizzazione.

Altrimenti non può essere misurato con precisione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su piattaforme di trasporto mobili.

Altrimenti potrebbe causare un errore di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un ripiano inclinato.

Altrimenti esiste il rischio di caduta.

Smaltire i materiali di imballaggio, le batterie di scarto e i prodotti fuori uso in conformità alle leggi e ai regolamenti locali. I prodotti e i materiali fuori uso vengono smaltiti correttamente dall'utente in conformità al decreto dell'autorità.

Sostituire gli accessori che non sono forniti dalla nostra azienda può portare al verificarsi di errori.

Senza il personale di servizio qualificato della nostra azienda o di altre organizzazioni di manutenzione autorizzate, non si dovrebbe tentare di effettuare la manutenzione del prodotto.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per un oggetto di prova alla volta.

Se le piccole parti del dispositivo vengono inalate o inghiottite, si prega di consultare prontamente un medico.

Il dispositivo e gli accessori vengono lavorati con materiali allergenici. Se ne si è allergici, smettere di usare questo prodotto.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo ha un difetto di visualizzazione come schermo bianco, schermo sfocato o nessun contenuto del display, si prega di contattare la nostra azienda.

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente ad alta frequenza elettromagnetica, altrimenti può causare un errore o uno spegnimento anomalo.Tenere lontano da questo ambiente, il dispositivo può tornare alla normalità.

La temperatura massima della struttura può salire fino a 45 ℃, mentre il tempo di contatto è inferiore a 1 minuto.

È necessario pulire il dispositivo tra un utilizzo e l'altro su pazienti diversi.

2.1 Funzionamento per l'adattatore di alimentazione (Vendita Separata)

⚠ **Nota** ⚠

Il dispositivo può essere alimentato da un adattatore di corrente che fa parte del sistema elettrico medico. Assicurarsi di utilizzare l'adattatore di alimentazione di grado medico specifico di questo dispositivo.

Altrimenti potrebbe causare problemi

L'adattatore di alimentazione specifico deve utilizzare AC 100 V~240 V

Altrimenti può causare incendi o scosse elettriche.

In caso di rottura della spina o del filo dell'adattatore di alimentazione specifico, si prega di non utilizzarlo.

Altrimenti può causare incendi o scosse elettriche.

Si prega di non inserire o disinserire l'adattatore nella presa con le mani bagnate.

Altrimenti può causare scosse elettriche o lesioni.

Quando si usa l'adattatore di alimentazione per connettersi alla presa di corrente, assicurarsi che la presa di corrente sia comodamente accessibile, al fine di scollegare tempestivamente l'alimentazione in caso di emergenza.

2.2 Funzionamento della Batteria

⚠ **Nota** ⚠

Si prega di utilizzare 4 batterie "AA" al manganese o alcaline, non utilizzare batterie di altro tipo.

Altrimenti si potrebbe causare un incendio.

Non mischiare batterie vecchie e nuove e batterie di tipo diverso

Altrimenti può causare perdite di batteria, calore, rottura e danni allo Sfigmomanometro Elettronico.

Si prega di non sbagliare a inserire il positivo e il negativo della batteria. Quando la carica delle batterie si esaurisce, sostituire con quattro batterie nuove allo stesso tempo.

Si prega di togliere le batterie quando non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo (3 mesi o più).

Altrimenti può causare perdite di batteria, calore, rottura e danni allo Sfigmomanometro Elettronico.

Se l'elettrolito delle batterie entra negli occhi per sbaglio, sciacquare immediatamente con molta acqua pulita.

Questo causerà la cecità o altri pericoli, ci si deve recare immediatamente all'ospedale più vicino per il trattamento.

Se l'elettrolito delle batterie si incolla per sbaglio sulla pelle o sui vestiti, risciacquare immediatamente con molta acqua pulita.

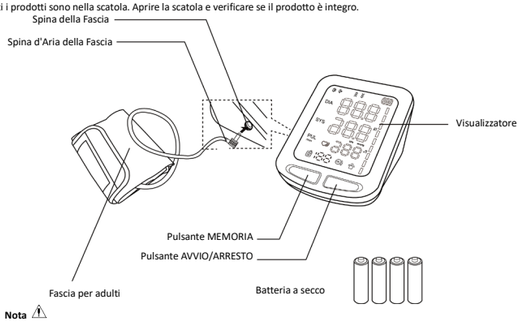
Altrimenti può far male alla pelle.

Consiglio

Non colpire o far cadere il dispositivo;
Non gonfiare prima che la fascia avvolga il braccio;
Non gonfiare la fascia e il tubo dell'aria con forza.

Capitolo3 Unità Principale

Tutti i prodotti sono nella scatola. Aprire la scatola e verificare se il prodotto è integro.



⚠ **Nota** ⚠

Dopo aver ricevuto il dispositivo, sullo schermo potrebbe esserci una pellicola protettiva che si può togliere per ottenere un migliore effetto di visualizzazione.

3.1 Schermo

: Icona del polso irregolare.L'icona del polso irregolare viene visualizzata nei risultati della misurazione se il polso interno è irregolare durante la misurazione,

: Icona Movimento.L'icona "Movimento" appare se il paziente si muove e continuare a misurare può portare a una misurazione inesatta.

: Icona del bracciale allacciato.L'icona appare se il bracciale è allacciato correttamente. In caso contrario, l'icona scompare.

: Icona della Funzione Memoria.

: Icona Vocale. La funzione vocale è abilitata oppure no (opzionale per dispostivi con funzione Vocale)

3.2Accessori



Fascia **Manuale Utente** **Adattatore AC**

Fascia per Adulti:

[Caratteristiche: circonferenza dell'arto 22-32 cm (parte centrale dell'avambraccio), si prega di scegliere la fascia adatta quando si misura altro].

Vendita Separata:

Adattatore AC

Ingresso: tensione: AC 100 V~240 V Frequenza: 50 Hz/60 Hz Corrente nominale: AC 150 mA
Uscita: DC5,0 V±0.2 V 1,0 A

Nota:

◎ La fascia è un materiale di consumo. Calcolare misurando 6 volte al giorno (3 volte ogni mattina e sera), la durata di vita della fascia è di circa 2 anno (utilizzando le nostre condizioni sperimentali);

◎ Al fine di misurare correttamente la pressione sanguigna, si prega di sostituire la fascia in tempo;

◎ Se la fascia perde, si prega di contattare la nostra azienda per acquistarne una nuova. La fascia acquistata separatamente non include la spina del tubo per il passaggio dell'aria. Quando si sostituisce, si prega di non buttare via la spina del tubo per il passaggio dell'aria, ma di installarla sulla nuova fascia.

⚠ **Nota** ⚠

Si raccomanda di ispezionare e calibrare il dispositivo una volta all'anno (consultare il Capitolo 11 per i dettagli), poiché l'invecchiamento dei componenti interni (come il sensore) può ridurre le prestazioni o causare altri problemi.Quando il prodotto e gli accessori descritti in questo manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere smaltiti secondo le relative disposizioni per la gestione del prodotto. Se si desidera avere maggiori informazioni, si prega di contattare la nostra società o l'organizzazione di rappresentanza.

Capitolo4 Interfacce Esterne

⚠ **Nota** ⚠

Quando si rimuove la fascia NIBP, si prega di afferrare la spina nella parte anteriore della trachea per estrarla.



① Presa per bracciale ② Presa per adattatore di corrente

① è l'identificativo della fascia

② e rappresentano prese di alimentazione diverse; solo una di esse apparirà sul proprio dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questo dispositivo devono essere certificate secondo le norme IEC (tali come la IEC60950: Attrezzatura per la tecnologia dell'informazione-Sicurezza e la IEC60601-1: Attrezzatura elettrica medica-Sicurezza), e tutte le attrezzature devono essere collegate in conformità con il requisito della versione valida della norma di sistema IEC60601-1-1. La persona che collega l'attrezzatura aggiuntiva alla porta di ingresso e uscita del segnale è responsabile per la verifica della conformità del sistema alla normativa IEC60601-1.

Capitolo5 Installazione della Batteria/Adattatore AC

La produzione può utilizzare la batteria e l'adattatore AC.

5.1 Installazione della Batteria



①Aprire il coperchio del vano batteria.

②Installare le batterie "AA" secondo le polarità ⊕⊖.

③Scorrere per chiudere il coperchio della batteria.

Icona " ": la carica delle batterie si esaurisce. Sostituire con quattro batterie nuove (dello stesso tipo) allo stesso tempo.

Il test in condizioni di bassa potenza può causare la deviazione dei dati e altri problemi.

Spegnere l'unità prima di sostituire le batterie.

⚠ **Nota** ⚠

Quando la batteria è arrivata alla fine della sua durata, o se si scopre che la batteria emette odore, è deformata, scolorita o distorta, smettere di usare la batteria e smaltire la batteria usata secondo le norme locali, altrimenti causerà inquinamento ambientale.

5.2 Uso dell'adattatore di alimentazione

1.Collegare lo sfigmomanometro e l'adattatore di alimentazione. Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa dell'adattatore di alimentazione sul retro del dispositivo

2.Si prega di inserire la spina dell'adattatore nella presa AC 100 V~240 V.

⚠ **Nota** ⚠

Il dispositivo può essere scollegato dalla rete di alimentazione togliendo la spina dell'adattatore.

Quando si interrompe l'alimentazione, prima si interrompe il collegamento della presa di corrente e dell'alimentazione stabilizzata, poi si interrompe il collegamento dell'alimentazione stabilizzata e dello sfigmomanometro.

Si prega di assicurarsi di utilizzare l'adattatore di alimentazione di grado medico specifico.

⚠ **Nota** ⚠

Quando si usano contemporaneamente l'alimentazione stabilizzata e le batterie, l'energia della batteria non viene consumata.

Commutare l'alimentazione stabilizzata e la batteria come alimentazione quando il dispositivo è spento, altrimenti il dispositivo potrebbe spegnersi a causa di un'interruzione di corrente.

Il dispositivo può essere usato normalmente dopo l'accensione, senza aspettare che il dispositivo sia pronto.

Capitolo 6 Funzioni dei Pulsanti

6.1 Descrizione del funzionamento dei pulsanti

Tutte le operazioni dello Sfigmomanometro Elettronico avvengono tramite pulsanti. I nomi dei pulsanti sono sopra di essi. Essi sono:

- M Il pulsante sinistro è il pulsante "M", in stato " SPENTO", premere questo pulsante per entrare nell'interfaccia di revisione (fare riferimento al Capitolo 8 per i dettagli.).
- START/STOP Il pulsante destro è il pulsante " AVVIO/ARRESTO ", sotto lo stato " SPENTO ", premere questo pulsante per entrare nella modalità di misurazione, gonfiare la fascia per misurare la pressione sanguigna, premere di nuovo questo pulsante per spegnere il dispositivo.

6.2 Impostazione delle unità

In modalità "SPENTO", premere contemporaneamente il tasto "M" e il tasto "AVVIO/STOP" per 5 s per accedere all'interfaccia di impostazione; l'unità predefinita in questa interfaccia è "mmHg"; premere brevemente il tasto "M" per commutare l'unità tra "mmHg" e "kPa".

6.3 Impostazione del volume (opzionale per i dispositivi con funzione vocale)

■ Premere nuovamente il tasto "AVVIO/STOP" nell'interfaccia di impostazione dell'unità per accedere a quella di impostazione del volume. Per modificare il volume, premere il pulsante "M": il volume massimo è 4 e il minimo è 0 (silenzio).

■ Per spegnere il dispositivo, dopo aver completato l'impostazione, premere ripetutamente il tasto "AVVIO/STOP".

⚠ **Nota** ⚠

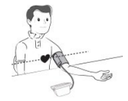
■ L'unità di misura predefinita del dispositivo all'uscita dalla fabbrica è mmHg.

Capitolo7 Il metodo d'uso dello Sfigmomanometro

7.1 Modo Accurato di Misurazione

Misurazione in condizioni di calma e rilassamento.

1. Adottare una posizione seduta comoda, usare la schiena e le braccia per sostenere il corpo.
2. Posizionare il gomito su un tavolo, il palmo è rivolto verso l'alto e il corpo è rilassato.
3. La fascia è a livello del cuore.
4. Piedi piatti sul pavimento e non incrociare le gambe.



⚠ **Consiglio** ⚠

Cercare di misurare la propria pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora, con lo stesso braccio e la stessa posizione per mantenere la coerenza.

La posizione alta e bassa della fascia provocherà dei cambiamenti nei risultati della misurazione.

Non toccare lo sfigmomanometro, la fascia e la trachea durante la misurazione.

Le misurazioni dovrebbero essere effettuate in un luogo tranquillo e il corpo rilassato.

Restare fermi 4~5 minuti prima della misurazione.

Non parlare e non muoversi durante la misurazione. Rilassare il corpo, non fare attività muscolare.

Attendere 4~5 minuti tra una misurazione e l'altra.

Non usare strumenti di precisione vicino allo sfigmomanometro.

⚠ **Avvertimento** ⚠

Quando si effettua la misurazione ripetutamente, il valore preciso della pressione sanguigna potrebbe non essere misurato a causa della congestione del braccio. Si prega di misurare dopo che il flusso sanguigno è regolare.

Misurazioni ripetute per un lungo periodo di tempo, lo sfregamento degli arti con la fascia può essere accompagnato da porpora, ischemia e danni ai nervi. Quando si effettua la misurazione di un paziente, è necessario controllare frequentemente il colore, il calore e la sensibilità distale dell'arto. Quando si osservano delle anomalie, posizionare la fascia in un'altra posizione o interrompere immediatamente la misurazione della pressione sanguigna.

Si prega di utilizzare il dispositivo in un ambiente con temperatura e umidità adeguate, altrimenti si verificherà un errore di misurazione.

Non torcere o avvolgere il tubo per il passaggio dell'aria. Può causare una pressione costante nella fascia che può bloccare il flusso sanguigno e causare gravi danni al paziente.

Non usare la fascia sulla parte lesa, che causerà danni più gravi alla parte.

Non utilizzare la fascia sulla parte in cui si sta eseguendo il trattamento all'interno di un vaso sanguigno o di una connessione arterovenosa. Ciò potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e causare lesioni al paziente.

Non usare la fascia sul lato della mastectomia.

Quando si usa la fascia per pressurizzare, alcune funzioni del corpo potrebbero indebolirsi temporaneamente. Non utilizzare l'apparecchiatura medica elettrica di misurazione nella posizione in cui si trova il braccio.

Non muoversi durante la misurazione, avrà un effetto ritardato sul flusso sanguigno del paziente.

Il dispositivo deve essere collocato per 2 ore dalla temperatura minima di conservazione a quella prevista per l'uso.

Il dispositivo deve essere collocato per 4 ore dalla temperatura di conservazione più alta a quella prevista per l'uso.

⚠ **Nota** ⚠

Le seguenti condizioni possono anche causare cambiamenti nel valore della misurazione della pressione sanguigna.

Effettuare la misurazione un'ora dopo il pasto o dopo aver bevuto alcolici, caffè o dopo aver fumato, fatto esercizio, fatto il bagno;

Usare una postura scorretta come stare in piedi o sdraiati, ecc;

Il paziente parla o muove il suo corpo durante la misurazione;

Durante la misurazione, il paziente è nervoso, eccitato, un'instabilità emotiva;

La temperatura della stanza aumenta o diminuisce bruscamente, o l'ambiente di misurazione cambia spesso;

Misurazione in un veicolo in movimento;

La posizione alta e bassa della fascia causerà cambiamenti nei risultati della misurazione;

Misurazione continua per un lungo periodo.

7.2 Applicazione della Fascia

È possibile misurare sia il braccio destro che quello sinistro.

Durante la misurazione, lasciare il braccio scoperto o indossare indumenti in tessuto aderente.

Eseguire l'operazione in una stanza con una temperatura confortevole.

Durante la misurazione, togliere gli indumenti pesanti invece di arrotolare le maniche.

Per una misurazione accurata, prestare attenzione ad applicare correttamente la fascia (braccio sinistro).

①Inserire la spina d'aria della fascia del braccio nella presa della fascia dello sfigmomanometro.

②Allargare la fascia per consentire al braccio di entrare comodamente nella fascia.

③Il braccio sinistro passa attraverso la fascia, il tubo dell'aria della fascia passerà la parte superiore del palmo della mano.
④Avvolgere la fascia alla parte superiore del braccio. Introdurre il tubo dell'aria all'interno dell'avambraccio e allinearlo con il dito medio.
⑤La parte inferiore della fascia dovrebbe essere circa 2cm~3cm sopra il gomito.
⑥Venga fissato con gli indumenti e la fascia avvolta stretta, il braccio e la fascia non dovrebbero avere spazi vuoti.



7.3 Misurazione BP (Pressione Sanguigna)
① In modalità "SPENTO", premere il pulsante "AVVIO/STOP" per avviare la misurazione.
Durante la misurazione, mantenere una postura corretta e uno stato di tranquillità, in modo che il corpo non si muova. Se il paziente si muove, appare l'icona "Movimento" e continuare a misurare potrebbe portare a una misurazione inesatta.
Se si desidera interrompere la misurazione
Premere il tasto [AVVIO/STOP], il dispositivo smetterà di gonfiarsi e rilascerà l'aria dal bracciale.
② Leggere il risultato della misurazione al termine della stessa.
I dati di misurazione verranno visualizzati sull'interfaccia una volta completata la misurazione. Se il risultato della misurazione è normale, la barra di pressione sul lato destro è verde. Se il risultato della misurazione mostra ipertensione, apparirà una barra di pressione rossa. La lunghezza della barra di pressione rappresenta la differenza tra la pressione sistolica e la pressione diastolica, più lunga è la barra di pressione, maggiore è la differenza.
7.4 Confermare il Valore della Misurazione
L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito standard accettati a livello globale per la valutazione delle letture dell'ipertensione (nell'ambiente clinico)

Livello della pressione sanguigna	Pressione sistolica	Pressione diastolica
Normale	Pressione＜130mmHg	Pressione＜85mmHg
Valore Sistolico Normale	130mmHg≤Pressione≤139mmHg	85mmHg≤Pressione≤89mmHg
Ipertensione lieve	140mmHg≤Pressione≤159mmHg	90mmHg≤Pressione≤99mmHg
Ipertensione Moderata	160mmHg≤Pressione≤179mmHg	100mmHg≤Pressione≤109mmHg
Ipertensione Grave/Pressione Sanguigna Elevata	180mmHg≤Pressione	110mmHg≤Pressione

*L'autodiagnosi ed il trattamento facendo uso dei risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del proprio medico.
⚠ **Nota** ⚠
Attendere almeno 4-5 minuti tra una misurazione e l'altra.
- Quando si effettua la misurazione ripetutamente, il valore preciso della pressione sanguigna potrebbe non essere misurato a causa della congestione del braccio. Si prega di misurare dopo che il flusso sanguigno è regolare.
- Quando lo schermo mostra Err, la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- L'icona del polso irregolare viene visualizzata nei risultati di misurazione se il battito interno è irregolare durante la misurazione, il che potrebbe causare l'impossibilità di eseguire correttamente la misurazione. Si prega di stare in silenzio e misurare di nuovo. Se l'icona del polso irregolare appare frequentemente, si prega di consultare un medico.
- Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite minimo che il dispositivo può misurare. Il dispositivo può ottenere risultati di misurazione imprecisi quando viene utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

*Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo cinque minuti di inattività del dispositivo, anche se ci si dimentica di spegnerlo.

Capitolo 8 Funzione di Memorizzazione

Il dispositivo può memorizzare automaticamente i valori NIBP e visualizzare fino a 199 serie di risultati di misurazione.
Se sono state memorizzate 199 serie di dati di misurazione nel dispositivo corrente, nel salvare la 200a serie di dati, la prima serie di dati verrà sostituita. Se non ci sono valori di misurazione, i valori di memorizzazione non possono essere numerati.
La funzione di memorizzazione non può essere usata durante la misurazione.
Quando non ci sono valori di misurazione, "---" verrà visualizzato sull'interfaccia di revisione.
8.1 Rivedere il Valore di Memoria
1. In modalità "SPENTO", premere il tasto "M" per visualizzare il valore medio delle ultime tre serie di dati, quando il numero di dati di misurazione è inferiore a tre gruppi, si integrerà automaticamente. Continuare a premere il tasto "M" nell'interfaccia corrente per visualizzare tutte le registrazioni di misurazione.
2. Al termine della misurazione, premere il tasto "M" nell'interfaccia dei risultati della misurazione per visualizzare il valore medio degli ultimi tre gruppi di dati. Continuare a premere il tasto "M" nell'interfaccia corrente per visualizzare tuttie le registrazioni di misurazione.
8.2 Cancellare i Valori di Memorizzazione
1. Gli utenti possono cancellare tutti i valori di memoria dell'utente attuale invece di cancellare separatamente un valore di memoria
2. Sotto l'interfaccia di memorizzazione, premere il pulsante "M" e il pulsante "AVVIO/ARRESTO" contemporaneamente per più di 5 secondi, dopo che "DEL" appare sullo schermo, tutti i valori di memoria saranno cancellati.
⚠ **Cautela** ⚠
Quando si consultano le registrazioni delle misurazioni, si prega di premere continuamente il pulsante "M" per consultarle una per una.

Capitolo9 Chiavi e Simboli

Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Segnale	Descrizione	Segnale	Descrizione
⚠	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
SYS	Pressione Sistolica	DIA	Pressione Diastolica
MAP	Pressione Arteriosa Media	PUL (Pressione del polso)	Frequenza cardiaca (bpm)
IP20	Grado di protezione dell'involucro	EMC	Compatibilità elettromagnetica
	Riciclabile	P/N	Codice del materiale del produttore
LOT	Numero di lotto		Data di scadenza
	Questa parte rivolta verso l'alto		Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare in un luogo fresco e asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Fabbricante		Data di produzione
	Alimentazione a Batterie		Polso irregolare
	Gonfiaggio		Sgonfiaggio
	Smaltimento RAEE	CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
SN	Numero di serie		Parti Applicate di Tipo BF
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Apparecchio di classe II
	Presa per l'adattatore di alimentazione		Interfaccia per il collegamento della fascia

	Voce chiusa		Voce abilitata
	Grande movimento durante la misurazione	OK	Bracciale allacciato in modo corretto
	Etichetta indicatrices dell'Arteria	MD	Dispositivo medico
MR	MR non sicuro, non può essere usato nella rm		Importato da
REF	Codice prodotto	UDI	Identificatore unico del dispositivo

Capitolo10 Messaggio di Errore

Quando la posizione di alta pressione mostra "Err" e la posizione di bassa pressione mostra il numero di errore, la misurazione non è normale.

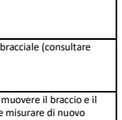
Error Mark	Causes	Solutions
Err2 Err15	Funzione anomala	Si prega di contattarci
Err4	① Installazione batteria non corretta ② Batteria scarica o tipo di batteria errato	① Reinstallare correttamente la batteria ② Sostituire con una batteria di tipo corretto (consultare Capitolo 5)
Err6 Err7 Err14	① La disconnessione del bracciale o connessione del bracciale è carente, causando perdite d'aria ② Il bracciale è avvolto in modo lasco oppure non è avvolto, con conseguente impossibilità di raggiungere il valore di gonfiaggio preimpostato ③ Perdita d'aria del bracciale o del dispositivo interno	①Collegare correttamente il bracciale al dispositivo (vedere capitolo 7) ②Indossare correttamente il bracciale (consultare Capitolo 7) ③ Si prega di contattarci
Err9	①Il bracciale è avvolto in modo lasco o non è avvolto, risultante in un segnale d'impulso campionato debole ②Il segnale del battito del paziente è debole	①Indossare correttamente il bracciale (consultare Capitolo 7) ②Misurre di nuovo
Err12	①La pressione esterna sul bracciale durante la misurazione porta a una pressione eccessiva ②Le vie aeree o la spina del bracciale sono bloccate, causando una pressione eccessiva	①Non stringere il bracciale o muovere il braccio e il corpo durante la misurazione e misurare di nuovo ②Controllare la spina del bracciale e collegare correttamente il bracciale al dispositivo (consultare Capitolo 7) e misurare nuovamente
Err8 Err11 Err13	Il cambio del segnale non è corretto a causa del movimento del braccio o del corpo o di altri motivi durante la misurazione	Tenere il braccio, il corpo fermo e misurare di nuovo
Err10	Il risultato della misurazione supera i limiti dovuti al movimento del braccio o del corpo o ad altri motivi durante la misurazione	
Err16	Tempo di misurazione scaduto a causa del movimento del braccio o del corpo o altri motivi durante la misurazione	

Capitolo11 Risoluzione dei problemi

Fenomeni Anormali	Cause	Soluzioni
Valori di misurazione della pressione sanguigna troppo alti o troppo bassi.	La fascia non è collegata correttamente.	Collegare correttamente la fascia.
	Parlare o muovere il braccio durante la misurazione	Fare silenzio e ricominciare una misurazione.
	La chiusura del risvolto opprime il braccio	Togliersi i vestiti e ricominciare una misurazione
Nessuna pressione	Perdita della fascia	Comprare una nuova fascia.
	La trachea della fascia non è collegata correttamente alla fascia	Collegare correttamente.
	La fascia non si gonfia	Contattateci.
La fascia si sgonfia in poco tempo	Fascia allentata	Fascia correttamente aggrovigliata.
Non può continuare la misurazione, anche se si preme il pulsante di misurazione		Accendere di nuovo l'alimentazione e ricominciare una misurazione.
Spegnere bruscamente l'alimentazione aggiungendo pressione	Nessun uso per molto tempo, le batterie possono essere esaurite a causa del cambio di temperatura	Sostituire tutte e quattro le batterie con delle nuove.
Tenere premuto il pulsante acceso/spento ma non è possibile avviare il dispositivo	Le batterie sono esaurite	Sostituire tutte e quattro le batterie con delle nuove.
	La polarità delle batterie è invertita	Controllare l'installazione delle batterie per il corretto posizionamento delle polarità delle batterie.
Il gonfiaggio della fascia inizia prima di premere il pulsante di misurazione		Smettere di usare il dispositivo e contattarci.
La fascia non si sgonfia mai		Smettere di usare il dispositivo e contattarci.
Errore di pressione dell'aria	Errore di sgonfiaggio	Estrarre la fascia per sgonfiarla. Smettere di usare il dispositivo e contattarci.
	Altro	Tenere fermo il braccio e il corpo, misurare di nuovo.
Nessun valore di pressione visualizzato o il valore inalterato quando la fascia si gonfia		Estrarre la fascia per sgonfiarla. Smettere di usare il dispositivo e contattarci.
Altro fenomeno		Accendere nuovamente l'alimentazione e riavviare un'operazione. Sostituire le batterie. In caso contrario, contattateci.

Capitolo12 Manutenzione, Pulizia e Conservazione

*Si prega di osservare le precauzioni e i metodi di funzionamento corretti in questo manuale dell'utente. In caso contrario, non saremo responsabili di alcun guasto.
⚠ **Avvertimento** ⚠
Togliere le batterie prima della pulizia. Gli accessori e l'unità principale devono essere separati per la pulizia.
La manutenzione non è consentita durante l'uso del dispositivo.
Non schiacciare il tubo di gomma della fascia.
⚠ **Cautela** ⚠
- La disinfezione ad alta pressione del dispositivo e degli accessori non è consentita.
- Non lasciare che l'acqua o il detergente fluiscano nella presa per evitare danni al dispositivo.
- Non immergere il dispositivo e gli accessori in liquidi.
- Se si riscontrano danni o deterioramenti del dispositivo e degli accessori, si prega di non utilizzarli.



Manutenzione:
- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di pulirli ogni mese.
- Prima di pulire il dispositivo, rimuovere le batterie e scollegarlo dall'alimentazione CA. Gli accessori e l'unità principale devono essere separati per la pulizia. Non fare manutenzione o riparare il dispositivo durante l'uso.
- Durante la pulizia del dispositivo, immergere un panno pulito in alcool isopropilico (70%), strizzarlo completamente e pulire separatamente l'unità principale, il bracciale e il suo sfiato per circa 3 minuti, quindi utilizzare l'altro panno pulito inumidito con acqua distillata, strizzare completamente e rispettivamente pulire l'unità principale, bracciale e sfiato del bracciale per circa 2 minuti. Ripetere oltre 5 volte fino a quando non c'è nessun residuo evidente di detergente. Evitare che durante la pulizia entri dell'alcol isopropilico o acqua nell'unità principale. Dopo la pulizia, posizionare il prodotto in un luogo asciutto e ventilato per asciugare.
- Ispezione visiva per assicurarsi che il prodotto sia accuratamente pulito. In caso di eventuali residui, ripetere l'intero processo sopra descritto.

■ Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato regolarmente (o secondo le norme di ispezione dell'ospedale). L'ispezione può essere effettuata in istituzioni designate, o da personale professionale o contattateci per l'ispezione.
■ Nell'interfaccia di impostazione delle unità, premere il tasto "AVVIO/STOP" per 15s per entrare nell'interfaccia delle impostazioni di fabbrica, in cui viene visualizzato il "CAL", premere il tasto "M" una volta per entrare nell'interfaccia di pressione statica e continuare a premere il tasto "M" per 15s per entrare nell'interfaccia di taratura.
⚠ **Consiglio** ⚠
- Non usare benzina, olio volatile, diluente, ecc. per pulire il dispositivo.
- Non pulire o bagnare la fascia.



Conservazione:
⚠ **Consiglio** ⚠
- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole per lungo tempo, altrimenti lo schermo di visualizzazione potrebbe venire danneggiato.
- La prestazione di base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate dalla polvere o dall'ovatta nell'ambiente domestico, mentre il dispositivo non deve essere collocato in luoghi con alta temperatura, umidità o polverosi.
- La fascia vecchia può provocare una misurazione imprecisa, si prega di sostituire periodicamente la fascia secondo il manuale dell'utente.
- Per evitare danni al dispositivo, tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Evitare che il dispositivo sia vicino ad alte temperature estreme come il caminetto, altrimenti le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.
- Non conservare il dispositivo con medicine chimiche o gas corrosivi.
- Non posizionare il dispositivo dove c'è acqua.
- Non posizionare il dispositivo in luoghi con pendenza, vibrazioni o colpi.
- Togliere le batterie se il dispositivo non deve essere usato per tre mesi o più.



Capitolo13 Caratteristiche del NIBP

Nome	Sfigmomanometro elettronico	
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IP20	
Visualizzatore	LED	
Metodo di Misurazione	Metodo oscillometrico	
Modalità di lavoro	Automatico	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	
Intervallo di pressione	0~297 mmHg (0~39,6 kPa)	
Accuratezza	Pressione: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Pressione massima	Non superiore a 300 mmHg (40 kPa)	
Intervallo di misurazione	Pressione	SYS: 30～270 mmHg (4～36 kPa) DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	Impulso	40~240bpm
Errore	Pressione	Il valore di BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello Stetoscopio, eseguire la verifica clinica in conformità con i requisiti di ISO 81060-2: 2013, il cui errore soddisfa i seguenti requisiti: Errore medio massimo: ±5 mmHg Deviazione Standard Massima: 8 mmHg
	Impulso	±5 bpm o ±5% selezionare più alto
Risoluzione	Pressione: 1 mmHg (0,1 kPa) Impulso: 1bpm	
Temperatura/ Umidità di Funzionamento	+5ºC~40 ºC . 15%RH~85%RH (nessuna condensazione)	
Trasporto	Il trasporto per mezzo del veicolo generale o secondo il contratto di ordine, evita di subire colpi, scosse e spruzzi di pioggia e neve nel trasporto.	
Stoccaggio	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Umidità relativa: ≤95 % (nessuna condensazione); Nessun gas corrosivo e niente spifferi.	
Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa	
Alimentazione	4 batterie alcaline "AA", adattatore AC (AC, 100 V-240 V, opzionale)	
Corrente nominale	600 mA	
Durata della batteria	Quando la temperatura è 23 ºC, la circonferenza dell'arto è 270 mm, la pressione sanguigna misurata è normale, 4 batterie alcaline "AA" possono essere utilizzate circa 300 volte.	
Dimensioni Unità Principale	129*101*72 mm	
Peso Unità Principale	300 grammi (senza batterie)	
Classificazione di sicurezza	Attrezzatura di Ⅱ classe (alimentazione tramite adattatore) / Attrezzatura ad alimentazione interna (alimentazione tramite batterie) Parti Applicate di Tipo BF	
Vita utile	La vita utile del dispositivo è di cinque anni	
Data del produttore	Vedere l'etichetta	
Accessori	Configurazione standard: **Fascia per adulti:** circonferenza dell'arto 22-32 cm (centro dell'avambraccio) **Manuale dell'utente, quattro batterie alcaline "AA"** Vendita Separata: **Adattatore AC:** Ingresso: tensione: AC 100 V~240 V Frequenza: 50 Hz/60 Hz Corrente nominale: AC 150 mA Uscita: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A **Cavo dell' Adattatore di Alimentazione** **Fascia:** Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 18-26 cm (parte centrale dell'avambraccio) Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 22-30 cm (parte centrale dell'avambraccio) Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 22-43 cm (parte centrale dell'avambraccio)	

Appendice

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissione RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di tremolio IEC61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV contatto ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/esplosivi IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per line in enrata/in uscita	±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linee-linee ±2 kV linee-terra	±1 kV linee-linee Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM at 1kHz	3 V0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz

Tabella 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSUREPORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Frequenza del Test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulse b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulazione a impulse b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulse b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulazione a impulse b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulse b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione a impulse b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'ATTREZZATURA o il SISTEMA ME può essere ridotto a 1 m. La distanza del test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La frequenza portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50 %.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50 % a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e di utilizzare LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ più elevati, adeguati alla distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m (metri) ed E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITA' in V/m.

Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5

a) Questo test è applicabile solo alle ATTREZZATURE ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE.
b) La frequenza portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50 %.
c) valore quadratico medio (r.m.s.), prima che venga applicata la modulazione.

⚠ **Warning** ⚠
- **Non avvicinarsi ad ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF in funzione e alla sala con schermatura RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.**
- **Si deve evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse necessario, questa apparecchiatura e le altre dovranno essere controllate per verificare che funzionino normalmente.**
- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa, con conseguente funzionamento non corretto".**
- **Le attrezzature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, le prestazioni di questa attrezzatura potrebbero risultare compromesse.**
- **I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC (Compatibilità Elettromagnetica) e devono essere installati e utilizzati in conformità alle presenti linee guida.**

Nota:
- **Quando il dispositivo è disturbato, i dati misurati possono fluttuare; per garantire la precisione, misurare ripetutamente o in un altro ambiente.**

I seguenti tipi di cavi devono essere utilizzati per garantire che siano conformi alle norme sulle radiazioni di interferenza e sull'immunità:

Nome	Lunghezza (m)	Scudo
Cavo dell'adattatore di alimentazione	1.5	No

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIGITALES BLUTDRUCKMESSGERÄT

Benutzerhandbuch

__VORSICHT:__ Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

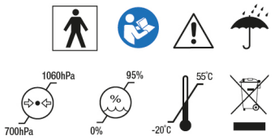
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-DE-Rev.2: 10.25

CMS2.782.253.02(LED)(CE)TSS/1.2 1.4.01.06.650 2025.10

Vorwort

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Das Benutzerhandbuch, in dem die Betriebsverfahren beschrieben sind, sollte genau befolgt werden. In diesem Handbuch werden die einzelnen Schritte beschrieben, die bei der Verwendung des Geräts beachtet werden müssen, Betrieb der zu Störungen führen kann, das Risiko von Verletzungen und Beschädigungen des Geräts und anderer Inhalte, siehe Kapitel für weitere Einzelheiten. Bei Nichtbefolgung der Anforderungen des Handbuchs sind jegliche Anomalien oder Verletzungen und Geräteschäden, die sich aus der Verwendung, Wartung, Lagerung ergeben, nicht in der Verantwortung unseres Unternehmens für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsgarantien! Der Garantieservice des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab!

Unsere Firma hat eine Werksaufzeichnung und ein Benutzerprofil für jedes Gerät, die Benutzer genießen einen kostenlosen Wartungsservice für ein Jahr ab dem Kaufdatum. Um es uns zu vereinfachen, Ihnen einen umfassenden und effizienten Wartungsservice zu bieten, senden Sie bitte unbedingt die Garantiekarte zurück, wenn Sie einen Reparaturservice benötigen.

⚠ **Hinweis: Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.**

Die Beschreibungen in diesem Benutzerhandbuch entsprechen den praktischen Gegebenheiten des Produkts. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Warnelemente

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, sollten Sie die Sicherheit und Wirksamkeit in den folgenden Beschreibungen berücksichtigen:

- Die Beschreibung der einzelnen Messergebnisse in Verbindung mit klinischen Symptomen durch qualifizierte Ärzte.
- Die Zuverlässigkeit und der Betrieb dieses Produkts, sind abhängig von der Befolgung der Wartungsanweisungen in diesem Handbuch.
- Der vorgesehene Bediener dieses Produkts kann der Patient sein.
- Führen Sie keine Wartungs- und Servicearbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.

⚠ **Warnung: Der Austausch von Zubehör, das nicht von unserer Firma geliefert wurde, kann zu Fehlern führen. Ein Austausch von Netzteilen und Manschetten kann zu falschen Messergebnissen führen. Ohne von unserem Unternehmen oder anderen zugelassenen Wartungsorganisationen geschultes Servicepersonal sollte nicht versucht werden, das Produkt zu warten.**

Verantwortung des Bedieners

- Der Bediener muss das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen, bevor er dieses Produkt verwendet, und die Betriebsanweisungen des Benutzerhandbuchs strikt befolgen.
- Die Sicherheitsanforderungen wurden bei der Konstruktion des Produkts voll berücksichtigt, aber der Bediener darf die Beobachtung des Patienten und des Zustands der Maschine nicht außer Acht lassen.
- Der Bediener ist dafür verantwortlich, den Betriebszustand des Produkts an unser Unternehmen zu melden.
- Der Hersteller und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Patient oder Benutzer befindet, sollten über alle bedeutenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät informiert werden.

Verantwortung unseres Unternehmens

- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, ein qualifiziertes Produkt zu liefern, das dem Unternehmensstandard für dieses Produkt entspricht.
- Unser Unternehmen stellt auf Anfrage des Benutzers den Schaltplan, die Kalibrierungsmethode und andere Informationen zur Verfügung, um den entsprechenden und qualifizierten Technikern bei der Reparatur der von unserem Unternehmen bezeichneten Teile zu helfen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Produktwartung gemäß dem Vertrag durchzuführen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Anforderungen des Benutzers rechtzeitig zu erfüllen.
- Im folgenden Fall ist unser Unternehmen für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich:

Montage, Ergänzung, Fehlersuche, Änderung oder Reparatur werden von Personal durchgeführt, das von unserem Unternehmen zugelassen ist. Die elektrischen Einrichtungen im Raum entsprechen den einschlägigen Vorschriften und das Gerät wird entsprechend der Betriebsanleitung verwendet.

Das Benutzerhandbuch wurde von unserem Unternehmen erstellt. Alle Rechte vorbehalten.

Kapitel 1 Funktionen und Zweck

1.1 Hauptfunktionen

- Misst den Blutdruck und speichert die Messergebnisse.
- Datenspeicherfunktion, bis zu 199 Aufzeichnungen können gespeichert werden.
- Mit Daten-Review-Schnittstelle, die für die Überprüfung der Blutdruck-Parameter geeignet ist.
- Der Bildschirm zeigt eine Meldung an, wenn der Ladezustand niedrig ist.
- Wenn das Messergebnis aufgrund einiger Faktoren während der Messung nicht erhalten werden kann, anzeige das Gerät die entsprechenden Fehlerinformationen an.
- Messeinheiten: mmHg und kPa, die mit der Taste umgeschaltet werden können.
- Mit der automatischen Ausschaltfunktion schaltet sich das Gerät automatisch aus, wenn es nicht benutzt wird.
- Sprachübertragung (verfügbar auf Geräten, die Audio aufnehmen können)

1.2 Zweck

Das Elektronische Sphygmomanometer kann verwendet werden, um NIBP des menschlichen Körpers zu messen. Die gemessenen NIBP-Parameter können als Referenz für Familienmitglieder und relevantes medizinisches Personal aufgezeichnet werden. Es gilt für Erwachsene und Jugendliche. Es kann in Heim- und Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Kapitel 2 Sicherheitsmaßnahmen:

Um das Gerät richtig zu benutzen, lesen Sie bitte die „Sicherheitsmaßnahmen" sorgfältig durch, bevor Sie es benutzen.

Die Bediener benötigen keine professionelle Ausbildung, sondern sollten dieses Produkt nach vollständigem Verständnis der Anforderungen in diesem Handbuch verwenden.

Um an den Benutzern Schäden oder Verluste durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden, lesen Sie bitte die „Sicherheitsmaßnahmen" und verwenden Sie dieses Produkt ordnungsgemäß.

Beachten Sie aus Sicherheitsgründen unbedingt die Sicherheitsmaßnahmen.

⚠ **Hinweis** ⚠

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht die Möglichkeit von Verletzungen und Sachschäden.

Als Sachschaden gilt die Beschädigung von Haus, Eigentum, Haus- und Heimtier.

⚠ **Kontraindikation** ⚠

Nr.

⚠ **Warnung** ⚠

- Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellanämie oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut beschädigt ist oder eine Beschädigung zu erwarten ist.
- Bei Patienten mit schweren Störungen der Blutgerinnung sollte die Entscheidung, ob eine automatische Blutdruckmessung durchgeführt werden soll, auf der Grundlage der klinischen Bewertung erfolgen, da durch die Reibung der Gliedmaßen mit der Manschette die Gefahr von Hämatomen besteht.
- Bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen verwenden Sie das Gerät bitte nur unter Anleitung eines Arztes. Wenn der Arm während der Messung gequetscht wird, kann dies zu akuten inneren Blutungen oder ungenauen Messergebnissen führen.

Einschränkungen der Messung

Die oszillometrische Messung unterliegt bei verschiedenen Patientenbedingungen gewissen Einschränkungen. Die Messung ist auf der Suche nach einem regelmäßigen arteriellen Druckimpuls. Unter den Umständen, wenn der Zustand des Patienten dies erschwert, wird die Messung unzuverlässig und die Messzeit verlängert sich. Der Benutzer sollte sich darüber im Klaren sein, dass die folgenden Bedingungen die Messung beeinträchtigen können, wodurch die Messung unzuverlässig wird oder länger dauert. In einigen Fällen macht der Zustand des Patienten eine Messung unmöglich.

Bewegung des Patienten

Die Messungen sind unzuverlässig oder können nicht durchgeführt werden, wenn sich der Patient bewegt, zittert oder Krämpfe hat. Diese Bewegungen können die Erkennung der arteriellen Druckimpulse beeinträchtigen. Darüber hinaus verlängert sich die Messzeit.

Herzrhythmusstörungen

Die Messungen sind unzuverlässig und unter Umständen nicht möglich, wenn die Herzrhythmusstörungen des Patienten einen unregelmäßigen Herzschlag verursacht haben. Die Messzeit verlängert sich dadurch.

Herz-Lungen-Maschine

Messungen sind nicht möglich, wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

Druckveränderungen

Die Messungen sind unzuverlässig und unter Umständen nicht möglich, wenn sich der Blutdruck des Patienten während des Zeitraums, in dem die arteriellen Druckimpulse für die Messung analysiert werden, schnell ändert.

Schwerer Schock

Befindet sich der Patient in einem schweren Schockzustand oder in Hypothermie, sind die Messungen unzuverlässig, da ein verminderter Blutfluss in der Peripherie eine reduzierte Pulsation der Arterien verursacht.

Extreme Herzfrequenz

Bei einer Herzfrequenz von weniger als 40 bpm und mehr als 240 bpm können keine Messungen durchgeführt werden.

Dicker Patient

Die dicke Fettschicht des Körpers verringert die Messgenauigkeit, da das Fett, das aus dem Stoß der Arterien kommt, aufgrund der Dämpfung nicht in die Manschetten gelangen kann

⚠ **Warnung** ⚠

Eine Selbstdiagnose und Behandlung anhand der Messergebnisse kann gefährlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte übergeben Sie die Messergebnisse dem Arzt, der Ihren Gesundheitszustand kennt, und akzeptieren Sie die Diagnose.

Bei Kleinkindern und Personen, die sich nicht selbst äußern können, verwenden Sie das Gerät bitte unter Anleitung eines Arztes.

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Unstimmigkeiten kommen.

Bitte verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke als die Blutdruckmessung.

Andernfalls kann es zu Unfällen oder Rückstau kommen.

Bitte verwenden Sie eine spezielle Manschette.

Andernfalls ist es möglich, dass das Messergebnis falsch ist.

Bitte lassen Sie die Manschette nicht über einen längeren Zeitraum im überfüllten Zustand.

Andernfalls kann es zu einer Gefährdung kommen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich brennbare Anästhesiegase mit der Luft oder dem Lachgas vermischen.

Andernfalls kann es zu einer Gefährdung kommen.

Bitte vermeiden Sie, den Hals des Patienten mit einem Luftschlauch oder einem Stromkabel zu verwickeln.

Andernfalls kann es zu Strangulationen kommen.

Wenn Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör spritzt, insbesondere wenn Flüssigkeiten in den Schlauch oder das Gerät eindringen können, stellen Sie den Betrieb ein und wenden Sie sich an den Service.

Andernfalls kann es zu einer Gefährdung kommen.

Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial unter Beachtung der geltenden Abfallbestimmungen und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.

Andernfalls kann es zu Umweltschäden oder Verletzungen an Kindern kommen.

Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör für das Gerät und prüfen Sie vor dem Gebrauch die ordnungsgemäße und sichere Funktion von Gerät und Zubehör.

Andernfalls kann das Messergebnis ungenau sein oder es kann zu einem Unfall kommen.

Wenn das Gerät versehentlich feucht geworden ist, sollte es für einige Zeit an einen trockenen und belüfteten Ort gestellt werden, damit die Feuchtigkeit abgeführt werden kann.

Andernfalls kann das Gerät durch die Feuchtigkeit beschädigt werden.

Lagern und transportieren Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Umgebung.

Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.

Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör regelmäßig auf Beschädigungen zu überprüfen. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich sofort an den Biomedizintechniker des Krankenhauses oder an unseren Kundendienst. Demontieren, reparieren und modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung.

Andernfalls kann es nicht genau gemessen werden.

Dieses Gerät darf nicht auf mobilen Transportplattformen verwendet werden.

Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.

Dieses Gerät darf nicht auf einer gekippten Tischplatte verwendet werden.

Es besteht sonst Sturzgefahr.

Entsorgen Sie Verpackungsmaterial, Altbatterien und Altprodukte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Die Entsorgung der Altprodukte und -materialien erfolgt durch den Benutzer in Übereinstimmung mit der behördlichen Verordnung.

Der Austausch von Zubehör, das nicht von unserem Unternehmen bereitgestellt wird, kann zum Auftreten von Fehlern führen.

Ohne von unserem Unternehmen oder anderen zugelassenen Wartungsorganisationen geschultes Servicepersonal sollte nicht versucht werden, das Produkt zu warten.

Dieses Gerät kann jeweils nur für eine Testperson verwendet werden.

Wenn die Kleinteile des Gerätes eingeatmet oder verschluckt werden, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Das Gerät und das Zubehör sind mit allergenen Materialien verarbeitet. Wenn Sie darauf allergisch reagieren, verwenden Sie das Gerät nicht.

Wenn das Gerät nach dem Drücken der Einschalttaste einen Anzeigefehler hat, wie z. B. einen weißen Bildschirm, einen verschwommenen Bildschirm oder keinen Anzeigeinhalt, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 80601-2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.

Das Gerät kann Fehlfunktionen aufweisen oder sich abschalten, wenn es in einer elektromagnetischen Umgebung mit hohen Frequenzen verwendet wird. Halten Sie sich von diesem Bereich fern, damit das Gerät wieder normal funktionieren kann.

Die maximale Temperatur des Gehäuses kann 45 °C erreichen und die Kontaktzeit beträgt weniger als eine Minute.

Das Gerät muss zwischen den Anwendungen an verschiedenen Patienten gereinigt werden.

2.1 Bedienung des Netzteils (Separater Verkauf)

⚠ **Hinweis** ⚠

Das Gerät kann mit einem Netzadapter betrieben werden, der Teil des medizinischen elektrischen Systems ist. Achten Sie darauf, den speziellen medizinischen Netzadapter für dieses Gerät zu verwenden.

Andernfalls kann es zu Problemen kommen

Der dedizierte Stromadapter muss Wechselstrom 100 V~240 V verwenden.

Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.

Wenn der Stecker oder das Kabel des dedizierten Netzteils gebrochen ist, verwenden Sie es bitte nicht.

Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.

Stecken Sie den Adapter nicht mit nassen Händen in die Steckdose ein oder aus.

Andernfalls kann es zu einem Stromschlag oder zu Verletzungen kommen.

Wenn Sie den Netzadapter an die Steckdose anschließen, achten Sie darauf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist, damit Sie sich im Notfall rechtzeitig vom Stromnetz trennen können.

2.2 Betrieb mit Batterie

⚠ **Hinweis** ⚠

Bitte verwenden Sie 4 Mangan- oder Alkalibatterien der Größe „AA", verwenden Sie keine anderen Batterietypen.

Andernfalls kann es zu Bränden kommen.

Mischen Sie keine alten und neuen Batterien oder Batterien unterschiedlichen Typs.

Andernfalls kann es zum Auslaufen der Batterie, zu Hitze, zum Bruch und zur Beschädigung des elektronischen Blutdruckmessgerätes kommen.

Bitte verwechseln Sie nicht den positiven und negativen Pol der Batterie. Wenn die Batterieleistung erschöpft ist, ersetzen Sie die Batterien gleichzeitig durch vier neue Batterien.

Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen (3 Monate oder mehr).

Andernfalls kann es zum Auslaufen der Batterie, zu Hitze, zum Bruch und zur Beschädigung des elektronischen Blutdruckmessgerätes kommen.

Wenn der Elektrolyt der Batterien ungewollt in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus.

Es kann zu Erblindung oder anderen Gefahren führen, gehen Sie sofort zur Behandlung in das nächste Krankenhaus.

Wenn Elektrolyt der Batterien unvorsichtigerweise auf die Haut oder die Kleidung gelangt, spülen Sie sofort mit viel sauberem Wasser aus.

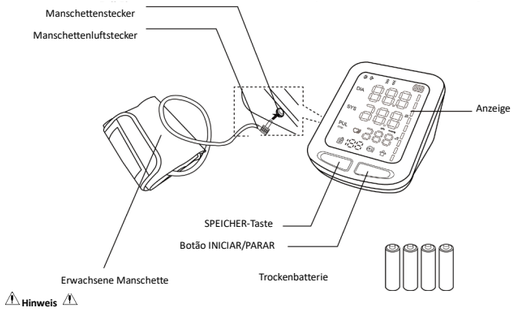
Andernfalls kann es zu Hautverletzungen kommen.

Ratschlag

Schlagen Sie nicht auf das Gerät und lassen Sie es nicht fallen;
Pumpen Sie das Gerät nicht auf, bevor die Manschette den Arm umschließt;
Beugen Sie die Manschette und den Luftschlauch nicht gewaltsam.

Kapitel 3 Haupteinheit

Alle Produkte befinden sich im Karton. Öffnen Sie den Karton und überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig ist.



⚠ **Hinweis** ⚠

Nach Erhalt des Produkts befindet sich möglicherweise eine Schutzfolie auf dem Display, die Sie entfernen können, um eine bessere Anzeige zu erzielen.

3.1 Anzeige

: Symbol für unregelmäßigen Puls. Wenn der innere Puls während der Messung unregelmäßig ist, wird in den Messdaten ein Symbol für unregelmäßigen Puls angezeigt.

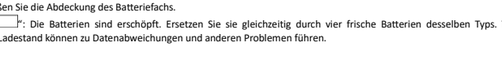
: Symbol für Bewegung. Wenn sich der Patient während der Messung bewegt, wird das Symbol „Bewegung" angezeigt, was zu einer fehlerhaften Messung führen kann.

: Symbol für eine geknotete Manschette. Wenn die Manschette richtig gebunden ist, wird das Symbol angezeigt. Wenn nicht, verschwindet das Symbol

: Symbol für Speicherfunktion.

: Symbol für Sprache. Wenn ein Gerät über eine Sprachfunktion verfügt, ist es optional, diese zu aktivieren

3.2 Zubehör



Manschette **Benutzerhandbuch** **Netzteil**

Erwachsenen-Manschette:

(Spezifikation: Gliedmaßenumfang 22-32 cm (mittlerer Teil des Oberarms), bitte wählen Sie eine geeignete Manschette, wenn Sie andere messen.)

Benutzerhandbuch

Separater Verkauf:

Wechselstrom-Adapter

Eingang: Spannung: AC 100 V~240 V Frequenz: 50 Hz/60 Hz Nennstrom: AC 150 mA

Ausgang: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A

Hinweis:

◎ Die Manschette ist ein Verbrauchsartikel. Berechnen Sie die Lebensdauer der Manschette mit 6 Messungen pro Tag (3-mal morgens und abends), die Lebensdauer der Manschette beträgt etwa 2 Jahr (unter unseren Versuchsbedingungen);

◎ Um den Blutdruck korrekt zu messen, wechseln Sie bitte die Manschette rechtzeitig aus;

◎ Wenn die Manschette undicht ist, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen, um eine neue Manschette zu kaufen. Die separat gekaufte Manschette enthält nicht den Atemwegsschlauchstecker. Wenn Sie die Manschette auswechseln, werfen Sie bitte den Schlauchstopfen nicht weg, sondern befestigen Sie ihn an der neuen Manschette.

⚠ **Hinweis** ⚠

Eine jährliche Überprüfung und Kalibrierung des Geräts (siehe Kapitel 11) wird empfohlen, da alternde interne Komponenten (wie der Sensor) zu Fehlfunktionen oder Leistungseinbußen führen können. Das in diesem Handbuch enthaltene Produkt und Zubehör müssen gemäß den geltenden Produkthandhabungsspezifikationen entsorgt werden, wenn ihre Nutzungsdauer zu Ende geht. Bitte wenden Sie sich an unser Unternehmen oder eine Vertretung, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Kapitel 4 Externe Schnittstellen

⚠ **Hinweis** ⚠

Bitte entfernen Sie den Stecker an der Vorderseite der Luftröhre, um die NIBP-Manschette zu entfernen.



① ist Manschettenkennung

② und steht für verschiedene Netzadapterbuchsen, von denen nur eine auf Ihrem Produkt vorhanden ist.

⚠ **Hinweis** ⚠

Alle analogen und digitalen Geräte, die an dieses Gerät angeschlossen werden, müssen nach IEC-Normen (wie IEC60950) zertifiziert sein: Informationstechnik - Sicherheit und IEC60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit), und alle Geräte sollten gemäß den Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC60601-1 angeschlossen werden. Die Person, die das Zusatzgerät an den Signaleingangs- und -ausgangsanschluss anschließt, ist dafür verantwortlich, dass das System der Norm IEC60601-1 entspricht.

Kapitel 5 Installation der Batterie/des AC Netzteil

Das Gerät kann mit einer Batterie und einem Netzteil betrieben werden.

5.1 Einbau der Batterie



① Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

② Legen Sie „AA"-Batterien entsprechend der Polarität ein.

③ Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

Symbol „": Die Batterien sind erschöpft. Ersetzen Sie sie gleichzeitig durch vier frische Batterien desselben Typs. Tests auf niedrigen Ladestand können zu Datenabweichungen und anderen Problemen führen.

Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterien wechseln.

⚠ **Hinweis** ⚠

Wenn die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat oder wenn die Batterie einen Geruch, eine Verformung, eine Verfärbung oder eine Verzerrung aufweist, verwenden Sie die Batterie nicht mehr und entsorgen Sie die verbrauchte Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften, da sie sonst die Umwelt verschmutzt.

5.2 Verwendung des Netzteils

1.Verbinden Sie das Blutdruckmessgerät mit dem Netzteil. Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Buchse des Netzteilbuchse auf der Rückseite des Geräts.

2.Stecken Sie den Netzstecker des Netzteils in die AC 100 V bis 240 V Steckdose.

⚠ **Hinweis** ⚠

Das Gerät kann durch Ziehen des Netzteilsteckers vom Stromnetz getrennt werden.

Wenn Sie die Stromversorgung unterbrechen, trennen Sie zuerst die Verbindung zwischen der Steckdose und dem geregelten Netzteil und dann die Verbindung zwischen dem geregelten Netzteil und dem Blutdruckmessgerät.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie ein spezielles medizinisches Netzteil verwenden.

⚠ **Hinweis** ⚠

Wenn das geregelte Netzteil und die Batterien gleichzeitig verwendet werden, wird der Batteriestrom nicht verbraucht.

Schalten Sie das geregelte Netzteil und die Batterie als Stromversorgung um, wenn das Gerät ausgeschaltet ist, da sich das Gerät sonst aufgrund eines Stromausfalls abschalten kann.

Das Gerät kann nach dem Einschalten normal verwendet werden, ohne dass auf die Vorbereitung des Geräts gewartet werden muss.

Kapitel 6 Tastenfunktionen

6.1 Beschreibung der Tastenfunktionen

Alle Funktionen des elektronischen Blutdruckmessgeräts werden über Tasten bedient. Die Namen der Tasten stehen darüber. Sie lauten:

- M: Die linke Taste ist die „M"-Taste, im „AUS"-Zustand drücken Sie diese Taste, um die Überprüfungsschnittstelle aufzurufen (siehe Kapitel 8 für Einzelheiten).
- START/STOP: Die rechte Taste ist „START/STOPP"-Taste, im „AUS"-Zustand drücken Sie diese Taste, um in den Messmodus zu gelangen, blasen Sie die Manschette auf, um den Blutdruck zu messen, drücken Sie diese Taste erneut, um das Gerät auszuschalten.

6.2 Einstellung der Parameter

Drücken Sie im „AUS"-Zustand die „M"-Taste und die „START/STOPP"-Taste gleichzeitig für 5 Sekunden, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen; die Standardeinheit in dieser Schnittstelle ist „mmHg"; drücken Sie kurz die „M"-Taste, um die Einheit zwischen „mmHg" und „kPa" zu wechseln.

6.3 Lautstärkeregelung (optional für sprachgesteuerte Geräte)

■ Um auf die Benutzeroberfläche zur Lautstärkeeinstellung zuzugreifen, drücken Sie im Einheiteneinstellungsbildschirm erneut die Taste „START/STOP". Um die Lautstärke anzupassen, drücken Sie die Taste „M". Die niedrigste Stufe ist 0 (stumm), die höchste 4.

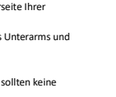
■ Um das Gerät nach der Einrichtung auszuschalten, drücken Sie die Taste „START/STOP" mehrmals.

⚠ **Hinweis** ⚠

■ Die Standardeinheit des Geräts, wenn es das Werk verlässt, ist mmHg.

Kapitel 7 Die Verwendung des Blutdruckmessgeräts

7.1 Genaue Messmethode



Messung in ruhigem und entspanntem Zustand.

1. Nehmen Sie eine bequeme Sitzposition ein, stützen Sie Ihren Körper mit Rücken und Armen ab.
2. Legen Sie Ihren Ellbogen auf einen Tisch, die Handfläche zeigt nach oben und der Körper ist entspannt.
3. Die Manschette befindet sich auf Höhe Ihres Herzens.
4. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden und schlagen Sie die Beine nicht übereinander.

⚠ **Ratschlag** ⚠

Versuchen Sie, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit, mit dem gleichen Arm und in der gleichen Haltung zu messen, um eine gleichmäßige Messung zu gewährleisten.

Die hohe und niedrige Position der Manschette führt zu Veränderungen in den Messergebnissen.

Berühren Sie während der Messung nicht das Blutdruckmessgerät, die Manschette und die Luftröhre.

Die Messung sollte an einem ruhigen Ort erfolgen und der Körper sollte sich entspannen.

Bleiben Sie 4 bis 5 Minuten vor der Messung still.

Sprechen Sie nicht und bewegen Sie sich nicht während der Messung. Entspannen Sie den Körper, lassen Sie die Muskelaktivität nicht zu.

Warten Sie 4 bis 5 Minuten zwischen den Messungen.

Verwenden Sie keine Präzisionsinstrumente in der Nähe des Blutdruckmessgeräts.

⚠ **Warnung** ⚠

Bei wiederholten Messungen kann es vorkommen, dass der genaue Blutdruckwert aufgrund von Stauungen im Arm nicht gemessen wird. Bitte messen Sie, nachdem der Blutfluss sich beruhigt hat.

Bei wiederholter Messung über einen längeren Zeitraum kann es durch Reiben der Gliedmaßen mit der Manschette zu Purpura, Ischämie und Nervenschäden kommen. Bei der Messung eines Patienten ist es notwendig, die Farbe, Wärme und Empfindlichkeit der distalen Gliedmaße häufig zu überprüfen. Sobald irgendwelche Anomalien festgestellt werden, legen Sie die Manschette an eine andere Position oder brechen Sie die Blutdruckmessung sofort ab.

Bitte verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung mit geeigneter Temperatur und Luftfeuchtigkeit, da es sonst zu Messfehlern kommen kann.

Verdrehen oder umwickeln Sie den Luftschlauch nicht. Dies kann einen konstanten Druck in der Manschette verursachen, der den Blutfluss blockieren und den Patienten ernsthaft verletzen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht an einer verletzten Stelle, da dies zu schwereren Verletzungen in diesem Bereich führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht in dem Bereich, in dem die Behandlung innerhalb des Blutgefäßes oder der arteriovenösen Verbindung durchgeführt wird. Dies kann zu einer vorübergehenden Blockade des Blutflusses führen und Verletzungen des Patienten verursachen.

Verwenden Sie die Manschette nicht auf der Seite der Mastektomie.

Bei Verwendung der Manschette zur Druckbeaufschlagung können einige Körperfunktionen vorübergehend geschwächt werden.

Verwenden Sie das medizinische elektrische Messgerät nicht an der entsprechenden Armposition.

Bewegen Sie sich während der Messung nicht, da dies eine verzögerte Wirkung auf den Blutfluss des Patienten hat.

Das Gerät muss 2 Stunden lang bei minimaler Lagertemperatur gelagert werden, bevor es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

Das Gerät muss von der höchsten Lagertemperatur 4 Stunden lang gelagert werden, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.

⚠ **Hinweis** ⚠

Die folgenden Bedingungen können ebenfalls zu Veränderungen des Blutdruckmesswerts führen.

Durchführung der Messung eine Stunde nach einer Mahlzeit, nach dem Genuss von Alkohol oder Kaffee, nach dem Rauchen, Sport oder Baden durch;

Falsche Körperhaltung wie Stehen oder Liegen usw;

Der Patient spricht oder bewegt seinen Körper während der Messung;

Während der Messung ist der Patient nervös, aufgeregt oder emotional instabil;

Die Raumtemperatur steigt oder fällt stark, oder die Umgebung der Messung ändert sich häufig;

Messung in einem fahrenden Fahrzeug;

Die hohe und niedrige Position der Manschette führt zu Veränderungen der Messergebnisse;

Kontinuierliche Messung über einen längeren Zeitraum.

7.2 Anlegen der Manschette

Es kann sowohl am linken als auch am rechten Arm gemessen werden.

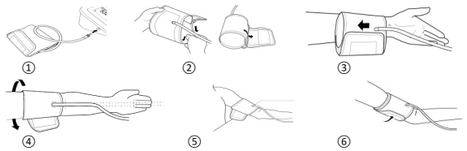
Entblößen Sie während der Messung den Arm oder die eng anliegende Kleidung.

Führen Sie den Vorgang in einem Raum mit angenehmer Temperatur durch.

Ziehen Sie beim Messen die dicke Kleidung aus, anstatt die Ärmel hochzukrempeln.

Um genau zu messen, achten Sie darauf, die Manschette richtig anzulegen (linker Arm).

① Stecken Sie den Luftstöpsel der Armmanschette in den Manschettenluftstecker des Blutdruckmessgerätes.
② Dehnen Sie die Manschette in eine Röhre, so dass der Arm in die Röhre eindringen kann.
③ Führen Sie den linken Arm durch die Manschette, der Luftschlauch der Manschette wird die Oberseite Ihrer Handfläche passieren.
④ Wickeln Sie die Manschette um Ihren Oberarm. Führen Sie den Luftschlauch in die Innenseite des Unterarms und richten Sie ihn mit dem Mittelfinger aus.
⑤ Die Unterseite der Manschette sollte etwa 2 cm bis 3 cm über Ihrem Ellenbogen liegen.
⑥ Fixieren Sie die Manschette mit Tüchern und wickeln Sie sie eng an, der Arm und die Manschette sollten keine Lücken aufweisen.



7.3 Messung des Blutdrucks

①Wenn das Gerät auf „AUS" geschaltet ist, drücken Sie die Taste „START/STOPP", um die Messung zu starten.
Achten Sie während der Messung auf eine korrekte Körperhaltung und Ruhe, der Körper darf sich nicht bewegen.

Wenn Sie die Messung abbrechen möchten

Drücken Sie die Taste (START/STOPP), das Gerät hört auf sich aufzublasen und lässt die Luft aus der Manschette ab.
②Anzeige der Messergebnisse nach Beendigung der Messung.
Die Messdaten werden nach Beendigung der Messung auf der Schnittstelle angezeigt. Wenn das Messergebnis normal ist, ist der Druckbalken auf der rechten Seite grün. Ist das Messergebnis überhöht, wird ein roter Druckbalken angezeigt. Die Länge des Druckbalkens stellt den Unterschied zwischen systolischem und diastolischem Blutdruck dar. Je länger der Druckbalken ist, desto größer ist der Unterschied.

7.4 Messwert überprüfen

Die Weltgesundheitsorganisation hat weltweit anerkannte Richtlinien zur Bewertung von Bluthochdruckwerten erstellt. (Im medizinischen Umfeld)

Blutdruck	Systolischer Druck	Diastolischer Druck
Normal	Druck＜130 mmHg	Druck＜85 mmHg
Normaler systolischer Wert	130 mmHg≤Druck≤139 mmHg	85 mmHg≤Druck≤89 mmHg
Leichte Hypertonie	140 mmHg≤Druck≤159 mmHg	90 mmHg≤Druck≤99 mmHg
Mäßige Hypertonie	160 mmHg≤Druck≤179 mmHg	100 mmHg≤Druck≤109 mmHg
Schwere Hypertonie/Bluthochdruck	180 mmHg≤Druck	110 mmHg≤Druck

*Eine Selbstdiagnose und Behandlung anhand der Messergebnisse kann gefährlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

⚠ **Hinweis** ⚠

Warten Sie mindestens 4 bis 5 Minuten zwischen den Messungen.

- Bei wiederholten Messungen kann es vorkommen, dass der genaue Blutdruckwert aufgrund von Stauungen im Arm nicht gemessen wird. Bitte messen Sie, nachdem der Blutfluss sich beruhigt hat.
- Wenn der Bildschirm Err anzeigt, kann die Messung nicht korrekt durchgeführt werden.
- Der minimale Wert des physiologischen Signals des Patienten ist die Untergrenze, die das Gerät messen kann. Das Gerät kann ungenaue Messergebnisse erhalten, wenn es unterhalb der Mindestamplitude oder des Mindestwerts des physiologischen Signals des Patienten betrieben wird.
- Wenn der innere Puls während des Messvorgangs unregelmäßig ist, kann dies zu einer falschen Messung führen und in den Messergebnissen wird ein Symbol für unregelmäßigen Puls angezeigt. Messen Sie erneut und schweigen Sie bitte. Bitte holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn das Symbol für einen unregelmäßigen Puls regelmäßig angezeigt wird.

*Das Gerät schaltet sich nach fünf Minuten ohne Bedienung automatisch aus, auch wenn Sie vergessen haben, das Gerät auszuschalten.

Kapitel 8 Speicherfunktion

Das Gerät kann NIBP-Werte automatisch speichern und bis zu 199 Sätze von Messergebnissen anzeigen.
Wenn 199 Messdatensätze im aktuellen Gerät gespeichert wurden, wird beim Speichern des 200. Datensatzes der früheste Datensatz überschrieben. Wenn keine Messwerte vorhanden sind, können die Speicherwerte nicht nummeriert werden.
Die Speicherfunktion kann während der Messung nicht verwendet werden.
Wenn keine Messwerte vorhanden sind, wird „---" auf der Überprüfungsoberfläche anzeige.

8.1 Überprüfen des Speicherwerts

1. Drücken Sie auf „AUS" geschalteten Zustand die Taste „M", um den Durchschnittswert der letzten drei Datensätze anzuzeigen; wenn die Anzahl der Messdaten weniger als drei Gruppen beträgt, wird die Anzeige automatisch ergänzt. Drücken Sie weiterhin die „M"-Taste in der aktuellen Schnittstelle, um alle Messdatensätze anzuzeigen.
2. Drücken Sie die Taste „M" in der Messergebnisschnittstelle, um den Durchschnittswert der letzten drei Datengruppen nach Abschluss der Messung anzuzeigen. Um alle Messaufzeichnungen in der aktuellen Schnittstelle anzuzeigen, halten Sie die Taste „M" gedrückt.

8.2 Speicherwerte löschen

1. Die Benutzer können alle Speicherwerte des aktuellen Benutzers löschen, anstatt einen einzelnen Speicherwert zu löschen
2. Drücken Sie in der Speicherschnittstelle die Taste „M" und die Taste „START/STOP" gleichzeitig für mehr als 5 Sekunden, nachdem „DEL" auf dem Bildschirm erscheint, es werden alle Speicherwerte gelöscht.

⚠ **Vorsicht** ⚠

Bei der Abfrage der Messaufzeichnungen drücken Sie bitte kontinuierlich die Taste „M", um einen nach dem anderen abzufragen.

Kapitel 9 Tasten und Symbole

Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

Signal	Beschreibung	Signal	Beschreibung
⚠	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
SYS	Systolischer Blutdruck	DIA	Diastolischer Druck
MAP	Mittlerer arterieller Druck	PUL (Pulsdruck)	Pulsrate (bpm)
IP20	Schutzart des Gehäuses	EMC	Elektromagnetische Kompatibilität
	Wiederverwendbar	P/N	Materialcode des Herstellers
LOT	Chargennummer		Ablaufdatum
	Hier nach oben		Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Batterien Strom		Unregelmäßiger Puls
	Aufblasen		Entlüftung
	Beseitigung WEEE	CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
SN	Seriennummer		Gerätetyp BF
EU REP	Autorisierter Vertreter in der EG		Gerät der Klasse II
	Buchse für Netzadapter		Schnittstelle für Anschlussmanschette
	Stimme geschlossen		Stimme aktiviert
	Große Bewegung während der Messung	OK	Manschette richtig gebunden
	Etikett mit Arterienindikator	MD	Medizinprodukt
MR	Nicht MR-sicher, kann nicht in der MRT verwendet werden		Eingeführt von
REF	Erzeugniscode	UDI	Eindeutige Gerätekennung

Kapitel 10 Fehlermeldung

Wenn an der Hochdruckposition „Err" und an der Niederdruckposition die Fehlernummer erscheint, ist die Messung nicht normal.

Fehlerzeichen	Ursachen	Lösungen
Err2 Err15	Funktion abnormal	Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung
Err4	①Falsche Batterieinstallation ②Schwache Batterie oder falscher Batterietyp	①Legen Sie die Batterie erneut richtig ein ②Stellen Sie sicher, dass die neue Batterie die richtige Art ist (siehe Kapitel 5)
Err6 Err7 Err14	①Luft tritt aus, wenn die Manschette getrennt wird oder die Manschettenverbindung locker ist ②Die Manschette ist nicht oder nur locker gewickelt, wodurch sie den angegebenen Aufpumpwert nicht erreicht ③Luft tritt aus einem internen Gerät oder einer Manschette aus	①Stellen Sie sicher, dass Sie Manschette und Gerät richtig verbinden (siehe Kapitel 7) ②Legen Sie die Manschette richtig an (siehe Kapitel 7) ③ Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung
Err9	①Das erfasste Pulssignal ist schwach, da die Manschette entweder nicht oder nur locker angelegt ist ②Das Pulssignal des Patienten ist nicht stark	①Legen Sie die Manschette richtig an (siehe Kapitel 7) ②Messen Sie erneut
Err12	①Während der Messung verursacht externer Druck auf die Manschette einen Überdruck ②Überdruck wird durch einen verstopften Manschettenstopfen oder Atemweg verursacht	①Führen Sie eine weitere Messung durch, ohne Ihren Arm oder Oberkörper zu bewegen oder die Manschette zu drücken ② Überprüfen Sie den Stopfen der Manschette und stellen Sie sicher, dass er richtig mit dem Gerät verbunden ist (siehe Kapitel 7), bevor Sie eine weitere Messung durchführen
Err8 Err11 Err13	Beim Messen führen Arm- oder Körperbewegungen oder andere Faktoren zu einer falschen Signaländerung	Nachdem Arm und Körper bewegungslos gehalten wurden, erneut messen
Err10	Die Bewegung des Arms oder Körpers während des Tests führt unter anderem dazu, dass das Messergebnis die Grenzwerte überschreitet	
Err16	Mess-Timeout wird durch Arm- oder Körperbewegungen oder andere Faktoren ausgelöst Blutdruck	

Kapitel 11 Fehlerbehebung

Abnormale Phänomene	Ursachen	Lösungen
Blutdruckmesswerte zu hoch oder zu niedrig.	Manschette ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie die Manschette richtig an.
	Sprechen oder Arm bei der Messung bewegen	Ruhe bewahren und die Messung erneut starten.
	Die Manschette drückt auf den Arm	Ziehen Sie die Kleidung aus, und starten Sie eine neue Messung
Kein Druck	Manschette undicht	Kaufen Sie eine neue Manschette.
	Der Luftschlauch der Manschette ist nicht richtig mit der Manschette verbunden	Richtig anschließen.
	Manschette bläst sich nicht auf	Kontaktieren Sie uns.
Manschette entlüftet sich in kurzer Zeit	Lose Manschette	Manschette richtig verheddern.
Die Messung kann nicht fortgesetzt werden, auch wenn die Messtaste gedrückt wird		Schalten Sie das Gerät wieder ein und starten Sie eine neue Messung.
Schalten Sie den Strom abrupt aus, um Druck hinzuzufügen	Bei längerem Nichtgebrauch können die Batterien aufgrund von Temperaturschwankungen erschöpft sein	Ersetzen Sie alle vier Batterien durch neue.
Sie halten die Ein/Aus-Taste gedrückt, aber das Gerät lässt sich nicht starten	Batterien sind erschöpft	Ersetzen Sie alle vier Batterien durch neue.
	Die Polarität der Batterien ist vertauscht	Überprüfen Sie den Einbau der Batterien auf korrekte Anordnung der Batteriepole.
Beginn des Aufblasen der Manschette vor dem Drücken der Messtaste		Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Manschette entlüftet nicht		Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Luftdruckfehler	Fehler beim Entlüften	Ziehen Sie die Manschette heraus, um die Luft abzulassen. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
	Andere	Arm, Körper ruhig halten, erneut messen.
Beim Aufblasen der Manschette wird kein Druckwert anzeige oder der Wert bleibt unverändert		Ziehen Sie die Manschette heraus, um die Luft abzulassen. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Anderes Phänomen		Schalten Sie das Gerät erneut ein und starten Sie einen neuen Vorgang. Tauschen Sie die Batterien aus. Wenn nein, kontaktieren Sie uns bitte.

Kapitel 12 Wartung, Reinigung und Instandhaltung

*Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Bedienung in diesem Benutzerhandbuch. Andernfalls übernehmen wir keine Verantwortung für einen Fehler.

⚠ **Warnung** ⚠

Nehmen Sie vor der Reinigung die Batterien heraus. Das Zubehör und das Hauptgerät müssen zur Reinigung getrennt werden.



Wartung ist während der Verwendung des Geräts nicht erlaubt.

Drücken Sie nicht auf den Gummischlauch der Manschette.

⚠ **Vorsicht** ⚠

- Eine Hochdruckdesinfektion des Geräts und des Zubehörs ist nicht zulässig.
- Lassen Sie kein Wasser oder Reinigungsmittel in die Steckdose fließen, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeit ein.
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht, wenn es beschädigt oder beschädigt ist.

Wartung:



- Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör regelmäßig. Es wird empfohlen, sie alle einen Monat zu reinigen.
- Bevor Sie das Gerät reinigen, entnehmen Sie die Akkus und trennen Sie es vom Stromnetz. Das Zubehör und das Hauptgerät müssen zur Reinigung getrennt werden. Warten oder reparieren Sie das Gerät nicht während der Verwendung.
- Tauchen Sie zum Reinigen des Geräts ein sauberes Tuch in Isopropylalkohol (70 %) ein, wringen Sie es vollständig aus und wischen Sie das Hauptgerät, die Manschette und die Luftröhre der Manschette etwa 3 Minuten lang separat ab. Verwenden Sie dann das andere saubere Tuch, das mit destilliertem Wasser angefeuchtet wurde, wringen Sie es vollständig aus und wischen Sie das Hauptgerät, die Manschette und die Luftröhre der Manschette etwa 2 Minuten lang ab. Wiederholen Sie diesen Vorgang 5 Mal, bis keine offensichtlichen Reinigungsmittelrückstände mehr vorhanden sind. Vermeiden Sie, dass Isopropylalkohol oder Wasser während der Reinigung in die Haupteinheit gelangt. Legen Sie das Produkt nach der Reinigung zum Trocknen an einen trockenen und belüfteten Ort.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass das Gerät gründlich gereinigt wurde. Sollten noch Rückstände vorhanden sein, wiederholen Sie bitte den gesamten oben beschriebenen Vorgang.
- Das Gerät muss regelmäßig (oder gemäß dem Inspektionsstandard des Krankenhauses) inspiziert und kalibriert werden. Die Inspektion kann in bestimmten Einrichtungen oder durch professionelles Personal durchgeführt werden, oder Sie wenden sich an uns. Drücken Sie unter der Einstellungsschnittstelle einmal die „START/STOPP"-Taste, nachdem „CAL" auf dem Bildschirm erscheint, drücken Sie die „M"-Taste für länger als 15 Sekunden, um die Schnittstelle für den statischen Druck zu öffnen.

⚠ **Ratschlag** ⚠



- Verwenden Sie kein Benzin, ätherisches Öl, Verdünnungsmittel usw., um das Gerät abzuwischen.
- Die Manschette darf nicht gereinigt oder nass gemacht werden.



Lagerung:

⚠ **Ratschlag** ⚠

- Setzen Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum direktem Sonnenlicht aus, da sonst der Anzeigebildschirm beschädigt werden kann.
- Die grundlegende Leistung und Sicherheit des Geräts werden durch Staub oder Watte in der häuslichen Umgebung nicht beeinträchtigt, während das Gerät nicht an Orten mit hoher Temperatur, Feuchtigkeit oder Staub gelagert werden sollte.
- Eine gealterte Manschette kann zu ungenauen Messungen führen, bitte wechseln Sie die Manschette in regelmäßigen Abständen gemäß dem Handbuch aus.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Vermeiden Sie das Gerät in der Nähe von extrem hohen Temperaturen wie z. B. einem Kamin, da sonst die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden kann.



- Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit Chemikalien oder korrosiven Gasen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es Wasser gibt.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten mit Neigung, Vibration oder Stoß auf.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht benutzt wird.

Kapitel 13 NIBP-Spezifikation

Bezeichnung	Elektronisches Blutdruckmessgerät	
Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IP20	
Anzeige	LED	
Messverfahren	Oszillometrische Methode	
Arbeitsmodus	Automatisch	
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb	
Druckbereich	0 bis 297 mmHg (0 bis 39,6 kPa)	
Genauigkeit	Statischer Druck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Maximaler Druck	Nicht über 300 mmHg (40 kPa)	
Messbereich	Druck	SYS：30 bis 270 mmHg (4 bis 36 kPa) DIA：10 bis 220 mmHg (1,3 bis 29,3 kPa)
	Puls	40~240bpm
Fehler	Druck	Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert ist gleichwertig mit dem Messwert der Stethoskopie, führen Sie eine klinische Verifizierung gemäß den Anforderungen in ISO 81060-2: 2013 durch, deren Fehler die folgenden Werte erfüllt: Maximaler mittlerer Fehler: ±5 mmHg Maximale Standardabweichung: 8 mmHg
	Puls:	±5 SpM oder ±5 % größer gewählt
Auflösung	Druck: 1 mmHg (0,1 kPa)	
	Puls: 1 bpm	
Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit	+5 ºC bis 40 ºC . 15 % rel. Luftfeuchtigkeit bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation)	
Transport	Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Spritzer durch Regen und Schnee während des Transports.	
Lagerung	Temperatur: -20 ºC bis +55 ºC; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %(keine Kondensation); Keine korrosiven Gase und Zugluft.	
Atmosphärischer Druck	700 hPa～1.060 hPa	
Stromversorgung	4 „AA"-Alkalibatterien, AC-Netzteil (AC, 100 V - 240 V, optional)	
Nennstrom	600 mA	
Lebenszyklus der Batterie	Bei einer Temperatur von 23 ºC, einem Gliedmaßenumfang von 270 mm und einem normalen Blutdruck können 4 „AA"-Alkalibatterien etwa 300-mal verwendet werden.	
Abmessungen der Haupteinheit	129 x 101 x 72 mm	
Gewicht der Haupteinheit	300 Gramm (ohne Batterien)	
Sicherheitsklassifizierung	Gerät der Klasse Ⅱ (Stromversorgung durch Netzteil)/Intern gespeistes Gerät (Stromversorgung durch Batterien) Anwendungsteil vom Typ BF	
Lebenszyklus	Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre	
Datum des Herstellers	Siehe Etikett	
Zubehör	Standard konfigurieren: **Erwachsene Manschette:** Gliedmaßenumfang 22-32 cm (Oberarmmitte) **Benutzerhandbuch, vier „AA"-Alkalibatterien** **Wechselstroma Adapter:** Eingang: Spannung: AC 100 V bis 240 V Frequenz: 50 Hz/60 Hz Nennstrom: AC 150 mA Ausgang: DC 5,0 V ± 0,2 V 1,0 A **Netzteilkabel** **Manschette:** Erwachsene Manschette: Gliedmaßenumfang 18-26 cm (Oberarmmitte) Erwachsene Manschette: Gliedmaßenumfang 22-43 cm (Oberarmmitte) Erwachsene Manschette: Gliedmaßenumfang 22-30 cm (Oberarmmitte) Erwachsene Manschette: Gliedmaßenumfang 22-43 cm (Oberarmmitte)	

Anhang

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission	
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionsprüfung	Konformität
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emission CISPR 11	Klasse B
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/ Strahlungsemissionen IEC61000-3-3	Erfüllt

Tabelle 2

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang	±2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV-Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV-Differenzmodus Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgung-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen
Leistungsfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: U T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.		

Tabelle 3

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Einhaltungsgrad
Konduzierte HF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz
Gestrahlte RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz

Tabelle 4

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission							
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
	Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTS-TESTSTUFE (V/m)
Gestrahlte RF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-IMMUNITÄT für kabellose RF-Kommunikationsgeräte)	385	380 –390	TETRA 400	Puls Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460,	FM c) ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

HINWEIS Falls erforderlich, und um die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE zu erzielen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da obwohl es zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre es eine Worst-Case-Lösung.

Der HERSTELLER sollte erwägen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANA[illegible] zu reduzieren und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den reduzierten Mindestabstand gee $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN sind gemäss der folgenden Gleichung zu berechnen: , wobei P die maximale Leistung in W darstellt, d ist der minimale Trennungsabstand in m und E ist der IMMUNITÄTS-TESTPEGEL in V/mt.

Test-Frequenz	Modulation	IMMUNITÄTSTESTNIVEAU (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz b)	7,5 c)

a) Dieser Test gilt nur für ME-Geräte und ME-SYSTEME, die für den Gebrauch in der HEALTHCARE-UMGEBUNG verwendet werden.
b)Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.
c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

⚠ **Warnung** ⚠

- **Nicht in der Nähe aktiver HF-chirurgischer Ausrüstungen und des HF-abgeschirmten Raums eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität von EM-Störungen hoch ist.**
- **Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.**
- **Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben."**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.**
- **Für aktive Medizinprodukte gelten besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen, und sie müssen gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.**

Note:

- **Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.**

Die folgenden Kabeltypen müssen verwendet werden, um sicherzustellen, dass sie den Normen für Störstrahlung und Störfestigkeit entsprechen:

Bezeichnung	Länge (m)	Abschirmung
Netzteilkabel	1.5	Keine



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR

Use and maintenance book

***ATTENTION:** Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

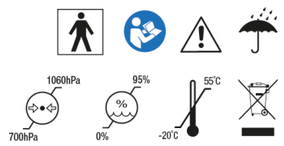
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-EN-Rev2- 10.25

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

Foreword

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. This manual detailed introduce the steps must be noted when using the product, operation which may result in abnormal, the risk may cause personal injury and product damage and other contents, refer to the chapters for details. Any anomalies or personal injury and device damage arising from use, maintain, store do not follow requirements of the User Manual, Our company is not responsible for the safety, reliability and performance guarantees! The manufacturer's warranty service does not cover such faults!

Our company has a factory record and user profile for each device, users enjoy free maintenance services for one year from the date of purchase. In order to facilitate us to provide you with a comprehensive and efficient maintenance service, please be sure to return the warranty card when you need repair service.

⚠**Note: Please read the User Manual carefully before using this product.**

Described in this User Manual is in accordance with practical situation of the product. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The warning items

Before using this product, you should consider the safety and efficacy of the following described:

- Described each measurement results combined with clinical symptoms by qualified doctors.
- The reliability and operation of using this product whether meets the operation of this manual relate to the maintenance instructions.
- The intended operator of this product may be the patient.
- Do not perform maintenance and service while the device is in use.

⚠**Warning: Replace accessories which not provided by our company may lead to the occurrence of errors. Replace adapters, cuffs at will may result in wrong measurement results. Without our company or other approved maintenance organizations trained service personnel should not try to maintain the product.**

Responsibility of operator

- The operator must carefully read the User Manual before use this product, and strictly follow the operating procedure of the User Manual.
- Fully consider the security requirements during product design, but the operator should not ignore the observation for the patient and the state of machine.
- The operator has the responsibility to provide the use condition of the product to our company.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Responsibility for our company

- Our company have the responsibility to provide qualified product which conform to company standard of this product
- Our company will provide the circuit diagram, calibration method and other information at the request of the user to help the appropriate and qualified technicians to repair those parts designated by our company.
- Our company have the responsibility to complete product maintenance according to the contract.
- Our company have the responsibility to respond the requirements of user in time.
- In the following case, our company is responsible for the impact on the safety, reliability and performance of the device:

Assembly, addition, debugging, modification or repair are carried out by personnel approved by our company.

The electrical facilities in the room are in compliance with the relevant requirements and the device is used in accordance with the User Manual.

The User Manual is written by our company. All rights reserved.

Chapter 1 Functions and Purpose

1.1 Main Functions

- Measure blood pressure and store the measurement results.
- Data storage function, up to 199 records can be stored.
- With data review interface which is convenient for reviewing blood pressure parameter.
- The screen will prompt message when the power is low.
- When the measurement result can not be obtained due to some factors during the measurement, the device will display the corresponding error information.
- Measurement units: mmHg and kPa, which can be switched by the button.
- With automatic shutdown function, if there is no operation, the device will automatically turn off.
- Voice broadcast(optional for devices with voice function)

1.2 Intended Purpose

In the United States , the Electronic Sphygmomanometer is intended to measure the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult individuals. In other areas, the Electronic Sphygmomanometer is designed to measure Blood Pressure (BP)and Pulse of adult.It is designed to use in clinics, medical centers and daily blood pressure monitoring at home.

Chapter 2 Safety Precautions:

In order to use it correctly, please read the "Safety Precautions" carefully before using it.

Operators do not need professional training, but should use this product after fully understanding the requirements in this manual.

To prevent users from suffering damage or loss due to improper use, please refer to "Safety Precautions" and use this product properly.

For safety reasons, be sure to comply with safety precautions.

⚠ **Note** ⚠

If not use correctly, it exists the possibility of damage for personnel and goods.

Good damage means the damage of house, property, domestic animal and pet.

⚠ **Contraindication** ⚠

Not found.

⚠ **Warning** ⚠

- You must not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.
- For patients with severe disturbances of blood coagulation, whether automatically measure the blood pressure should be based on the clinical evaluation, because limb friction with the cuff may cause the risk of hematoma.
- For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor. If the arm is squeezed during measurement, it may cause acute internal hemorrhage or inaccurate measurement results.

Measurement Limitations

To different patient conditions, the oscillometric measurement has certain limitations. The measurement is in search of regular arterial pressure pulse. In those circumstances when the patient's condition makes it difficult to detect, the measurement becomes unreliable and measuring time increases. The user should be aware that the following conditions could interfere with the measurement, making the measurement unreliable or longer to derive. In some cases, the patient's condition will make a measurement impossible.

Patient Movement

Measurements will be unreliable or can not perform if the patient is moving, shivering or having convulsions. These motions may interfere with the detection of the arterial pressure pulses. In addition, the measurement time will be prolonged.

Cardiac Arrhythmia's

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's cardiac arrhythmia has caused an irregular heartbeat. The measuring time thus will be prolonged.

Heart-lung Machine

Measurements will not be possible if the patient is connected to a heart-lung machine.

Pressure Changes

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulses are being analyzed to obtain the measurement.

Severe Shock

If the patient is in severe shock or hypothermia, measurements will be unreliable since reduced blood flow to the peripheries will cause reduced pulsation of the arteries.

Heart Rate Extremes

Measurements can not be made at a heart rate of less than 40 bpm and greater than 240 bpm.

Round Patient

The thick fat layer of body will reduce the measurement accuracy, because the fat that come from the shock of arteries can not access the cuffs due to the damping

⚠ **Warning** ⚠

Self-diagnosis and treatment using measured results may be dangerous. Follow the instructions of your physician.

Please hand measurement results to the doctor who knows your health and accept diagnosis.

For Infant and the person who can't express oneself, please use the device under the guidance of a doctor.

Otherwise it may cause accident or dissension.

Please do not use for any other purpose except BP measurement.

Otherwise it may cause accident or holdback

Please use special cuff.

Otherwise it is possible that measurement result is incorrect.

Please do not keep the cuff in the over-inflated state for a long time.

Otherwise it may cause risk.

Please do not use air tube or power cable entangles patient's neck.

Otherwise it may cause strangulation.

Do not use the device in the case of there are flammable anesthetic gasses mixing with the air or nitrous oxide.

Otherwise it may cause risk.

If liquid splashes on the device or accessories, especially when liquids may enter the pipe or device, stop using and contact the service department.

Otherwise it may cause risk.

Dispose of the packaging material, observing the applicable waste control regulations and keeping it out of children's reach.

Otherwise it may cause harm to the environment or children.

Please use approved accessories for the device and check that the device and accessories are working properly and safely before use.

Otherwise the measurement result may be inaccurate or an accident may occur.

When the device is accidentally damp, it should be placed in a dry and ventilated place for a period of time to dissipate moisture.

Otherwise the device may be damaged due to moisture.

Do not store and transport the device outside the specified environment.

Otherwise it may cause measurement error.

It is recommended that you check if there is any damage on the device or the accessories regularly, if you find any damage, stop using it, and contact the biomedical engineer of the hospital or our Customer Service immediately. Do not disassemble, repair and modify the device without permission.

Otherwise it cannot be accurately measured.

This device can not be used on mobile transport platforms.

Otherwise it may cause measurement error.

This device can not be used on a tilted tabletop.

Otherwise there is a risk of falling.

Dispose of packaging materials, waste batteries and end-of-life products in accordance with local laws and regulations. The end-of-life products and materials are properly disposed of by the user in accordance with the authority's decree.

Replace accessories which not provided by our company may lead to the occurrence of errors.

Without our company or other approved maintenance organizations trained service personnel should not try to maintain the product.

This device can only be used for one test object at a time.

If the small parts on the device are inhaled or swallowed, please consult a doctor promptly.

The device and accessories are processed with allergenic materials. If you are allergic to it , stop using this product.

After pressing the power button, if the device has display fault such as white screen, blurred screen or no display content, please contact our company.

The device shall comply with the standard IEC 80601-2-30:Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

Do not use the device in a high-frequency electromagnetic environment,otherwise it may cause an abnormal error or shutdown. keep away from this environment,the device may return to normal.

The highest temperature of the enclosure may go up to 45 ℃, the contact time is less than 1 minute.

It is necessary to clean the device between uses on different patients.

2.1 Operation for power adapter(Separate Sale)

⚠ **Note** ⚠

The device can be powered by a power adapter that is a part of the medical electrical system.Be sure to use the dedicated medical grade power adapter of this device.

Otherwise it may cause trouble

Dedicated power adapter must use AC 100 V~240 V

Otherwise it may cause fire or electric shock.

When there is breakage of dedicated power adapter plug or wire, please do not use it.

Otherwise it may cause fire or electric shock.

Please do not plug or unplug the adapter on the socket with wet hands.

Otherwise it may cause electric shock or injury.

When using the power adapter to connect with the power socket, make sure the power socket is conveniently accessible, in order to timely disconnect from the power when emergency.

2.2 Operation for Battery

⚠ **Note** ⚠

Please use 4 "AA" size manganese or alkaline batteries, do not use batteries of other types.

Otherwise it may cause fire.

Do not mix old and new batteries and batteries of different types

Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to Electronic Sphygmomanometer.

Please don't put wrong the positive and negative of battery. When the batteries power exhausts, replace with four new batteries at the same time.

Please take out the batteries when you do not use the device for a long time(3 months or more).

Otherwise it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to Electronic Sphygmomanometer.

If electrolyte of the batteries immodestly get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water.

It will cause blindness or other hazards, should immediately go to the nearest hospital for treatment.

If electrolyte of the batteries immodestly glues on the skin or the clothes, immediately rinse with plenty of clean water.

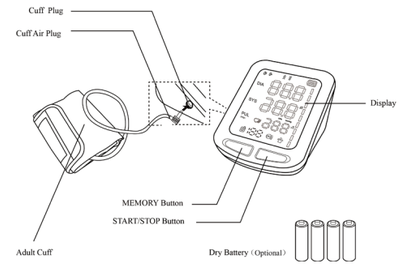
Otherwise it may hurt the skin.

Advice

Do not strike or drop the device;
Do not inflate before the cuff wraps around the arm;
Do not inflect the cuff and the air tube forcibly.

Chapter 3 Main Unit

All products are in the box. Open the box and confirm whether the product is whole.



⚠**Note**⚠

After receiving the product, there may be a protective film on the screen that you can remove for better display effect.

3.1 Display

: Irregular pulse icon.Irregular pulse icon is displayed in the measurement results if the pulse internal is irregular during measuring,

: Movement icon.The "Movement" icon appears if patient moves and continue measuring may lead to inaccurate measurement.

: Cuff tied icon.The icon appears if Cuff tied properly.The icon disappears if not

: Memory Function icon.

/ : Voice icon.The voice function is enabled or not(optional for devices with Voice function)

3.2Accessories



Cuff **User Manual** **AC Adapter**

Cuff

Specification: limb circumference 22-32 cm (middle part of upper arm), please choice suited cuff when measuring other.

Separate Sale:

AC Adapter

Input: voltage: AC 100 V~240 V Frequency: 50 Hz/60 Hz Rated current: AC 150 mA

Output:DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

Note:

◎ The cuff is a consumable. Calculate by measuring 6 times a day(3 times each morning and evening), the service life of the cuff is about 2 year.(using our experimental conditions);

◎ In order to correctly measure blood pressure, please replace the cuff in time;

◎ If the cuff leaks, please contact our company to buy a new one. The cuff purchased separately does not include the airway tube plug. When replacing, please do not throw the airway tube plug away, install it on the new cuff.

⚠**Note**⚠

It is recommended that the device should be inspected and calibrated (refer to Chapter 11 for details) once a year, as the aging of internal components (such as sensor) will degrade performance or cause other problems.When the product and accessories described in this manual are about to exceed the period of use, they must be disposed according to relevant product handling specification. If you want to know more information, please contact our company or representative organization.

Chapter 4 External Interfaces

⚠ **Note** ⚠

When removing NIBP cuff, please take plug at the front of the windpipe to pull out.



① Cuff socket ② Power adapter socket

① is cuff identifier

② and represents different power adapter sockets, only one of them will appear on your product.

⚠ **Note** ⚠

All analog and digital equipment connected to this device must be certified to IEC standards(such as IEC60950: Information technology equipment-Safety and IEC60601-1: Medical electrical equipment-Safety), and all equipment should be connected to in accordance with the requirement of the valid version of the IEC60601-1 system standard. The person connecting the additional equipment to the signal input and output port is responsible for whether the system complies with the IEC60601-1 standard.

Chapter 5 Battery/AC Adapter Installation

The production can use battery and AC adapter.

5.1 Battery Installation



① ②

① Open the battery compartment cover.

② Install "AA" batteries according to polarities.

③ Close the battery compartment cover.

Icon : the batteries power will exhaust. Replace with four new batteries (the same sort) at the same time. Test while low power may cause data deviation and other problems.

Turn the unit off before replacing the batteries.

⚠ **Note** ⚠

When the battery reaches the end of its life, or if the battery is found to have odor, deformation, discoloration or distortion, stop using the battery and dispose of the used battery in accordance with local regulations, otherwise it will cause environmental pollution.

5.2 Usage of power adapter

1.Connect the sphygmomanometer and the power adapter. Plug the power adapter plug into the power adapter socket on the back of the device

2.Please insert the power plug of the adapter into the AC 100 V~240 V socket.

⚠ **Note** ⚠

The device can be disconnected from the power supply network by unplugging the adapter plug.

When cut off the power supply, first cut off the connection of power socket and the regulated power supply, then cut off the connection of regulated power supply and the sphygmomanometer.

Please be sure to use dedicated medical grade power adapter.

⚠ **Note** ⚠

When regulated power supply and batteries are both used at the same time, the battery power will not be consumed.

Switch regulated power supply and battery as power supply when the device is off, otherwise, the device may shutdown due to power failure.

The device can be used normally after it is turned on ,without waiting for the device to be prepared.

Chapter 6 Button Functions

6.1 Description for button operation

All the operations to the Electronic Sphygmomanometer are through buttons. The names of the buttons are above them. They are:

- M Left button is "M" button, under "OFF" state, press this button to enter the review interface (refer to Chapter 8 for details.).
- START/STOP Right button is "START/STOP" button, under "OFF" state, press this button to enter measurement mode, inflate the cuff to measure blood pressure, press this button again to turn off the device.

6.2 Units setting

Under "OFF" state, press "M" button and "START/STOP" button simultaneously for 5 s to enter the setting interface, the default unit in this interface is "mmHg"; short press "M" button to switch the unit between "mmHg" and "kPa".

6.3 Volume setting (optional for devices with voice function)

■ Press "START/STOP" button again in the unit setting interface to enter the volume setting interface. Press "M" button to change the volume, the maximum volume is 4, and the minimum is 0 (silence).

■ After completing the setting, repeatedly press the "START/STOP" button to turn the device off.

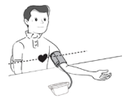
⚠ **Note** ⚠

■ The default unit of the device when leaving factory is mmHg.

Chapter 7 The Usage Method of Sphygmomanometer

7.1 Accurate Measurement Way

Measurement in quiet and relaxing state.



1. Adopt a comfortable sitting position, use back and arms to support the body.
2. Place your elbow on a table, the palm faces up and the body is relaxed.
3. The cuff is level with your heart.
4. Feet flat on the floor, and do not cross your legs.

⚠ **Advice** ⚠

Try to measure your blood pressure at the same time each day with the same arm and the same pose for consistency.

The high and low location of cuff will cause changes in measure results.

Do not touch the sphygmomanometer, cuff and windpipe during measure.

Measurements should be taken in a quiet place and the body relax.

Remain still 4~5 minutes before measurement.

Do not talk and movement during the measurement. Relax the body, do not let the muscle activity.

Wait 4~5 minutes between measurements.

Do not use precision instrument near the Sphygmomanometer.

⚠ **Warning** ⚠

When repeatedly measuring, the accurate blood pressure value may not be measured due to congestion in the arm. Please measure after the blood flow is smooth.

Repeated measurement for a long period of time, limbs rubbing with the cuff may be accompanied by purpura, ischemia and nerve damage. When measurement a patient, it is necessary to frequently check the color, warmth and sensitivity of the distal of the limb. Once any abnormalities are observed, place the cuff in another position or stop the blood pressure measurement immediately.

Please use the device at an environment of suitable temperature, humidity and altitude otherwise it will cause measurement error.

Do not twist or wrap the airway tube. It can cause constant pressure in the cuff which can block blood flow and cause serious damage to the patient.

Do not use the cuff on the injured area, which will cause more serious damage to the area.

Do not use the cuff in the area where the treatment is being performed inside blood vessel or the arteriovenous connection. This may cause temporary blockage of blood flow and cause injury to the patient.

Do not use the cuff on the side of the mastectomy.

When using the cuff to pressurize, some of the body's functions may temporarily weaken. Do not use the measurement medical electrical equipment at the appropriate arm position.

Do not move during measurement, it will have a delayed effect on the patient's blood flow.

The device need to be placed for 2 hours from the minimum storage temperature to being ready for its intended use.

The device need to be placed for 4 hours from the highest storage temperature to being ready for its intended use.

⚠ Note ⚠

The following conditions may also cause changes in the blood pressure measurement value.

Take the measurement in one hour after meal or after drinking alcohol, coffee or after smoking, exercise, bathing;

Using incorrect posture such as standing or lying down, etc;

The patient speak or move his body during measurement;

When measuring, the patient is nervous, excited, emotional instability;

The room temperature rise or fall sharply, or the environment of measurement often changes;

Measuring in a moving vehicle;

The high and low location of cuff will cause changes in measurement results;

Continuous measurement for a long time.

7.2 Applying the Cuff

Both left and right arm can be measured.

Bare your arm or cloth close-fitting clothing during measurement.

Carry out the operation in a room with comfortable temperature.

When measuring, take the thick clothes off instead of rolling up the sleeves.

In order to measure accurately, pay attention to applying the cuff properly (left arm).

① Insert the arm cuff air plug in the cuff socket of sphygmomanometer.

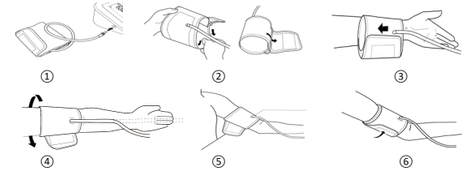
② Stretch cuff into a barrel for the arm can conformable enter into the barrel

③ Left arm penetrate through the cuff, the air tube of the cuff will pass the top of your palm.

④ Wrap the cuff to your upper arm. Make the air tube inside the forearm and aligned with your middle finger.

⑤ The bottom of the cuff should be approximately 2cm~3cm above your elbow.

⑥ Be fixed with cloths, and wrapped tight cuff, the arm and the cuff should not have gaps.



① ② ③ ④ ⑤ ⑥

7.3 Measurement BP

①Under "OFF" state, press "START/STOP" button to start measuring.

During measurement, please keep correct pose and quiet state, the body could not move.The "Movement" icon appears if patient moves, and continue measuring may lead to inaccurate measurement.

If you want to abort the measurement

Press【START/STOP】button, the device will stop inflating, and release the air from the cuff.

②Read the measurement result after the measurement is completed.

The measurement data will be displayed on the interface after the measurement is completed. If the measurement result is normal, the pressure bar at the right side is green. If the measurement result shows hypertension, red pressure bar will appear. The length of the pressure bar represents the difference between systolic blood pressure and diastolic blood pressure, the longer the pressure bar is, the larger the difference.

7.4 Confirm the Measurement Value

The World Health Organization has established globally accepted standards for the assessment of hypertension readings.(In the

clinic environment)

Blood pressure level	Systolic pressure	Diastolic pressure
Normal	Pressure＜130mmHg	Pressure＜85mmHg
Normal Systolic Value	130mmHg≤Pressure≤139mmHg	85mmHg≤Pressure≤89mmHg
Mild Hypertension	140mmHg≤Pressure≤159mmHg	90mmHg≤Pressure≤99mmHg
Moderate Hypertension	160mmHg≤Pressure≤179mmHg	100mmHg≤Pressure≤109mmHg
Severe Hypertension/High Blood Pressure	180mmHg≤Pressure	110mmHg≤Pressure

*Self-diagnosis and treatment using measured results may be dangerous. Follow the instructions of your physician.

⚠ **Note** ⚠

Wait at least 4-5 minutes between measurements.

- When repeatedly measuring, the accurate blood pressure value may not be measured due to congestion in the arm. Please measure after the blood flow is smooth.
- When the screen displays Err, the measure can't be carried out correctly.
- Irregular pulse icon is displayed in the measurement results if the pulse internal is irregular during measuring, which may cause it is unable to take measurement correctly. Please keep quiet and remeasure. If the irregular pulse icon appears frequently, please consult a doctor.
- The minimum value of the patient's physiological signal is the minimum limit that the device can measure. The device may obtain inaccurate measurement results when it is operated below the minimum amplitude or minimum value of the patient's physiological signal.

*The device will automatically turn off after five minutes in which there is no operation to the device, even if you forget to turn the power off.

Chapter 8 Memory Function

The device can store NIBP values automatically, display up to 199 set of measurement results.
If 199 set of measurement data have been stored in current device, when saving the 200th set of data, the earliest set of data will be overwritten. If no measurement values, the memory values can be not numerated.
Memory function can not be used during measuring.
When there is no measurement values, "---" will display on the review interface.

8.1 Review the Memory Value

1.Under "OFF" state, press "M" button to display the average value of the latest three set of data, Continue to press "M" button in current interface to view all measurement records.
2.After the measurement is completed, press "M" button in the measurement result interface to display the average value of the latest three groups of data. continue to press "M" button in the current interface to view all measurement records.

8.2 Delete Memory Values

1.Users can delete all memory values of the current user instead of separately delete one memory value
2.Under the memory interface, press "M" button and "START/STOP" button simultaneously for more than 5 s, after "DEL" appears on the screen, all memory values will be deleted.

⚠ **Caution** ⚠

When querying the measurement records, please press "M" button continuously to query one by one.

Chapter 9 Key and Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

Signal	Description	Signal	Description
⚠	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
SYS	Systolic pressure	DIA	Diastolic pressure
MAP	Mean blood pressure	PUL	Pulse rate (bpm)
IP20	Covering Protection rate	EMC	Electromagnetic compatibility
	Recyclable	P/N	Material code of manufacturer
LOT	Lot number		Use by date
	This way up		Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place		Atmospheric pressure limit
	Temperature limit		Humidity limit
	Manufacturer		Date of manufacture
	Batteries Power	SN	Serial number
	Flating		Deflating
	WEEE disposal	CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Class II applied		Type BF applied parts
EU REP	Authorized representative		Irregular pulse
	Socket for power adapter		Interface for connecting cuff
	Voice closed		Voice enabled
	Large movement during measurement	OK	Cuff tied properly
	Artery indicator label	MD	Medical device
MR	MR Unsafe, can not be used in MRI		Imported by
REF	Product code	UDI	Unique device identifier

Chapter 10 Error Message

When the high pressure position appears "Err" and the low pressure position appears the error number, the measurement is not normal.

Error Mark	Causes	Solutions
Err2 Err15	Function abnormal	Please contact us
Err4	①Incorrect battery installation ②Low battery or wrong battery type	①Correctly re-install the battery ②Replace new battery with correct type (see Chapter 5)
Err6 Err7 Err14	①Disconnection of cuff or cuff connection is loose, causing air leakage ②Cuff is wrapped loosely or is not wrapped, resulting in unable to reach the preset inflation value	①Correctly connect the cuff with the device (see Chapter 7) ②Correctly wear the cuff (see Chapter 7) ③Please contact us
	③Air leakage of cuff or internal device	
Err9	①Cuff is wrapped loosely or is not wrapped, resulting in sampled pulse signal is weak ②The pulse signal of the patient is weak	①Correctly wear the cuff (see Chapter 7) ②Measure again
Err12	①External pressure to the cuff during measurement leads to overpressure ②The airway or plug of the cuff is blocked, causing overpressure	①Do not squeeze the cuff or move your arm and body during measurement, and measure again ②Check the plug of the cuff and correctly connect the cuff with the device (see Chapter 7), and measure again
Err8 Err11 Err13	The signal changing is incorrect owing to the arm or body moving or other reasons when measuring	arm, body still, and measure again
Err10	The measurement result exceeds the limits owing to the arm or body moving or other reasons when measuring	
Err16	Measurement timeout caused by arm or body movement or other reasons during measuring	

Chapter11 Troubleshooting

Abnormal Phenomenons	Causes	Solutions
BP measurement values too high or too low.	Cuff is not connected correctly.	Correctly connect cuff.
	Talk or move arm in measurement	Keep quiet and restart a measurement.
	The turnup close oppress the arm	Take off the clothes, and restart a measurement
No pressure	Cuff leakage	Buy a new cuff.
	The cuff windpipe is not correctly connected with cuff	Correctly connect.
	Cuff not inflate	Contact us.
Cuff deflate in short time	Loose cuff	Correctly tangle cuff.
It can not carry on measurement ,even if press the measurement button		Return on the power and restart a measurement.
Abruptly turn the power off in adding pressure	No use for a long time, the batteries can be exhausted owing to the changed temperature	Replace all four batteries with new ones.
Hold the on/off button but can not start the device	Batteries are worn	Replace all four batteries with new ones.
	The battery polarities is reversed	Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Cuff inflation start before press the measurement button		Stop using the device and contact us.
Cuff never deflation		Stop using the device and contact us.
Air pressure error	Deflation error	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
	Others	Keep arm, body still, measure again.
No press value displayed or the value unaltered when cuff inflating		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
Other phenomenon		Switch on the power once again and restart an operation. Replace the batteries. If no, please contact us.

Chapter 12 Maintenance, Cleaning and Keeping

*Please do obey the precautions and correct operating methods in this user manual. Otherwise, we will not responsible for any fault.

⚠ **Warning** ⚠

Remove the batteries before cleaning. The accessories and main unit must be separated for cleaning.
Maintenance is not allowed during device using.
Do not squeeze the rubber tube on the cuff.



⚠ **Caution** ⚠

- High pressure disinfection to the device and accessories is not allowed.
- Do not let water or cleaning agent flow into the socket to avoid device damage.
- Do not soak the device and accessories in liquid.
- If any damage or deterioration of the device and accessories is found, please do not use it.



Maintenance:

- Clean the device and accessories regularly. It is recommended to clean them every one month.
- Before cleaning the device, remove batteries and disconnect it from the AC power. The accessories and main unit must be separated for cleaning. Do not maintain or repair the device during use.
- When cleaning the device, dip a clean cloth in isopropyl alcohol (70%), wring it out fully, and wipe the main unit, cuff and cuff windpipe separately for about 3 minutes, then use the other clean cloth moistened with distilled water, wring it out fully and respectively wipe the main unit, cuff and cuff windpipe for about 2 minutes. Repeat above 5 times until there is no obvious residual cleaning agent. Avoid isopropyl alcohol or water entering the main unit during cleaning. After cleaning, place the product in a dry and ventilated place to dry.
- Visual inspection to make sure the product is thoroughly cleaned. If any residue exists, please repeat the entire process described above.

■ The device shall be inspected and calibrated regularly (or according to inspection standard of hospital). The inspection can be carried out in appointed institutions, or by professional personnel or contact us for inspection.

■ In the units setting interface, press "START/STOP" button for 15s to enter the factory setting interface, in which the"CAL"is displayed, press the "M" button once to enter the static pressure interface, and keep pressing the "M" button for 15s to enter the calibration interface.

⚠ **Advice** ⚠



- Do not use gasoline, volatile oil, diluent, etc. to wipe the device.
- Do not clean or wet the cuff.

Storage:

⚠ **Advice** ⚠

- Do not expose the device in direct sunlight for long time, otherwise the display screen maybe damaged.
- The basic performance and safety of the device are not affected by the dust or cotton wool in home environment,while the device shall not be placed where with high temperature, humidity or dusty.
- Aged cuff may result in inaccurate measurement, please replace the cuff periodically according to the user manual.
- To avoid device damage, keep the device out the reach of children and pets.
- Avoid the device close to extreme high temperature such as fireplace, otherwise the device performance may be affected.
- Do not store the device with chemical medicine or corrosive gas.
- Do not place the device where there is water.
- Do not place the device where with slope, vibration or impact
- Take the batteries out if the device is not to be used for three months or longer.



Chapter 13 NIBP Specification

Name	Electronic Sphygmomanometer		
The degree of protection against ingress of water	IP20		
Display	LED		
Measurement Method	Oscillometric method		
Working mode	Automatic		
Operation mode	Continuous operation		
Pressure Range	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)		
Accuracy	Pressure: ±3 mmHg(±0.4 kPa)		
Maximum pressure	Not exceed 300 mmHg(40 kPa)		
Measurement range	Blood Pressure	SYS：30～270 mmHg(4～36 kPa)	DIA：10～220 mmHg(1.3～29.3 kPa)
	Pulse	40~240 bpm	
Error	Blood Pressure	The BP value measured by the device is equivalent with the measurement value of Stethoscopy, perform clinical verification in accordance with the requirements in ISO 81060-2, whose error meets the followings: Maximum mean error: ±5 mmHg Maximum Standard deviation: 8 mmHg	
	Pulse	±5 bpm or ±5% select larger	
Resolution	Pressure: 1mmHg(0.1 kPa)		
	Pulse: 1 bpm		
Operating Temperature/ Humidity	+5ºC~+40 ºC 15%RH~85%RH(no condensation)		
Transport	Transport by general vehicle or according to the order contract, avoid pounded, shake and splash by rain and snow in transportation.		
Storage	Temperature: -20 ºC~+55 ºC; Relative humidity: ≤95 %((no condensation)); No corrosive gas and drafty.		
Atmospheric pressure	700 hPa~1060 hPa		
Power supply	4 "AA" alkaline batteries, AC Adapter(AC, 100 V-240 V, optional)		
Rated current	600 mA		
Battery life	When the temperature is 23 ºC, limb circumference is 270 mm, the measured blood pressure is normal, 4 "AA" alkaline batteries cab be used about 300 times.		
Main Unit Dimensions	129*101*72 mm		
Main Unit Weight	300 gram(without batteries)		
Safety classification	Class Ⅱ equipment (power supplied by power adapter)/Internally powered equipment (power supplied by batteries) Type BF applied part (Cuff)		
Service life	5 years from the date of manufacture .		
Date of manufacturer	See the label		
Accessories	Standard Configure: **Adult Cuff:** limb circumference 22-32 cm (upper arm center) **User Manual, Four "AA" alkaline batteries** Optional Configure： **AC Adapter** Input: voltage: AC 100 V~240 V Frequency: 50 Hz/60 Hz Rated current: AC 150 mA Output: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A **Power Adapter cable** **Cuff** the range of limb circumference is 18-26 cm (middle part of upper arm) the range of limb circumference is 22-30 cm (middle part of upper arm) the range of limb circumference is 32-43 cm (middle part of upper arm) the range of limb circumference is 22-43 cm (middle part of upper arm)		

Appendix

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Applicable

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage vatiations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power(W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b)	0,2	0,3	9
	780			217 Hz			
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Test Frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulse Modulation 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Pulse Modulation 50 kHz b)	7,5 c)

a) This test applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEAL THCARE ENVIRONMENT.
b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c)r.m.s.,before modulation is applied.

⚠ **Warning** ⚠

- **Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.**
- **Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.**
- **Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."**
- **Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.**
- **Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.**

Note：

- **When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.**

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Length (m)	Shield
Power adapter cable	1.5	No

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores deben leer y comprender*
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

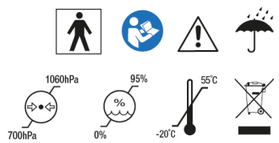
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-ES-Rev.2-10.25

CMS2.782.253.04(LED)(CE)TSSYG/1.2 1.4.01.06.654 2025.10

Prefacio

Lea cuidadosamente el manual de usuario antes de utilizar este producto. Debe cumplirse estrictamente el Manual de usuario que describe los procedimientos operativos. Este manual hace una introducción detallada de los pasos que se deben seguir al usar el producto, la forma de operarlo para no propiciar un mal funcionamiento, los riesgos que puede causar lesiones personales y daños al producto entre otros temas, vea los capítulos para obtener más detalles. ¡Nuestra empresa no es responsable de las garantías de seguridad, confiabilidad y rendimiento! debido a anomalía o lesión personal y daño del dispositivo debido al uso, mantenimiento, almacenamiento que no siga los requisitos del Manual de usuario. ¡El servicio de garantía del fabricante no cubre los defectos antes mencionados!

Nuestra empresa ostenta un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada dispositivo, los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos durante un año a partir de la fecha de compra. Asegúrese de devolver la tarjeta de garantía cuando necesite el servicio de reparación para que podamos brindarle un servicio de mantenimiento integral y eficiente.

⚠ **Nota: Lea atentamente el Manual de usuario antes de utilizar este producto.**

Lo descrito en este Manual de Usuario cumple con la situación práctica del producto. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso debido a modificaciones y actualizaciones de software.

Los elementos de advertencia

Antes de usar este producto, debe considerar la seguridad y eficacia de lo siguiente:

- Describió los resultados de cada medición en unión con los síntomas clínicos por médicos calificados.
- Confianza y operación de este producto según este manual, relacionado con las instrucciones de mantenimiento.
- Este producto puede ser usado por el paciente.
- No realice tareas de mantenimiento y servicio mientras se usa el dispositivo.

⚠ **Advertencia: Utilizar accesorios de repuesto no suministrados por nuestra empresa puede dar lugar an errores. Reemplace los adaptadores, brazaletes de forma aleatoria puede resultar en mediciones incorrectas. Sin nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento aprobadas, el personal de servicio capacitado no debe tratar de reparar el producto.**

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer cuidadosamente el Manual de usuario antes de usar este producto y seguir el procedimiento operativo de manera estricta.
- Se consideraron ampliamente los requisitos de seguridad durante el diseño del producto, pero el operador no debe ignorar la observación del paciente y el estado de la máquina.
- El operador es responsable de proporcionar las condiciones de uso del producto a nuestra empresa.
- Se debe informar de cualquier incidente serio que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se establece el usuario y/o el paciente.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa es responsable de proporcionar productos calificados que cumplan con el estándar de la empresa para este producto
- Nuestra empresa hará entrega del diagrama del circuito, el método de calibración y otra información que pueda solicitar el usuario para ayudar a los técnicos apropiados y calificados a reparar aquellas piezas que nuestra empresa determine.
- Nuestra empresa se responsabiliza de acabar el mantenimiento del producto según el contrato.
- Nuestra empresa está obligada a responder a tiempo a los requisitos del usuario.
- En el caso siguiente, nuestra empresa se hace responsable de las consecuencias en la seguridad, confiabilidad y rendimiento del dispositivo:

Montaje, adición, depuración, modificación o reparación realizados por personal autorizado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas de la habitación cumplen con los requisitos pertinentes y el dispositivo se utiliza según el Manual de usuario.

Nuestra empresa escribe el Manual de usuario. Todos los derechos reservados.

Capítulo 1 Funciones y propósito

1.1 Funciones principales

- Mida la presión arterial y guarde los resultados.
- Función de almacenamiento de datos que puede guardar hasta 199 registros.
- Interfaz de revisión de datos cómoda para revisar la presión arterial.
- La pantalla mostrará un mensaje cuando la energía esté baja.
- Si debido a algunos factores durante la medición no se puede obtener el resultado de la medición, el dispositivo mostrará la información de error correspondiente.
- Unidades de medida: mmHg y kPa, ajustables con el botón.
- Con la función de apagado automático, si no se usa el dispositivo este se apagará automáticamente.
- Emisión de voz (opcional para dispositivos con función de voz)

1.2 Propósito

El Esfigmomanómetro Electrónico puede ser usado para hacer una medición de presión arterial no invasiva del cuerpo humano. Los parámetros de la presión arterial no invasiva medidos pueden ser registrados para ofrecer los valores de referencia para los miembros de la familia y el personal médico relevante. Estos aplican para adultos y adolescentes. Puede ser usado en el hogar y las instituciones de salud.

Capítulo 2 Precauciones de seguridad:

Lea atentamente las "Precauciones de seguridad" antes de usar el dispositivo para hacer un uso correcto.
Los operadores no necesitan capacitación profesional, pero deben usar este producto una vez que comprendan a cabalidad los requisitos de este manual.
Para evitar que los usuarios sufran daños o pérdidas debido a un uso inadecuado, consulte las "Precauciones de seguridad" y use este producto correctamente.

Por razones de seguridad, asegúrese de cumplir con las precauciones de seguridad.

⚠ **Nota** ⚠

Si no se usa de forma correcta, existe la posibilidad de daños para el personal y los bienes materiales.

Se entiende por daño bueno el daño a la vivienda, propiedad, animal doméstico y mascota.

⚠ **Contraindicación** ⚠

No.

⚠ **Advertencia** ⚠

- No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o cuando la piel esté dañada o pueda dañarse con el procedimiento.
- En el caso de pacientes con modificaciones graves en la coagulación de la sangre, la medición automática de la presión arterial debe basarse en una evaluación clínica, debido a que la fricción del extremo del brazalete con la extremidad puede causar riesgo de hematoma.
- Si el paciente presenta trastornos graves de la circulación sanguínea o arritmia, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. Apretar el brazo durante la medición, puede provocar una hemorragia interna aguda o resultados de medición inexactos.

Limitaciones de medición

Dependiendo de las condiciones del paciente, la medición oscilométrica presenta determinadas restricciones. La medición se basa en encontrar el pulso de presión arterial normal. En circunstancias en las que el estado del paciente hace que sea difícil de detectar dicho pulso, la medición resulta poco fiable y aumenta el tiempo de medición. El usuario debe considerar que las situaciones siguientes podrían interferir con la medición, resultando en una medición poco confiable o más lenta. En algunos casos, el estado del paciente hará imposible la medición.

Movimiento del Paciente

Las mediciones serán poco fiables o no se podrán realizar si el paciente se mueve, tirita o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección de los pulsos de la presión arterial. Además, el tiempo de medición será más largo.

Arritmia Cardíaca

Si el paciente sufre de arritmia cardíaca y esta ha causado un latido cardíaco irregular, las mediciones serán poco fiables y es posible que no sean posibles. En consecuencia el tiempo de medición será más largo.

Máquina de circulación extracorpórea

Las mediciones no podrán realizarse si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

Cambios de presión

Las mediciones no serán confiables y es posible que no puedan realizarse si la presión arterial del paciente cambia rápidamente mientras se analizan los pulsos de presión arterial.

Shock severo

Las mediciones no serán confiables si el paciente sufre un shock o hipotermia graves, ya que la reducción del flujo sanguíneo a la periferia provocará una reducción de la pulsación de las arterias.

Extremos de frecuencia cardíaca

Las mediciones no se pueden llevar a cabo cuando la frecuencia cardíaca es inferior a 40 lpm o superior a 240 lpm.

Paciente redondo

La precisión de la medición se verá reducida por una capa gruesa de grasa, porque el pulso de las arterias no puede acceder al brazalete debido a la amortiguación.

⚠ **Advertencia** ⚠

Hacer un diagnóstico y prescribir tratamiento si lo hace el operador con los resultados de las mediciones pueden ser peligrosos. Cumpla las instrucciones de su médico.

Entregue los resultados de la medición al médico que conoce su salud y acepte el diagnóstico.

En el caso de bebés o personas que no pueden expresarse, use el dispositivo bajo la vigilancia de un médico.

De no hacerlo, puede provocar accidentes o disensiones.

No lo use para ningún otro fin que no sea la medición de BP.

De no hacerlo, puede provocar accidentes o retenciones.

Utilice un brazalete especial.

De no hacerlo es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.

Por favor, no mantenga el brazalete demasiado inflado durante mucho tiempo.

Porque puede ser riesgoso.

No use el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados en el aire u óxido nitroso.

Porque puede ser riesgoso.

Si el dispositivo o los accesorios son salpicados, especialmente si entran en la tubería o el dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto con el departamento de servicio.

Porque puede ser riesgoso.

Deseche el material de embalaje respetando las normas aplicables de control de residuos y manteniéndolo fuera del alcance de los niños.

Si no lo hace puede dañar el medio ambiente o a los niños.

Utilice accesorios aprobados para el dispositivo y verifique que el dispositivo y los accesorios funcionen adecuadamente y de manera segura antes de usarlos.

De lo contrario, el resultado de la medición puede ser inexacto o puede provocarse un accidente.

Si se humedece el dispositivo por accidente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado un tiempo para disipar la humedad.

De lo contrario, el dispositivo podría dañarse a causa de la humedad.

No use un tubo de aire, ni deje que el cable de alimentación se enrede en el cuello del paciente.

De lo contrario, podría sufrir una estrangulación.

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

Si lo hace puede provocar un error de medición.

Se recomienda revisar periódicamente si el dispositivo o accesorios para descartar daños, si se encuentra algún daño, deje de usarlo y póngase en contacto de inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Servicio de atención al cliente.

No desarme, repare ni modifique el dispositivo sin autorización.

De hacerlo podría provocar una medición imprecisa.

Este dispositivo no se puede utilizar en plataformas de transporte móvil.

Si lo hace puede provocar un error de medición.

Este dispositivo no se puede utilizar sobre una mesa inclinada.

Existe el riesgo de caída.

Deseche los materiales de embalaje, las pilas gastadas y los productos agotados cumpliendo con las leyes y normativas locales. Los productos y materiales agotados deben desecharse por el usuario según las normas de la autoridad.

Utilizar accesorios de repuesto no suministrados por nuestra empresa puede dar lugar a errores.

Sin nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento aprobadas, el personal de servicio capacitado no debe tratar de reparar el producto.

Este dispositivo solo puede usarse en un sujeto cada vez.

Consulte a un médico inmediatamente si las piezas pequeñas del dispositivo se inhalan o tragan.

El dispositivo y los accesorios se procesan con materiales alergénicos. Si es alérgico a alguno de sus componentes, deje de usar el producto.

Si el dispositivo muestra una falla en la pantalla después de presionar el botón de encendido, como por ejemplo una pantalla blanca, pantalla borrosa o sin contenido, comuníquese con nuestra empresa.

El dispositivo cumplirá con lo estipulado en la norma IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

No use el dispositivo en un ambiente electromagnético de alta frecuencia, de lo contrario, podría causar un error anormal o apagarse. Este volverá a su estado normal cuando lo aleje de tal ambiente.

La temperatura más alta del área cerrada puede llegar hasta los 45 °C, y el tiempo de contacto es de menos de 1 minuto.

Limpie el dispositivo después de cada uso, antes de usarlo en un paciente nuevo.

2.1 Funcionamiento del adaptador de corriente (comprarse aparte)

⚠ **Nota** ⚠

El dispositivo se puede alimentar con un adaptador de corriente que no forma parte del sistema eléctrico médico. Asegúrese de usar el adaptador de corriente de grado médico exclusivo de este dispositivo.

Porque puede ser riesgoso.

El adaptador de alimentación dedicado debe usar CA 100 V ~ 240 V

De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No use el adaptador de alimentación dedicado si se rompe el enchufe o el cable.

De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No conecte ni desconecte el adaptador del toma de corriente con las manos mojadas.

De lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica o lesiones.

Al usar un adaptador de corriente, asegúrese de que la toma de corriente esté cómodamente accesible para poder desconectarlo oportunamente de la corriente en caso de emergencia.

2.2 Funcionamiento de la pila

⚠ **Nota** ⚠

Use 4 pilas alcalinas o de manganeso tamaño "AA", no use otro tipo.

De lo contrario, podría provocar un incendio.

No mezcle pilas viejas y nuevas ni pilas de diferentes tipos.

Esto podría provocar fugas en la pila, calor, ruptura y daño al esfigmomanómetro electrónico.

Coloque correctamente los polos positivo y negativo de la pila. Al agotarse la energía de las pilas, reemplácelas todas con cuatro pilas nuevas.

Retire las pilas si no va a usar el dispositivo en un largo tiempo (3 meses o más).

Esto podría provocar fugas en la pila, calor, ruptura y daño al esfigmomanómetro electrónico.

Si el electrolito de las pilas entra en contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia.

Causará ceguera u otros peligros. Acuda de inmediato al hospital más cercano para recibir tratamiento.

Si el electrolito de las pilas se pega inmodestamente a la piel o la ropa, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia.

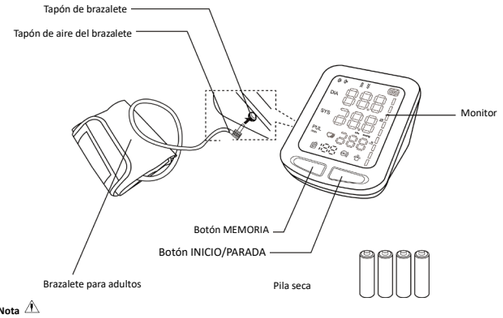
De lo contrario, puede dañar la piel.

Consejo

No golpee ni deje caer el dispositivo.
No insufle aire antes de enrollar el brazalete alrededor del brazo.
No doble el brazalete ni el tubo de aire forzosamente.

Capítulo 3 Unidad principal

Todos los productos están en la caja. Abra la caja y confirme si el producto está completo.



⚠ **Nota** ⚠

Tras recibir el producto, puede que aparezca una película protectora en la pantalla que puede retirar para obtener un mejor efecto en la pantalla.

3.1 Pantalla

: Ícono de pulso irregular. El ícono de pulso irregular se mostrará en los resultados de la medición en caso de que el pulso interno sea irregular durante la medición.

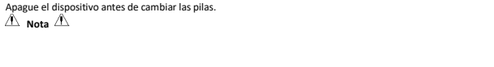
: Ícono de movimiento. El ícono de "Movimiento" aparecerá en caso de que el paciente se mueva. El resultado será impreciso si se continúa con la medición.

: Ícono de manguito puesto: El ícono aparecerá cuando el manguito haya sido puesto de forma apropiada. De lo contrario, desaparecerá.

: Ícono de la función de memoria.

/ : Ícono de voz. Muestra si la función está activada o no (opcional para los dispositivos con la función de voz).

3.2Anexo



Cuff **Manual de usuario** **Adaptador de CA**

Brazalete para adultos:

(Especificación: circunferencia de la extremidad 22-32 cm (parte media de la parte superior del brazo), elija el brazalete adecuado si las mediciones son otras).

Comprar aparte:

Adaptador de CA

Voltaje de entrada: CA 100 V~240 V Frecuencia: 50 Hz/60 Hz Corriente nominal: CA 150 mA
Salida: CC 5,0 V ± 0,2 V 1,0 A

Nota:

◎ El brazalete es un consumible. Según un cálculo de 6 mediciones al día (3 veces cada mañana y tarde), la vida útil del brazalete es de aproximadamente 2 año (según nuestras condiciones experimentales);

◎ Para medir correctamente la presión arterial, reemplace el brazalete a tiempo;

◎ Si el brazalete tiene fugas, comuníquese con nuestra empresa para comprar uno nuevo. El brazalete que se compra aparte no incluye el tapón del tubo de aire. Al reemplazarlo no deseche el tapón del tubo de aire, instálelo en el brazalete nuevo.

⚠ **Nota** ⚠

Se recomienda inspeccionar y calibrar el dispositivo (consulte el Capítulo 11 para ver los detalles) una vez al año, ya que el envejecimiento de los componentes internos (como el sensor) afectarán el rendimiento, o causarán otros problemas.Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual estén a punto de exceder el período de vida útil, deben desecharse de acuerdo con las especificaciones de manejo para estos productos según corresponda. Si desea obtener más información, por favor póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 4 Interfaces externas

⚠ **Nota** ⚠

Al quitar el brazalete NIBP, tome el tapón en la parte delantera de del tubo de aire y jálelo.



① Puerto del brazalete ②Puerto del adaptador de corriente

① es el identificador del brazalete

② and es el identificador del puerto de alimentación

⚠ **Nota** ⚠

Todos los equipos analógicos y digitales que se conecten a este dispositivo deben estar certificados según las normas IEC (como IEC60950: Equipo de tecnología de la información-Seguridad e IEC60601-1: Equipo médico eléctrico-Seguridad), y todos los equipos deben conectarse según los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC60601-1-1. La persona encargada de conectar el equipo adicional al puerto de entrada y salida de señal se responsabiliza de que el sistema cumpla con la norma IEC60601-1.

Capítulo 5 Instalación de la pila/adaptador de CA

Al usar el equipo puede usarse pila o un adaptador de CA.

5.1 Instalación de la pila



① ②

①Abra la tapa del compartimento de las pilas.
②Instale las pilas "AA" según la polaridad correcta.
③Deslice la tapa para cerrar.

Icono "": la energía de las pilas se agotará. Reemplácelas todas con cuatro pilas nuevas (del mismo tipo). Medir la presión arterial con poca energía puede causar desviación de datos y otros problemas.

Apague el dispositivo antes de cambiar las pilas.

⚠ **Nota** ⚠

Cuando la pila llegue al final de su vida útil, o si esta presenta olor, deformación, decoloración o distorsión, deje de usarla y descártela de acuerdo con la normativa local, ya que de lo contrario podría contaminar el ambiente.

5.2 Uso del adaptador de corriente

1.Conecte el esfigmomanómetro y el adaptador de corriente. Conecte el conector del adaptador de corriente en el puerto del adaptador de corriente en la parte posterior del dispositivo
2.Inserte el conector de alimentación del adaptador en la toma de CA de 100 V ~ 240 V.

⚠ **Nota** ⚠

Puede desconectar de la red de alimentación el dispositivo desenchufando el conector del adaptador.

Cuando corte la fuente de alimentación, primero corte la conexión de la toma de corriente y la fuente de alimentación regulada, luego desconecte la fuente de alimentación regulada y el figmomanómetro.

Asegúrese de usar un adaptador dedicado de corriente de grado médico.

⚠ **Nota** ⚠

Cuando se usan al mismo tiempo la fuente de alimentación regulada y las pilas, no se consume la energía de la pila.

Intercambie la fuente de alimentación regulada y la pila como fuente de alimentación cuando el dispositivo esté apagado, de lo contrario, el dispositivo puede apagarse debido a una falla de energía.

El dispositivo puede usarse con normalidad después de encenderlo, sin esperar a que el dispositivo esté preparado.

Capítulo 6 Funciones de los botones

6.1 Descripción del funcionamiento de los botones

El Esfigmomanómetro Electrónico se opera a través de botones. Los nombres de los botones aparecen encima. Ellos son:

- M El botón izquierdo es el botón "M", cuando esté "PARADA", presione este botón para ingresar a la interfaz de revisión (consulte el Capítulo 8 para obtener más detalles.
- START/STOP El botón derecho es el botón "INICIO /DETENER", cuando esté "PARADA", presione este botón para ingresar al modo de medición, insufle el brazalete para medir la presión arterial, presione este botón de nuevo para apagar el dispositivo.

6.2 Configuración de las unidades

Cuando el dispositivo esté "Apagado", pulse el botón "M" y el de "INICIAR/DETENER" de forma simultánea, durante 5 s, para ingresar a la interfaz de configuración, donde la unidad por defecto es "mmHg". Pulse el botón "M" para cambiar la unidad entre "mmHg" y "kPa".

6.3 Configuración de volumen (opcional para los dispositivos con la función de voz)

■ Pulse el botón de "INICIAR/DETENER" de nuevo en la interfaz de configuración de unidad para ingresar a la interfaz de configuración de volumen. Pulse el botón "M" para cambiar el volumen. El volumen máximo es 4, y el mínimo es 0 (silencio).

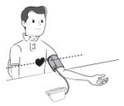
■ Después de completar la configuración, pulse el botón de "INICIAR/DETENER" para apagar el dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

■ La unidad predeterminada del dispositivo cuando sale de fábrica es mmHg.

Capítulo 7 El método de uso del esfigmomanómetro

7.1 Forma de medición precisa



Medición en estado tranquilo y relajado.

1. Siéntese en una posición cómoda, use la espalda y los brazos para sostener el cuerpo.
2. Coloque el codo sobre la mesa, la palma de la mano hacia arriba y el cuerpo relajado.
3. El brazalete debe estar nivelado con su corazón.
4. Pies apoyados en el suelo sin cruzar las piernas.

⚠ **Consejo** ⚠

Trate de medir su presión arterial a la misma hora, con la misma postura y el mismo brazo todos los días para mantener la coherencia.

La ubicación alta y baja del brazalete provocará cambios en los resultados de la medición.
No toque el esfigmomanómetro, el brazalete y el tubo de aire durante la medición.

Las mediciones deben tomarse en un lugar tranquilo y con el cuerpo relajado.

Permanezca quieto de 4 a 5 minutos antes de la medición.
No hable y se mueva durante la medición. Relaje el cuerpo, no haga ninguna actividad muscular.
Espere de 4 a 5 minutos antes de repetir la medición.
No utilice instrumentos de precisión cerca del esfigmomanómetro.

⚠ **Advertencia** ⚠

Si se hace una medición rápida, es posible que el valor de la presión arterial mostrado no sea exacto debido a la congestión del brazo. Tome la presión una vez que el flujo sanguíneo se haya estabilizado.

Si se realizan varias mediciones por períodos extensos, rozar las extremidades con el brazalete podría ir provocar púrpura, isquemia y daños en los nervios. Al medir a un paciente, debe revisarse frecuentemente el color, el calor y la sensibilidad de la parte distal de la extremidad. si se observen anomalías, coloque el brazalete en otra posición o detenga la medición de la presión arterial de inmediato.

De no usar el dispositivo en un entorno con temperatura y humedad adecuadas se producirá un error de medición.

No retuerza ni envuelva el tubo de aire. Hacer esto provocaría una presión constante en el brazalete que podría bloquear el flujo sanguíneo y causar graves daños al paciente.

No utilice el brazalete en la zona lesionada, ya que podría causar daños más graves.

No utilice el brazalete en la zona donde se está realizando el tratamiento en el vaso sanguíneo, ni en la unión arteriovenosa. Esto puede provocar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

No utilice el brazalete en el lado que sea haya hecho una mastectomía.

Cuando apriete el brazo con el brazalete, algunas de las funciones del cuerpo podrían debilitarse momentáneamente. No utilice el equipo electromédico de medición en la posición adecuada del brazo.

No se mueva durante la medición, ya que esto tendrá un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.

Si el dispositivo estuvo almacenado bajo su límite de temperatura mínima, déjelo reposar por 2 horas antes de usarlo.

Si el dispositivo estuvo almacenado bajo su límite de temperatura máxima, déjelo reposar por 4 horas antes de usarlo.

⚠ **Nota** ⚠

Las siguientes condiciones también pueden causar cambios en el valor de la medición de la presión arterial.

Realice la medición una hora después de comer o beber alcohol o café, o después de fumar, hacer ejercicio, bañarse;
Usar una postura incorrecta, como pararse o acostarse, etc..
El paciente habla o mueve su cuerpo durante la medición;
Al medir, el paciente se encuentra nervioso, excitado, inestable emocionalmente.
La temperatura de la habitación sube o baja bruscamente, o el entorno de la medición cambia con frecuencia;
Medición en un vehículo en movimiento;
La ubicación alta y baja del brazalete provocará cambios en los resultados de la medición.
Medición continua durante mucho tiempo.

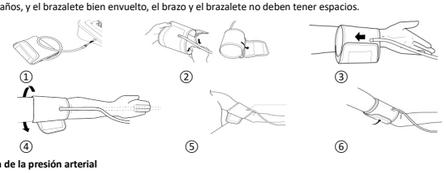
7.2 Colocación del brazalete

La presión pueden medirse en ambos brazos.
Desnúdese el brazo o use ropa ajustada durante la medición.
Lleve a cabo la operación en una habitación con temperatura agradable.

Al medir, quítese la ropa gruesa en lugar de arremangarse.

Preste atención a la colocación correcta del brazalete para medir con precisión (brazo izquierdo).

①Inserte el tapón de aire del brazalete en el puerto del brazalete del esfigmomanómetro.
②Expanda el brazalete en un barril para que el brazo pueda entrar cómodamente
③El brazo izquierdo entra a través del brazalete, el tubo de aire del brazalete debe pasar por la parte superior de la palma de la mano.
④Envuelva el brazalete en la parte superior del brazo. Que el tubo de aire quede dentro del antebrazo y alinéelo con el dedo medio.
⑤La parte inferior del brazalete debe quedar a unos 2 cm o 3 cm por encima del codo.
⑥Fijo con paños, y el brazalete bien envuelto, el brazo y el brazalete no deben tener espacios.



7.3 Medición de la presión arterial

①En el estado "APAGADO", pulse el botón "INICIAR/DETENER" para iniciar la medición.

Durante la medición, mantenga una posición correcta y relajada, y no mueva su cuerpo. El ícono de "Movimiento" aparecerá en caso de que el paciente se mueva. El resultado será impreciso si se continúa con la medición.

Si desea abortar la medición

Pulse el botón de [INICIAR/DETENER], el dispositivo dejará de inflarse y liberará el aire del manguito.

② Lea los resultados después de que la medición se haya completado.

Los datos de la medición se mostrarán en la interfaz, después de que la medición se haya completado. Si el resultado de la medición es normal, la barra de presión en la esquina derecha se pondrá verde. Si el resultado de la medición muestra hipertensión, la barra de presión roja desaparecerá. La longitud de la barra de presión representa la diferencia entre la presión arterial sistólica y la diastólica; mientras más larga sea la barra de presión, más grande será la diferencia.

7.4 Confirme el valor de medición

La Organización Mundial de la Salud ha establecido normas aceptadas en todo el mundo, para la evaluación de las lecturas de hipertensión (en entornos clínicos).

Nivel de presión arterial	Presión sistólica	Presión diastólica
Normal	Presión ＜ 130 mmHg	Presión ＜ 85 mmHg
Valor de presión sistólica normal	130 mmHg ≤ Presión ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ Presión ≤ 89 mmHg
Hipertensión leve	140 mmHg ≤ Presión ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ Presión ≤ 99 mmHg
Hipertensión moderada	160 mmHg ≤ Presión ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ Presión ≤ 109 mmHg
Hipertensión severa/Presión arterial alta	180 mmHg ≤ Presión	110 mmHg ≤ Presión

*El autodiagnóstico y el tratamiento hechos usando los resultados medidos, pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

⚠ **Nota** ⚠

Espere al menos 4-5 minutos para repetir la medición.

- Si se hace una medición rápida, es posible que el valor de la presión arterial mostrado no sea exacto debido a la congestión del brazo. Tome la presión una vez que el flujo sanguíneo se haya estabilizado.
- Cuando la pantalla muestra Err, no se puede medir correctamente.
- El ícono de pulso irregular se muestra en los resultados de medición si el pulso interno es irregular durante lo medición, lo que puede causar que la medición no se haga de forma correcta. No se mueva y vuelva a hacer la medición. Si el ícono de pulso irregular aparece de forma frecuente, consulte con su médico.
- El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que el dispositivo puede medir. Si el dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente, los resultados medidos podrían resultar inexactos.

*El dispositivo se apagará automáticamente después de cinco minutos si no se opera, incluso si olvida apagarlo.

Capítulo 8 Función de memoria

El dispositivo puede almacenar valores NIBP automáticamente, es capaz de mostrar un conjunto de hasta 199 resultados de medición.

Si se han almacenado 199 datos de medición en el dispositivo, al guardar el dato número 200, se sobrescribirá el dato más antiguo. Si no hay valores de medición, los valores de la memoria no pueden ser numerados.

La función de memoria no se puede utilizar durante la medición.

Cuando no existen valores de medición, aparecerá "---" en la interfaz de revisión.

8.1 Revise el valor de la memoria

1. Cuando el dispositivo esté "Apagado", pulse el botón "M" para mostrar el valor promedio de los últimos conjuntos de datos; cuando el número de los datos medidos sea menos de tres grupos, se suplementarán de forma automática. Siga pulsando el botón "M" en la interfaz actual para ver todos los registros de medición.
2. Después de completar la medición, pulse el botón "M" en la interfaz del resultado, para mostrar el valor promedio de los últimos tres grupos de datos. Siga pulsando el botón "M" en la interfaz actual para ver todos los registros de medición.

8.2 Eliminar valores en memoria

1. Los usuarios pueden eliminar todos los valores de memoria del usuario actual en lugar de eliminar de forma independiente un valor de memoria.
2. Debajo de la interfaz de memoria, presione al mismo tiempo durante más de 5 s el botón "M" y el botón "INICIO/DETENER", se sabrá que se borraron todos los valores de la memoria cuando aparezca "DEL" en la pantalla.

⚠ **Precaución** ⚠

Al revisar los registros de medición, presione el botón "M" continuamente para verlos uno por uno.

Capítulo 9 Clave y símbolos

Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos que se muestran a continuación.

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SYS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media	PUL	Frecuencia cardiaca (lpm)
IP20	Grado de protección de la caja	EMC	Compatibilidad electromagnética
	Reciclable	P/N	Código de material del fabricante
LOT	Número de lote		Fecha de caducidad
	Así arriba		Frágil, manejar con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Energía de las pilas		Pulso irregular
	Inflando		Desinflando
	Disposición WEEE	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42/CEE
SN	Número de serie		Aparato de tipo BF
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Aparato de clase II
	Puerto para adaptador de corriente		Interfaz para conectar el brazalete
	Voz cerrada		Voz activada
	Movimiento grande durante la medición	OK	Manguito ajustado correctamente
	Etiqueta indicadora de la arteria	MD	Producto sanitario
MR	MR inseguro, no se puede utilizar en MRI		Importado por
REF	Código producto	UDI	Identificador de dispositivo único

Capítulo 10 Mensaje de error

Cuando en el indicador de alta presión aparece "Err" en el indicador de baja presión aparece el número de error, la medición no es normal.

Marca de error	Causas	Soluciones
Err2 Err15	Función anormal	Contáctenos
Err4	① Instalación incorrecta de las pilas ② Pila agotada o de un tipo equivocado	① Vuelva a instalar la pila de forma correcta ② Cambie por una pila del tipo correcto (vea el Capítulo 5)
Err6 Err7 Err14	① El manguito está desconectado o flojo, causando una pérdida de aire ② El maguito se envolvió flojamente, o no está puesto, causando que no se pueda alcanzar el valor de inflación preestablecido. ③ Pérdida de aire del manguito o del dispositivo interno	① Conecte el manguito con el dispositivo de forma correcta (vea el Capítulo 7) ②Coloque el manguito de forma correcta (vea el Capítulo 7) ③ Contáctenos
Err9	① El manguito se envolvió flojamente, o no está puesto, causando que la señal de pulso evaluada sea débil. ② La señal de pulso del paciente es débil.	① Coloque el manguito de forma correcta (vea el Capítulo 7) ② Vuelva a medir
Err12	① La presión externa en el manguito durante la medición causa una presión excesiva. ② El flujo de aire, o el tapón del manguito, está bloqueado, causando una presión excesiva.	① No apriete el manguito ni mueve su brazo y cuerpo durante la medición, y mida de nuevo. ② Revise el tapón del manguito, conecte el manguito con el dispositivo de forma correcta (vea el Capítulo 7), y haga la medición de nuevo
Err8 Err11 Err13	El cambio de señal es incorrecto, debido a que el brazo o el cuerpo se muevo, u otras razones, durante la medición	Mantenga su brazo y cuerpo quietos, y haga la medición de nuevo
Err10	El resultado de la medición supera los límites, debido a que el brazo o el cuerpo se muevo, u otras razones, durante la medición	
Err16	La medición expiró porque el brazo o el cuerpo se movió, u otras razones, durante la medición	

Chapter11 Troubleshooting

Abnormal Phenomenons	Causes	Solutions
BP measurement values too high or too low.	Cuff is not connected correctly.	Correctly connect cuff.
	Talk or move arm in measurement	Keep quiet and restart a measurement.
	The turnup close oppress the arm	Take off the clothes, and restart a measurement
No pressure	Cuff leakage	Buy a new cuff.
	The cuff windpipe is not correctly connected with cuff	Correctly connect.
	Cuff not inflate	Contact us.
Cuff deflate in short time	Loose cuff	Correctly tangle cuff.
It can not carry on measurement button	,even if press the measurement	Return on the power and restart a measurement.
Abruptly turn the power off in adding pressure	No use for a long time, the batteries can be exhausted owing to the changed temperature	Replace all four batteries with new ones.
Hold the on/off button but can not start the device	Batteries are worn	Replace all four batteries with new ones.
	The battery polarities is reversed	Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Cuff inflation start before press the measurement button		Stop using the device and contact us.
Cuff never deflation		Stop using the device and contact us.
Air pressure error	Deflation error	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
	Others	Keep arm, body still, measure again.
No press value displayed or the value unaltered when cuff inflating		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
Other phenomenon		Switch on the power once again and restart an operation. Replace the batteries. If no, please contact us.

Capítulo 11 Resolución de problemas

Fenómenos Anormales	Causas	Soluciones
Valores de medición de BP demasiado altos o demasiado bajos.	El brazalete no está conectado correctamente.	Conecte correctamente el brazalete.
	Habla o mueve el brazo mientras mide	Guarde silencio y vuelva a realizar la medición.
	El cierre de vuelta oprime el brazo	Quítese la ropa y repita la medición
Sin presión	Fuga en el brazalete	Compre un brazalete nuevo.
	El tubo del brazalete no está conectado correctamente con el brazalete	Conectar correctamente.
	Brazalete no inflado	Contáctenos.
El brazalete se desinfla en poco tiempo	Brazalete suelto	Envoltura correcta del brazalete.
No puede completar la medición, incluso al presionar el botón de medición		Vuelva a conectar la alimentación y reinicie una medición.
Se desconecta bruscamente la alimentación al agregar presión	Sin uso durante mucho tiempo, las pilas pueden agotarse debido al cambio de temperatura	Sustituya las cuatro pilas por otras nuevas.
Presiona el botón de encendido/apagado pero no puede iniciar el dispositivo	Las pilas están gastadas	Sustituya las cuatro pilas por otras nuevas.
	Las polaridades de las pilas están invertidas	Verifique que la pila se coloque en las polaridades correctas de la pila.
El brazalete empieza a inflarse antes de presionar el botón de medición		Deja de usar el dispositivo y póngase en contacto con nosotros.
El brazalete nunca se desinfla		Deja de usar el dispositivo y póngase en contacto con nosotros.
Error de presión de aire	Error al desinflar	Saque el brazalete para desinflarlo. Deja de usar el dispositivo y póngase en contacto con nosotros.
	Otros	No mueva el brazo ni el cuerpo, repita la medición.
No se muestra el valor de presión o el valor permanece sin cambiar al inflar el brazalete		Saque el brazalete para desinflarlo. Deja de usar el dispositivo y póngase en contacto con nosotros.
Otros fenómenos		Conecte nuevamente la alimentación y reinicie la operación. Reemplace las pilas. En caso contrario, póngase en contacto con nosotros.

Capítulo 12 Mantenimiento, limpieza y conservación

*Tenga en cuenta las precauciones y los métodos de operación correctos de este manual de usuario. De lo contrario, no nos responsabilizaremos de ninguna falla.

⚠ **Advertencia** ⚠

Retire las pilas antes de la limpieza. Los accesorios y la unidad principal deben estar separados para poder ser limpiados.
No se permite realizar el mantenimiento mientras se usa el dispositivo.
No apriete el tubo de goma del brazalete.



⚠ **Precaución** ⚠

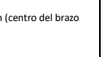
- No se permite desinfectar aparato ni de los accesorios bajo alta presión.
- No permita que el agua o el producto de limpieza entren en el puerto para evitar que se dañe el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquido.
- Si se detecta algún daño o deterioro en el aparato y los accesorios, no lo utilice.

Mantenimiento:

- Limpie el dispositivo y los accesorios de forma regular. Le recomendamos que los limpie una vez al mes.
- Saque las pilas, y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación de CA, antes de limpiar el dispositivo. Los accesorios y la unidad principal deben ser separados para su limpieza. No repare el dispositivo, ni le haga mantenimiento, mientras lo usa.
- Cuando limpie el dispositivo, sumerja una tela limpia en alcohol isopropílico (70 %), escúrrala bien, y limpie la unidad principal, el manguito, y el conducto del manguito de forma separada, durante 3 minutos, y luego use la otra tela limpia, humedecida con agua destilada, escúrrala bien, y limpie la unidad principal, el manguito, y el conducto del manguito, durante 2 minutos. Repita los pasos de arriba 5 veces, hasta que no quede ningún agente de limpieza residual visible. Evite que el alcohol isopropílico o el agua entre a la unidad principal durante la limpieza. Después de limpiar, coloque el producto en un lugar seco y ventilado, para que se seque.
- Haga una inspección visual para garantizar que el producto quede limpio en su totalidad. Si queda algún residuo, repite todo el proceso descripto arriba.

■ El dispositivo deberá ser inspeccionado y calibrado de manera regular (o según las normas de inspección del hospital). La inspección puede ser hecha en las instituciones designadas, o por el personal profesional, o contáctenos para que la hagamos.

■ En la interfaz de configuración de unidades, pulse el botón "INICIAR/DETENER", durante 15 s, para ingresar a la interfaz de configuración de fábrica, donde se muestra "CAL", pulse el botón "M" una vez para ingresar a la interfaz de presión estática, y siga pulsado el botón "M", durante 15 s, para ingresar a la interfaz de calibración.



⚠ **Consejo** ⚠

- No utilice gasolina, aceite, diluyente, etc., para limpiar el dispositivo.
- No limpie ni moje el brazalete.

Almacenamiento:

⚠ **Consejo** ⚠

- No exponga el aparato a la luz directa del sol durante mucho tiempo, de lo contrario la pantalla podría dañarse.
- El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no se afectan por el polvo o la lana en el entorno doméstico, aunque el dispositivo no debe colocarse en lugares con alta temperatura, humedad o polvo.
- El envejecimiento del brazalete puede dar lugar a una medición inexacta, cámbielo periódicamente de acuerdo con el manual del usuario.
- Para evitar daños en el aparato, manténgalo fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Aleje el aparato de temperaturas extremadamente altas, como chimeneas, ya que su rendimiento podría verse afectado.
- No almacene el dispositivo junto a medicamentos químicos o gases corrosivos.
- No coloque el aparato donde haya agua.
- No coloque el dispositivo donde haya pendiente, vibración o se produzcan golpes.
- Saque las pilas del aparato si no va a utilizarlo durante tres meses o más.



Capítulo 13 Especificación NIBP

Nombre	Tensiómetro electrónico	
Grado de protección contra la entrada de agua.	IP20	
Monitor	LED	
Versión de software	V1.0	
Método de medición	Método oscilométrico	
Modo trabajo	Automático	
Modo de operación	Operación continua	
Rango de presión	0~297 mmHg (0~39,6 kPa)	
Exactitud	Presión: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Presión máxima	No exceder 300 mmHg (40 kPa)	
Rango de medición	Presión	SIS: 30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	Pulso	40~240bpm
Error	Presión	El valor de la presión arterial medida es equivalente al valor de medición de la estetoscopia. Realice la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2: 2013, cuyo error cumple con lo siguiente: Error medio máximo: ±5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg
	Pulso	±5 bpm o ±5 % seleccionar mayor
Resolución	Presión: 1 mmHg (0,1 kPa) Pulso: 1 bpm	
Temperatura/Humedad operativa	+5 ºC~40 ºC, 15 % de HR~85 % de HR (sin condensación)	
Transporte	Transporte en vehículo normal o según contrato de pedido, evite golpes, sacudidas y salpicaduras por lluvia y nieve mientras se transporta.	
Almacenamiento	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Humedad relativa: ≤95 %(sin condensación); sin gases corrosivo ni corrientes de aire.	
Presión atmosférica	700 hPa～1060 hPa	
Alimentación	4 pilas alcalinas "AA", adaptador de CA (CA, 100 V-240 V, opcional)	
Corriente nominal	600 mA	
Vida útil de la pila	Para una temperatura de 23 ºC, una circunferencia de extremidad de 270 mm, y una presión arterial normal, 4 pilas "AA" alcalinas pueden usarse unas 300 veces.	
Dimensiones de la unidad rincipal	129 x 101 x 72 mm	
Peso de la unidad principal	300 gramos (sin pilas)	
Clasificación de seguridad	Equipo de clase Ⅱ (alimentación de adaptador de corriente)/Equipo alimentado internamente (alimentación por pilas) Pieza aplicada tipo BF	
Vida útil	La vida útil del dispositivo es de cinco años	
Fecha del fabricante	Ver la etiqueta	
Accesorios	Configuración estándar: **Brazalete para adultos:** circunferencia de la extremidad 22-32 cm (centro del brazo superior) **Manual de usuario, cuatro pilas alcalinas "AA"** Comprar aparte: **Adaptador de CA:** Entrada: voltaje: CA 100 V~240 V Frecuencia: 50 Hz/60 H Corriente nominal: CA 150 mA Salida: CC 5,0 V±0,2 V 1,0 A **Cable del adaptador de alimentación** **Brazalete:** Brazalete adulto extra: el rango de circunferencia de la extremidad es de 18-26 cm (parte media de la parte superior del brazo) Brazalete adulto extra: el rango de circunferencia de la extremidad es de 22-30 cm (parte media de la parte superior del brazo) Brazalete adulto extra: el rango de circunferencia de la extremidad es de 22-43 cm (parte media de la parte superior del brazo)	

Apéndice

Formulario 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
El dispositivo está previsto para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuación/parpadeo de voltaje IEC61000-3-3	Cumple

Formulario 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El dispositivo está previsto para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire ± 15 kV	±8 kV con contacto ±15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para la línea de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación No se aplica
Alto voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV líneas a líneas ±2 kV líneas a tierra	±1 kV modo diferencial No se aplica
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Formulario 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El dispositivo está previsto para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
A RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM at 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM at 1kHz
Radiación RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz

Formulario 4

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
El dispositivo está previsto para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.							
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSUREPORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda de LTE 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Si se necesita conseguir el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO MÉDICO o el SISTEMA MÉDICO puede reducirse a 1 m. Este 1 m de distancia de prueba está permitido por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo las frecuencias de enlace ascendente.

b) El operador deberá ser modulado usando una 50 % señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo.

c) Como una alternativa a la modulación FM, la modulación de pulso de 50 % a 18 Hz puede ser usada mientras no representa la modulación actual, en el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar reducir la distancia de separación mínima, en base a la GESTIÓN DE RIESGOS, y usando los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD que son apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD deberán ser calculados usando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima e W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5

a) Esta prueba solo es aplicable al EQUIPO ME y a los SISTEMAS ME previstos para su uso en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b)El operador deberá ser modulado usando una 50 % señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo.

c)r.m.s., antes de aplicar la modulación.

⚠ **Warning** ⚠

- **No se acerca al EQUIPO QUIRÚRJICO DE ALTA FRECUENCIA y a la sala protegida contra la RADIOFRECUENCIA de un SISTEMA MÉDICO para las capturas de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS es alta.**
- **Debe evitar el uso de este equipo al lado de o sobre otros equipos, ya que podría causar una operación inapropiada. Si necesita usarlo de tal manera, este equipo, y otros, deberán ser observados para verificar que funcionen normalmente.**
- **El uso de accesorios, transductores, y cables, que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo, pueden causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y causar su operación inapropiada."**
- **El equipo de comunicación de radiofrecuencia (incluyendo los periféricos, tales como los cables de antenas y las antenas externas) debe ser usada a no más de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse degradado.**
- **Los dispositivos médicos activos están sujetos a las precauciones compatibilidad electromagnética, y deben ser instalados y usados respetando estos lineamientos.**

⚠ **Nota** ⚠

- **Cuando se molesta al dispositivo, pueden fluctuar los datos medidos; mida de forma reiterada o en otro entorno para asegurar la precisión.**

Se deben utilizar los siguientes tipos de cables para garantizar que cumplan con las normas de inmunidad y radiación de interferencia:

Nombre	Longitud (m)	Protección
Cable de adaptador de corriente	1.5	No

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantia B2B estándar de Gima de 12 meses

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TENSIOMÈTRE NUMÉRIQUE

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : *Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.*

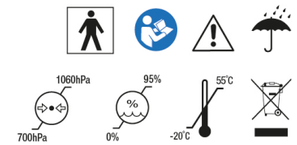
REF CONTEC08E (GIMA 49880)

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



CMS2.782.253.05(LED)(CE)TSS/1.2 1.4.01.06.652 2025.10

M49880-FR-Rev.2: 10.25

Avant-propos

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit. Le manuel d'utilisation qui décrit les procédures de fonctionnement doit être strictement respecté. Ce manuel détaillé présente les étapes à suivre lors de l'utilisation du produit, le fonctionnement qui peut résulter anormal, le risque peut causer des blessures corporelles et des dommages au produit et aux autres contenus, se référer aux chapitres pour plus de détails. Toute anomalie ou blessure corporelle et tout dommage aux appareils résultant de l'utilisation, de la maintenance, du stockage ne respectent pas les exigences du manuel de l'utilisateur. Notre société n'est pas responsable des garanties de sécurité, de fiabilité et de performance! Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de tels défauts!

Notre société dispose d'un registre d'usine et d'un profil d'utilisateur pour chaque appareil. Les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous fournir un service de maintenance complet et efficace, veillez à nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.

⚠**Remarque: Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.**

La description de ce manuel d'utilisation est conforme à la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour de logiciels, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les points d'alerte

Avant d'utiliser ce produit, vous devez prendre en compte la sécurité et l'efficacité des éléments décrits ci-dessous:

- Décrit chaque résultat de mesure combiné avec les symptômes cliniques par des médecins qualifiés.
- La fiabilité et le fonctionnement de l'utilisation de ce produit, qu'il soit conforme ou non au fonctionnement du présent manuel, sont liés aux instructions d'entretien.
- L'opérateur prévu de ce produit peut être le patient.
- N'effectuez pas de maintenance et d'entretien pendant que l'appareil est en service.

⚠**Avertissement: Le remplacement d'accessoires qui ne sont pas fournis par notre société peut entraîner l'apparition d'erreurs. Le remplacement des adaptateurs et des brassards à volonté peut entraîner des résultats de mesure erronés. Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel non formé par notre société ou par d'autres organismes de maintenance agréés.**

Responsabilité de l'opérateur

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.
- Tenir pleinement compte des exigences de sécurité lors de la conception du produit, mais l'opérateur ne doit pas ignorer l'observation pour le patient et l'état de la machine.
- L'opérateur a la responsabilité de fournir à notre entreprise les conditions d'utilisation du produit.
- Il convient de signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La responsabilité de notre entreprise

- Notre société a la responsabilité de fournir un produit qualifié qui est conforme à la norme de la société pour ce produit.
- Notre société fournira le schéma du circuit, la méthode d'étalonnage et d'autres informations à la demande de l'utilisateur afin d'aider les techniciens appropriés et qualifiés à réparer les pièces désignées par notre société.
- Notre société a la responsabilité d'effectuer la maintenance du produit conformément au contrat.
- Notre société a la responsabilité de répondre aux exigences de l'utilisateur dans les délais.
- Dans le cas suivant, notre entreprise est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :

Le montage, l'ajout, le débogage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel agréé par notre société.

Les installations électriques de la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation.

Le manuel d'utilisation est rédigé par notre société. Tous droits réservés.

Chapitre1 Fonctions et objectif

1.1 Fonctions principales

- Mesurez la pression artérielle et enregistrez les résultats de la mesure.
- Fonction de stockage des données, jusqu'à 199 enregistrements peuvent être stockés.
- Avec une interface d'examen des données qui est pratique pour examiner les paramètres de la pression artérielle.
- L'écran affiche un message lorsque l'alimentation est faible.
- Lorsque le résultat de la mesure ne peut être obtenu en raison de certains facteurs pendant la mesure, l'appareil affiche les informations d'erreur correspondantes.
- Unités de mesure : mmHg et kPa, qui peuvent être changées par le bouton.
- Avec la fonction d'arrêt automatique, s'il n'y a pas d'opération, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Voice broadcast(optional for devices with voice function)

1.2 Objectif

On peut utiliser le sphygmomanomètre électronique pour mesurer la PNI du corps humain. Il est possible d'enregistrer les paramètres de PNI mesurés afin de fournir une référence aux membres de la famille et au personnel médical concerné. Il convient aux adultes et aux adolescents. Il peut être utilisé à domicile et dans les établissements de santé.

Chapitre 2 Précautions de sécurité :

Afin de l'utiliser correctement, veuillez lire attentivement les "Précautions de sécurité" avant de l'utiliser.

Les opérateurs n'ont pas besoin de formation professionnelle, mais doivent utiliser ce produit après avoir bien compris les exigences de ce manuel.

Pour éviter que les utilisateurs ne subissent des dommages ou des pertes en raison d'une utilisation incorrecte, veuillez-vous référer aux "Précautions de sécurité" et utiliser ce produit correctement.

Pour des raisons de sécurité, veillez à respecter les consignes de sécurité.

⚠ **Remarque** ⚠

Si elle n'est pas utilisée correctement, il existe une possibilité de dommages pour le personnel et les biens.

Par dommages matériels, on entend les dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.

⚠ **Contre-indication** ⚠

Numéro

⚠ **Avertissement** ⚠

- Vous ne devez pas effectuer de mesures de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute condition dans laquelle la peau est endommagée ou susceptible de l'être.
- Pour les patients présentant de graves troubles de la coagulation sanguine, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur l'évaluation clinique, car le frottement des membres sur le brassard peut entraîner un risque d'hématome.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la circulation sanguine ou d'arythmie, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin. Si le bras est serré pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure inexacts.

Limites des mesures

Pour différentes conditions de patients, la mesure oscillométrique présente certaines limites. La mesure est à la recherche d'un pouls régulier de la pression artérielle. Dans ces circonstances, lorsque l'état du patient rend la détection difficile, la mesure devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes peuvent interférer avec la mesure, rendant la mesure peu fiable ou plus longue à obtenir. Dans certains cas, l'état du patient rendra une mesure impossible.

Mouvement du patient

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection des impulsions de pression artérielle. En outre, le temps de mesure sera prolongé.

L'arythmie cardiaque

Les mesures ne seront pas fiables et pourront être impossibles si le patient souffre d'une arythmie cardiaque. Le temps de mesure sera donc prolongé.

Machine cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est relié à une machine cœur-poumon.

Changements de pression

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période où les impulsions de pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

Choc sévère

Si le patient est en état de choc sévère ou en hypothermie, les mesures ne seront pas fiables car la réduction du flux sanguin vers les périphéries entraînera une réduction de la pulsation des artères.

Extrêmes de la fréquence cardiaque

Les mesures ne peuvent être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm et supérieure à 240 bpm.

Patient rond

L'épaisse couche de graisse du corps réduira la précision de la mesure, car la graisse qui provient du choc des artères ne peut pas accéder aux brassards en raison de l'amortissement.

⚠ **Avertissement** ⚠

L'autodiagnostic et le traitement à l'aide de résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre médecin.

Veuillez remettre les résultats des mesures au médecin qui connaît votre état de santé et accepte le diagnostic.

Pour les nourrissons et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin.

Dans le cas contraire, elle peut provoquer des accidents ou des dissensions.

Ne pas utiliser à d'autres fins que la mesure de la tension artérielle.

Dans le cas contraire, elle peut provoquer un accident ou une retenue

Veuillez utiliser un brassard spécial.

Sinon, il est possible que le résultat de la mesure soit incorrect.

Veuillez ne pas garder le brassard à l'état sur-gonflé pendant une longue période.

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

Ne pas utiliser l'appareil en cas de présence de gaz anesthésiques inflammables se mélangeant à l'air ou au protoxyde d'azote.

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

Si du liquide éclabousse l'appareil ou les accessoires, en particulier lorsque des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente.

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

Éliminez le matériel d'emballage en respectant les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et en le gardant hors de portée des enfants.

Dans le cas contraire, elle peut causer des dommages à l'environnement ou aux enfants.

Veuillez utiliser des accessoires approuvés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de l'utiliser.

Sinon, le résultat de la mesure peut être inexact ou un accident peut se produire.

Lorsque l'appareil est accidentellement humide, il doit être placé dans un endroit sec et ventilé pendant un certain temps pour dissiper l'humidité.

Sinon, l'appareil peut être endommagé par l'humidité.

Veuillez éviter que le tube d'air ou le câble d'alimentation ne s'emmêle dans le cou du patient.

Sinon, il y a risque de strangulation.

Ne pas stocker et transporter l'appareil en dehors de l'environnement spécifié.

Dans le cas contraire, cela peut entraîner une erreur de mesure.

Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou les accessoires sont endommagés. Si vous constatez des dommages, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne pas démonter, réparer et modifier l'appareil sans autorisation.

Sinon, il ne peut être mesuré avec précision.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des plates-formes de transport mobiles.

Dans le cas contraire, cela peut entraîner une erreur de mesure.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une table inclinée.

Sinon, il y a un risque de chute.

Éliminez les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits en fin de vie conformément aux lois et règlements locaux. Les produits et matériaux en fin de vie sont correctement éliminés par l'utilisateur conformément au décret de l'autorité.

Le remplacement d'accessoires non fournis par notre société peut entraîner la survenance d'erreurs.

Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel non formé par notre société ou par d'autres organismes de maintenance agréés.

Ce dispositif ne peut être utilisé que pour un seul objet de test à la fois.

Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, veuillez consulter rapidement un médecin.

L'appareil et les accessoires sont traités avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, arrêtez d'utiliser ce produit.

Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.

L'appareil doit être conforme à la norme CEI 80601-2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatisés non invasifs.

Veuillez éviter d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique à haute fréquence, sous peine de provoquer une erreur anormale ou un arrêt de l'appareil. Tenez-le à l'écart de cet environnement, et l'appareil pourra retrouver son fonctionnement normal.

Si la température la plus élevée du boîtier peut atteindre 45 °C, le temps de contact est inférieur à 1 minute.

Il faut nettoyer l'appareil entre deux utilisations sur des patients différents.

2.1 Fonctionnement de l'adaptateur électrique (vente séparée)

⚠ **Remarque** ⚠

L'appareil peut être alimenté par un adaptateur électrique qui fait partie du système électrique médical.Veillez à utiliser l'adaptateur électrique de qualité médicale dédié à cet appareil.

Sinon, cela peut causer des problèmes

L'adaptateur d'alimentation dédié doit utiliser le courant alternatif 100 V~240 V.

Sinon, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

En cas de rupture de la fiche ou du fil de l'adaptateur d'alimentation dédié, veuillez ne pas l'utiliser.

Sinon, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

Veuillez ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur sur la prise avec des mains mouillées.

Sinon, cela peut provoquer un choc électrique ou des blessures.

Lorsque vous utilisez l'adaptateur électrique pour vous connecter à la prise de courant, assurez-vous que la prise de courant est facilement accessible, afin de pouvoir la débrancher en cas d'urgence.

2.2 Fonctionnement pour la batterie

⚠ **Remarque** ⚠

Veuillez utiliser 4 piles manganèse ou alcalines de taille « AA ». N'utilisez pas de piles d'autres types.

Sinon, cela peut provoquer un incendie.

Ne mélangez pas des piles neuves et anciennes et des piles de types différents.

Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, une chaleur, une rupture et endommager le sphygmomanomètre électronique.

Ne pas confondre le positif et le négatif de la batterie. Lorsque les piles sont épuisées, remplacez-les par quatre nouvelles piles en même temps.

Veuillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (3 mois ou plus).

Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, une chaleur, une rupture et endommager le sphygmomanomètre électronique.

Si l'électrolyte des batteries entre immodérément en contact avec vos yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Il causera la cécité ou d'autres dangers, il faut se rendre immédiatement à l'hôpital le plus proche pour se faire soigner.

Si l'électrolyte des batteries colle immodérément sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Sinon, cela peut blesser la peau.

Conseils

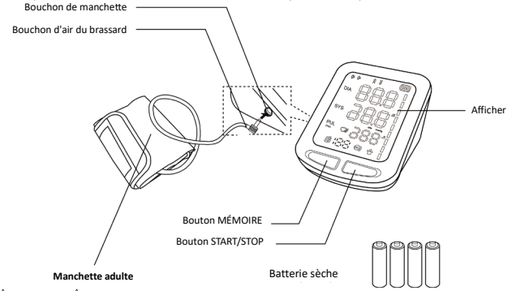
Ne pas frapper ou faire tomber l'appareil ;

Ne pas gonfler avant que le brassard n'entoure le bras ;

Ne pas infléchir de force le brassard et le tube à air.

Chapitre 3 Unité principale

Tous les produits sont dans la boîte. Ouvrez la boîte et vérifiez si le produit est complet.



⚠ **Remarque** ⚠

Après avoir reçu le produit, il peut y avoir un film protecteur sur l'écran que vous pouvez enlever pour un meilleur effet d'affichage.

3.1 Affichage

: L'icône de pouls irrégulier apparaît dans les résultats de la mesure si le pouls interne est irrégulier pendant la mesure,

: L'icône « Mouvement » apparaît si le patient bouge et que la poursuite de la mesure risque d'entraîner une mesure inexacte.

: Icône de brassard attaché : cette icône apparaît si le brassard est correctement attaché, sinon l'icône disparaît.

Icône de la fonction mémoire.

: Icône vocale : la fonction vocale est activée ou non (facultatif pour les appareils dotés de la fonction vocale).

3.2Annexes



Brassard — Manuel de l'utilisateur — Adaptateur secteur

Brassard pour adulte :

(Spécification : circonférence du membre 22-32 cm (partie médiane du bras), veuillez choisir le brassard approprié lorsque vous mesurez l'autre).

Vente séparée :

Adaptateur secteur

Entrée : tension : AC 100 V~240 V Fréquence : 50 Hz/60 Hz Courant nominal : AC 150 mA

Sortie : DC5,0 V±0,2 V 1,0 A

Remarque:

◎ Le brassard est un consommable. En mesurant 6 fois par jour (3 fois le matin et le soir), la durée de vie du brassard est d'environ 2 an (dans nos conditions expérimentales) ;

◎ Afin de mesurer correctement la pression artérielle, veuillez remplacer le brassard à temps ;

◎ Si le brassard fuit, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le bouchon du tube d'air. Lors du remplacement, ne jetez pas le bouchon du tube respiratoire, installez-le sur le nouveau brassard.

⚠ **Remarque** ⚠

Nous vous recommandons d'inspecter et de calibrer l'appareil (voir le chapitre 11 pour plus de détails) une fois par an, car le vieillissement des composants internes (tels que le capteur) peut dégrader les performances ou causer d'autres problèmes.Lorsque le produit et les accessoires décrits dans ce manuel sont sur le point de dépasser la durée d'utilisation, ils doivent être éliminés conformément aux spécifications de manipulation du produit. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter notre société ou notre organisation représentative.

Chapitre 4 Interfaces externes

⚠ **Remarque** ⚠

Lors du retrait du brassard PNI, veuillez prendre le bouchon à l'avant de la trachée pour le retirer.



① Prise du brassard ②Prise de l'adaptateur électrique

① correspond à l'identifiant du brassard

② et correspond l'identifiant de la prise d'alimentation, Seul un d'entre eux apparaîtra sur votre produit.

⚠ **Remarque** ⚠

Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950) : Équipements informatiques - Sécurité et CEI60601-1 : Équipements électromédicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme système CEIG0601-1-1. La personne qui connecte l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du système à la norme IEC60601-1.

Chapitre5 Installation de la batterie et de l'adaptateur secteur

La production peut utiliser une batterie et un adaptateur secteur.

5.1 Installation de la batterie



① ②

①Démontez le couvercle de la batterie dans le sens de la flèche.

②Installez les piles « AA » en respectant les polarités .

③Faites glisser pour fermer le couvercle de la batterie.

Icône « » : la puissance des piles s'épuise. Remplacez-les par quatre nouvelles piles (de la même sorte) en même temps.

Tester alors qu'une faible puissance peut causer des déviations de données et d'autres problèmes.

Éteignez l'appareil avant de remplacer les piles.

⚠ **Remarque** ⚠

Lorsque la batterie atteint la fin de sa durée de vie, ou si elle présente une odeur, une déformation, une décoloration ou une distorsion, cessez de l'utiliser et jetez la batterie usagée conformément aux réglementations locales, sinon elle provoquera une pollution de l'environnement.

5.2 Utilisation de l'adaptateur électrique

1.Connectez le sphygmomanomètre et l'adaptateur électrique. Branchez la fiche de l'adaptateur électrique dans la prise de l'adaptateur située à l'arrière de l'appareil.

2. Veuillez insérer la fiche d'alimentation de l'adaptateur dans la prise AC 100 V~240 V.

⚠ **Remarque** ⚠

L'appareil peut être déconnecté du réseau d'alimentation en débranchant la fiche de l'adaptateur.

Lorsque vous coupez l'alimentation électrique, coupez d'abord la connexion de la prise de courant et de l'alimentation régulée, puis coupez la connexion de l'alimentation régulée et du sphygmomanomètre.

Veillez à utiliser un adaptateur électrique de qualité médicale.

⚠ **Remarque** ⚠

Lorsque l'alimentation régulée et les batteries sont utilisées en même temps, l'énergie de la batterie ne sera pas consommée.

Commutez l'alimentation régulée et la batterie comme alimentation lorsque l'appareil est éteint, sinon, l'appareil peut s'éteindre en raison d'une panne de courant.

L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche ,sans attendre que l'appareil soit préparé.

Chapitre6 Fonctions des boutons

6.1 Description de l'utilisation des boutons

Toutes les opérations sur le sphygmomanomètre électronique se font à l'aide de boutons. Les noms des boutons sont au-dessus d'eux. Ils le sont :

● Le bouton gauche est le bouton « M », à l'état « OFF », appuyez sur ce bouton pour accéder à l'interface de révision (reportez-vous au chapitre 8 pour plus de détails).

● Le bouton droit est le bouton « START/STOP », à l'état « OFF », appuyez sur ce bouton pour entrer en mode de mesure, gonflez le brassard pour mesurer la pression sanguine, appuyez à nouveau sur ce bouton pour éteindre l'appareil.

6.2 Réglage des unités

À l'état « ARRÊT », appuyez simultanément sur les touches « M » et « DÉMARRER/ARRÊTER » pendant 5 secondes pour accéder à l'interface de réglage. L'unité par défaut dans cette interface est « mmHg » ; appuyez brièvement sur la touche « M » pour passer de l'unité « mmHg » à l'unité « kPa ».

6.3 Réglage du volume (optionnel pour les appareils avec fonction vocale)

■ Appuyez à nouveau sur le bouton « DÉMARRER/ARRÊTER » à partir de l'interface de réglage de l'unité pour accéder à l'interface de réglage du volume. Appuyez sur le bouton « M » pour modifier le volume, qui peut atteindre 4 au maximum et 0 au minimum (silence).

■ Après avoir terminé le réglage, appuyez plusieurs fois sur la touche « DÉMARRER/ARRÊTER » pour éteindre l'appareil.

⚠ **Remarque** ⚠

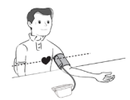
■ En sortie d'usine, l'unité par défaut de l'appareil est le mmHg.

Chapitre 7 La méthode d'utilisation du sphygmomanomètre

7.1 Méthode de mesure précise

Mesure dans un état calme et relaxant.

1. Adoptez une position assise confortable, utilisez le dos et les bras pour soutenir le corps.
2. Placez votre coude sur une table, la paume vers le haut et le corps détendu.
3. La manchette est au niveau de votre cœur.
4. Les pieds à plat sur le sol, et ne croisez pas les jambes.



⚠ **Conseils** ⚠

Essayez de mesurer votre tension artérielle à la même heure chaque jour, avec le même bras et la même pose, pour plus de cohérence.

L'emplacement haut et bas du brassard entraînera des changements dans les résultats des mesures.

Ne pas toucher le sphygmomanomètre, le brassard et la trachée pendant la mesure.

Les mesures doivent être prises dans un endroit calme et le corps détendu.

Restez immobile 4~5 minutes avant la mesure.

Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. Détendez le corps, ne laissez pas l'activité musculaire.

Attendez 4~5 minutes entre les mesures.

N'utilisez pas d'instrument de précision à proximité du sphygmomanomètre.

⚠ **Avertissement** ⚠

Lors de mesures répétées, la valeur exacte de la pression artérielle peut ne pas être mesurée en raison de la congestion du bras. Veuillez mesurer après que le flux sanguin soit régulier.

Les mesures répétées pendant une longue période, le frottement des membres avec le brassard peuvent s'accompagner de purpura, d'ischémie et de lésions nerveuses. Lors de la mesure d'un patient, il est nécessaire de vérifier fréquemment la couleur, la chaleur et la sensibilité de la partie distale du membre. En cas d'anomalie, placez le brassard dans une autre position ou arrêtez immédiatement la mesure de la pression artérielle.

Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement où la température et l'humidité sont appropriées, sinon cela entraînera des erreurs de mesure.

Ne pas tordre ou envelopper le tube respiratoire. Elle peut provoquer une pression constante dans le brassard, ce qui peut bloquer la circulation sanguine et causer de graves dommages au patient.

N'utilisez pas la manchette sur la zone blessée, ce qui causerait des dommages plus graves à la zone.

N'utilisez pas le brassard dans la zone où le traitement est effectué à l'intérieur d'un vaisseau sanguin ou de la connexion artério-veineuse. Cela peut provoquer un blocage temporaire de la circulation sanguine et causer des blessures au patient.

N'utilisez pas le brassard du côté de la mastectomie.

Lors de l'utilisation du brassard pour pressuriser, certaines fonctions du corps peuvent s'affaiblir temporairement. N'utilisez pas l'équipement électromédical de mesure à la position appropriée du bras.

Ne pas bouger pendant la mesure, cela aurait un effet retardé sur le flux sanguin du patient.

L'appareil doit être placé pendant 2 heures à partir de la température minimale de stockage pour être prêt à être utilisé.

L'appareil doit être placé pendant 4 heures à partir de la température de stockage la plus élevée pour être prêt à être utilisé.

⚠ **Remarque** ⚠

Les conditions suivantes peuvent également entraîner des modifications de la valeur de mesure de la pression artérielle.

Prenez la mesure dans une heure après le repas ou après avoir bu de l'alcool, du café ou après avoir fumé, fait de l'exercice, pris un bain ;

Adopter une posture incorrecte, comme se tenir debout ou s'allonger, etc ;

Le patient parle ou bouge son corps pendant la mesure ;

Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité, instable émotionnellement ;

La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de mesure change souvent ;

Mesure dans un véhicule en mouvement ;

L'emplacement haut et bas du brassard entraînera des changements dans les résultats des mesures ;

Mesure continue pendant une longue période.

7.2 Application du brassard

Le bras gauche et le bras droit peuvent être mesurés.

Mettez votre bras nu ou portez des vêtements serrés pendant la mesure.

Effectuez l'opération dans une pièce dont la température est confortable.

Lors des mesures, enlevez les vêtements épais au lieu de retrousser les manches.

Afin de mesurer avec précision, veillez à appliquer le brassard correctement (bras gauche).

① Insérez la prise d'air du brassard dans la prise du brassard du sphygmomanomètre.

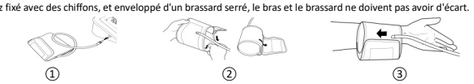
② Manchette extensible en forme de tonneau pour que le bras puisse se conformer au tonneau.

③ Le bras gauche pénètre dans le brassard, le tube d'air du brassard passe par le haut de votre paume.

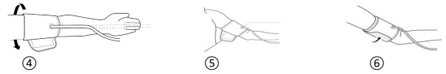
④ Enroulez le brassard sur votre bras. Placez le tube à air à l'intérieur de l'avant-bras et alignez-le avec votre majeur.

⑤ Le bas de la manchette doit se trouver à environ 2 cm~3 cm au-dessus de votre coude.

⑥ Soyez fixé avec des chiffons, et enveloppé d'un brassard serré, le bras et le brassard ne doivent pas avoir d'écart.



① ② ③



④ ⑤ ⑥

7.3 Mesure BP

①En mode « ARRÊT », appuyez sur le bouton « DÉMARRER/ARRÊTER » pour lancer la mesure.

Veuillez garder une position correcte et un état calme pendant la mesure, le corps ne doit pas bouger. Si le patient bouge, l'icône « Mouvement » s'affiche et la poursuite de la mesure peut entraîner une mesure inexacte.

Pour interrompre la mesure

Appuyez sur le bouton [DÉMARRER/ARRÊT], l'appareil s'arrête de gonfler et libère l'air du brassard.

② Une fois la mesure terminée, il convient de lire les résultats.

Dès que la mesure est terminée, les données de mesure s'affichent sur l'interface. La barre de pression du côté droit est verte si le résultat de la mesure est normal. La barre de pression rouge s'affiche si le résultat de la mesure indique une hypertension. La longueur de la barre de pression correspond à la différence entre la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique. Donc, plus la barre de pression est longue, plus la différence est importante.

7.4 Confirmation de la valeur mesurée

Des normes mondialement reconnues ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé pour l'évaluation des mesures de l'hypertension. (en milieu clinique).

Niveau de pression artérielle	Pression systolique	Pression diastolique
Normal	Pression＜130mmHg	Pression＜85mmHg
Valeur systolique normale	130mmHg≤Pression≤139mmHg	85mmHg≤Pression≤89mmHg
Hypertension légère	140mmHg≤Pression≤159mmHg	90mmHg≤Pression≤99mmHg
Hypertension modérée	160mmHg≤Pression≤179mmHg	100mmHg≤Pression≤109mmHg
Hypertension sévère/hypertension artérielle	180mmHg≤Pression	110mmHg≤Pression

* Il peut être dangereux de s'auto-diagnostiquer et de se soigner à l'aide des résultats mesurés. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

⚠ **Remarque** ⚠

Attendez au moins 4-5 minutes entre les mesures.

- Lors de mesures répétées, la valeur exacte de la pression artérielle peut ne pas être mesurée en raison de la congestion du bras. Veuillez mesurer après que le flux sanguin soit régulier.
- Lorsque l'écran affiche Err, la mesure ne peut pas être effectuée correctement.
- Si le pouls interne est irrégulier pendant la mesure, l'icône de pouls irrégulier s'affiche dans les résultats de la mesure, ce qui peut entraîner l'impossibilité de prendre la mesure correctement. Veuillez rester calme et refaire la mesure. En cas d'apparition fréquente de l'icône de pouls irrégulier, veuillez consulter un médecin.
- La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite minimale que l'appareil peut mesurer. Le dispositif peut obtenir des résultats de mesure inexacts lorsqu'il fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

*L'appareil s'éteint automatiquement après cinq minutes d'inactivité, même si vous oubliez d'éteindre l'appareil.

Chapitre8 Fonction mémoire

L'appareil peut stocker automatiquement les valeurs PNI, afficher jusqu'à 199 séries de résultats de mesure.

Si 199 séries de données de mesure ont été enregistrées dans l'appareil actuel, lors de l'enregistrement de la 200ème série de données, la série de données la plus ancienne sera écrasée. S'il n'y a pas de valeurs de mesure, les valeurs de la mémoire ne peuvent pas être numérisées.

La fonction mémoire ne peut pas être utilisée pendant la mesure.

Lorsqu'il n'y a pas de valeurs de mesure, « ---» s'affiche sur l'interface de révision.

8.1 Examen de la valeur de la mémoire

1. Lorsque l'appareil est en mode « ARRÊT », appuyez sur le bouton « M » pour afficher la valeur moyenne des trois derniers ensembles de données ; Si le nombre de données de mesure est inférieur à trois groupes, l'affichage sera complété automatiquement. Continuez à appuyer sur le bouton « M » dans l'interface actuelle pour consulter tous les enregistrements de mesure.

2. Après la prise de mesure, appuyez sur le bouton « M » pour visualiser la valeur moyenne des trois derniers groupes de données. Continuez à appuyer sur le bouton « M » dans l'interface actuelle pour consulter tous les enregistrements de mesures.

8.2 Effacer les valeurs de la mémoire

1. Les utilisateurs peuvent supprimer toutes les valeurs de mémoire de l'utilisateur actuel au lieu de supprimer séparément une valeur de mémoire.

2. Dans l'interface de la mémoire, appuyez simultanément sur la touche « M » et la touche « START/STOP » pendant plus de 5 s, après l'affichage de « DEL » à l'écran, toutes les valeurs de la mémoire seront effacées.

⚠ **Attention** ⚠

Lors de l'interrogation des enregistrements de mesures, veuillez appuyer sur le bouton « M » de manière continue pour les interroger un par un.

Chapitre 9 Clé et symboles

Votre appareil peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
⚠	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
SYS	Pression systolique	DIA	La pression diastolique
MAP	Tension artérielle moyenne	PUL	Fréquence du pouls (bpm)
IPXX	Degré de protection du boîtier	EMC	Compatibilité électromagnétique
	Recyclable	P/N	Code matériel du fabricant
LOT	Numéro de lot		Date d'échéance
	Par ici		Fragile, manipuler avec soin
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Batteries Alimentation		Pouls irrégulier
	Flating		Dégonfler
	Disposition DEEE	CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE
SN	Numéro de série		Appareil de type BF
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Appareil de classe II
	Prise pour adaptateur électrique		Interface pour le raccordement du brassard
MD	Dispositif médical		Voix activée
	Voix fermée		Grand mouvement pendant la mesure
OK	Manchette attachée correctement		Étiquette d'indicateur d'artère

MR	MR dangereux, ne peut pas être utilisé en irm		Importé par
REF	Code produit	UDI	Identifiant unique du dispositif

Chapitre10 Message d'erreur

Lorsque la position de la haute pression affiche « Err » et que la position de la basse pression affiche le numéro d'erreur, la mesure n'est pas normale

Marque d'erreur	Causes	Solutions
Err2 Err15	Fonction anormale	Veuillez nous contacter
Err4	① Mauvaise mise en place de la pile ② Pile faible ou inappropriée	① Remise en place correcte de la pile ② Remplacez la pile par une nouvelle de type approprié (voir chapitre 5).
Err6 Err7 Err14	① Le brassard est mal fixé ou sa connexion est lâche, ce qui entraîne une fuite d'air. ② Le brassard est mal enveloppé ou n'est pas enveloppé, ce qui ne permet pas d'atteindre la valeur de gonflage préréglée. ③ Fuite d'air du brassard ou du dispositif interne	① Raccordez correctement le brassard à l'appareil (voir chapitre 7) ② Portez correctement le brassard (voir chapitre 7) ③ Veuillez nous contacter
Err9	① Le brassard est mal enveloppé ou n'est pas enveloppé, ce qui rend le signal du pouls échantillonné faible. ② Le signal de pouls du patient est faible	① Mettez correctement le brassard (voir chapitre 7). ② Refaites la mesure
Err12	① Le brassard est soumis à une pression externe pendant la mesure, ce qui entraîne une surpression. ② La voie de passage de l'air ou le bouchon du brassard est obstrué, ce qui entraîne une surpression.	① Évitez de presser le brassard ou de bouger le bras et le corps pendant la mesure, et recommencez la mesure. ② Vérifiez le bouchon du brassard et veillez à le raccorder correctement à l'appareil (voir chapitre 7), puis recommencez la mesure.
Err8 Err11 Err13	Lors de la mesure, le changement de signal est incorrect en raison d'un mouvement du bras ou du corps ou pour d'autres raisons.	Maintenez le bras ou le corps immobile et recommencez la mesure.
Err10	En raison d'un mouvement du bras ou du corps ou pour d'autres raisons lors de la mesure, le résultat de la mesure dépasse les limites.	
Err16	Dépassement du temps de mesure dû à un mouvement du bras ou du corps ou à d'autres raisons lors de la mesure	

Chapitre 11 Dépannage

Phénomènes anormaux	Causes	Solutions
Valeurs de mesure de la tension artérielle trop élevées ou trop basses.	Le brassard n'est pas correctement branché.	Raccordez correctement le brassard.
	Parler ou bouger le bras dans la mesure	Restez tranquille et recommencez une mesure.
	Le retournement ferme oppresse le bras	Enlever les vêtements, et recommencer une mesure
Pas de pression	Fuite du brassard	Achetez une nouvelle manchette.
	La trachée de la manchette n'est pas correctement connectée à la manchette.	Connecter correctement.
	Le brassard ne se gonfle pas	Nous contacter.
Le brassard se dégonfle en peu de temps	Manchette desserrée	Tangle correctement la manchette.
Il ne peut pas effectuer de mesure, même s'il appuie sur le bouton de mesure.		Remettez le courant et recommencez une mesure.
Coupez brusquement l'alimentation en ajoutant de la pression.	Si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période, les piles peuvent s'épuiser en raison du changement de température.	Remplacez les quatre piles par des piles neuves.
Maintenir le bouton marche/arrêt mais ne pas pouvoir démarrer l'appareil	Les piles sont usées	Remplacez les quatre piles par des piles neuves.
	La polarité de la batterie est inversée	Vérifiez l'installation de la batterie pour un placement correct des polarités de la batterie.
Le gonflage du brassard commence avant d'appuyer sur le bouton de mesure		Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Le brassard ne se dégonfle jamais		Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Erreur de pression d'air	Erreur de déflation	Tirez sur la manchette pour la dégonfler. Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
	Autres	Gardez le bras et le corps immobiles, mesurez à nouveau.
Pas d'affichage de la valeur de pressage ou valeur inchangée lors du gonflage du brassard		Tirez sur la manchette pour la dégonfler. Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Autre phénomène		Remettez l'appareil sous tension et recommencez une opération. Remplacez les piles. Si non, veuillez nous contacter.

Chapitre 12 Maintenance, nettoyage et entretien

*Veuillez respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables de tout défaut.

⚠ **Avertissement** ⚠

Retirez les piles avant de les nettoyer. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.

La maintenance n'est pas autorisée pendant l'utilisation du dispositif

Ne serrez pas le tube en caoutchouc du brassard.

⚠ **Attention** ⚠

- La désinfection à haute pression de l'appareil et des accessoires n'est pas autorisée.
- Ne laissez pas d'eau ou de produit de nettoyage s'écouler dans la prise pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne faites pas tremper l'appareil et ses accessoires dans un liquide.
- Si vous constatez un dommage ou une détérioration de l'appareil et de ses accessoires, veuillez ne pas l'utiliser.

Entretien :

- L'appareil et ses accessoires doivent être nettoyés régulièrement. Un nettoyage tous les mois est recommandé.
- Il est recommandé de les nettoyer tous les mois. Avant de nettoyer l'appareil, retirez les piles et débranchez-le de l'alimentation secteur. Pour le nettoyage, les accessoires et l'unité principale doivent être séparés. Ne procédez pas à l'entretien ou à la réparation de l'appareil pendant son utilisation.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil, trempez un chiffon propre dans de l'alcool isopropylique (70 %), essorez-le complètement et essuyez séparément l'unité principale, le brassard et la trachée du brassard pendant environ 3 minutes, puis utilisez l'autre chiffon propre humidifié avec de l'eau distillée, essorez-le complètement et essuyez respectivement l'unité principale, le brassard et la trachée du brassard pendant environ 2 minutes. Il faut répéter l'opération 5 fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles de produit de nettoyage. Pendant le nettoyage, évitez que de l'alcool isopropylique ou de l'eau ne pénètre dans l'unité principale. Une fois le nettoyage terminé, mettez le produit dans un endroit sec et ventilé pour qu'il sèche.
- Le produit doit être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il a été nettoyé à fond. Si des résidus subsistent, répétez l'ensemble du processus décrit ci-dessus.

■ Il convient d'inspecter et de calibrer l'appareil régulièrement (ou selon les normes d'inspection de l'hôpital). Cette inspection peut être effectuée dans des institutions désignées, voire par du personnel professionnel ou en nous contactant pour une inspection.

■ Appuyez sur la touche « DÉMARRER/ARRÊTER » pendant 15 secondes pour accéder à l'interface de réglage d'usine, dans laquelle « CAL » est affiché, puis appuyez une fois sur la touche « M » pour accéder à l'interface de pression statique, et continuez à appuyer sur la touche « M » pendant 15 secondes pour accéder à l'interface d'étalonnage.

⚠ **Conseils** ⚠

- N'utilisez pas d'essence, d'huile volatile, de diluant, etc. pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas nettoyer ou mouiller le brassard.

Stockage :

⚠ **Conseil** ⚠

- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran pourrait être endommagé.
- Les performances de base et la sécurité de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou la ouate dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé dans un endroit où la température, l'humidité ou la poussière sont élevées.
- Un brassard âgé peut entraîner des mesures inexactes. Veuillez remplacer le brassard périodiquement, conformément au manuel d'utilisation.
- Pour éviter d'endommager l'appareil, gardez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez que l'appareil ne se trouve à proximité d'une température extrêmement élevée, comme une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.
- Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.
- Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs.
- Retirez les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant trois mois ou plus.



Chapitre13 Spécification de la PNI

Nom	Sphygmomanomètre électronique	
Le degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP20	
Afficher	LED	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu	
Gamme de pression	0~297 mmHg(0~39,6 kPa)	
Précision	Pression: ±3 mmHg(±0,4 kPa)	
Pression maximale	Ne pas dépasser 300 mmHg (40 kPa)	
Plage de mesure	Pression	SYS: 30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA: 10～220 mmHg(1,3～29,3 kPa)
	Impulsion	40~240bpm
Erreur	Pression	La valeur de la PA mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuer une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2 : 2013, dont l'erreur répond aux points suivants : Erreur moyenne maximale : ±5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
	Impulsion	±5 bpm ou ±5% au choix
Résolution	Pression : 1 mmHg(0,1 kPa) Le pouls:1bpm	
Température de fonctionnement / humidité	+5℃~40 ℃ . 15%RH~85%RH(pas de condensation)	
Transport	Transport par véhicule général ou selon le contrat de commande, éviter les coups, les secousses et les éclaboussures de pluie et de neige dans le transport.	
Stockage	Température : -20 ℃~+55 ℃ ; Humidité relative : ≤95 %((pas de condensation) ; Pas de gaz corrosif et de courants d'air.	
Pression atmosphérique	700 hPa~1060 hPa	
Alimentation électrique	4 piles alcalines « AA », adaptateur secteur (CA, 100 V-240 V, en option)	
Courant nominal	600 mA	
Autonomie de la batterie	Lorsque la température est de 23 ℃ , la circonférence des membres est de 270 mm, la pression sanguine mesurée est normale, 4 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 300 fois.	
Dimensions de l'unité principale	129*101*72 mm	
Poids de l'unité principale	300 grammes (sans les piles)	
Classification de sécurité	Équipement de classe Ⅱ (alimentation par adaptateur électrique)/Équipement à alimentation externe (alimentation par piles). Type de pièce appliquée BF	
Durée de vie	La durée de vie de l'appareil est de cinq	
Date du fabricant	Voir le label	
Accessoires	Configuration standard : **Brassard adulte** : circonférence du membre 22-32 cm (centre du bras supérieur) **Manuel de l'utilisateur, quatre piles alcalines « AA ».** Vente séparée : **Adaptateur secteur :** Entrée : tension : AC 100 V~240 V Fréquence : 50 Hz/60 Hz Courant nominal : AC 150 mA Sortie : DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A **câble adaptateur d'alimentation** **Brassard** Brassard adulte extra-large:: la circonférence du membre est comprise entre 18 et 26 cm (partie médiane du bras). Brassard adulte extra-large:: la circonférence du membre est comprise entre 22 et 30 cm (partie médiane du bras). Brassard adulte extra-large:: la circonférence du membre est comprise entre 22 et 43 cm (partie médiane du bras).	

Annexe

Tableau 1

Orientations et déclaration du fabricant – émission électromagnétique	
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme à

Tableau 2

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Transition/rupture rapide électrique IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kVpour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lignes vers lignes ±2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes vers lignes Non applicable
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence du courant (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSUREPORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Si cela est nécessaire à la réalisation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Dans le cas de certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
b) Il convient de moduler la porteuse à l'aide d'un signal à onde carrée à rapport cyclique de 50 %.
c) En remplacement de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

En fonction de la GESTION DES RISQUES, le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Pour les niveaux d'essai d'immunité plus élevés, les distances minimales de séparation doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Avec P la puissance maximale en W, d la distance minimale de séparation en m et E le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

Essai Fréquence	Modulation	Niveau d'essai d'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz b)	7,5 c)

a) Ce test ne concerne que les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.
b) Il faut moduler le transporteur à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de service.
c) Le signal doit être mesuré en valeur efficace, avant que la modulation ne soit appliquée.

⚠ **Avertissement** ⚠

- **Il ne faut pas utiliser cet appareil à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.**
- **Il faut éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils, car il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est indispensable, il convient d'observer l'appareil et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **Toute utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.**
- **Il convient d'utiliser les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance maximale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.**
- **Des précautions spéciales en matière de CEM s'appliquent aux dispositifs médicaux actifs, qui doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.**

⚠ **Remarque** ⚠

- **Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez mesurer à plusieurs reprises ou dans un autre environnement pour garantir leur précision.**

Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes de rayonnement d'interférence et d'immunité :

Nom	Longueur (m)	Bouclier
Câble de l'adaptateur électrique	1,5	Non

***Élimination des déchets d'EEE**: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΨΗΦΙΑΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ

Εγχειριδιο χρηση και συντηρηση

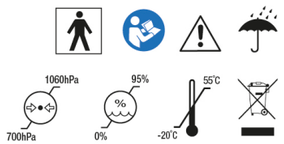
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany



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

M49880-GR-Rev.2.10.25

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

Προοίμιο

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς και οι ακατάλληλες χρήσεις που μπορεί να προκαλέσουν σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στο προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε τα σχετικά κεφάλαια. Σε περίπτωση προβλήματος, προσωπικού τραυματισμού ή ζημιάς που οφείλονται σε χρήση, συντήρηση ή αποθήκευση που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Εγχειριδίου Χρήσης, η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση! Στην περίπτωση αυτή ο κατασκευαστής δεν παρέχει εγγύηση!
Η εταιρεία μας διαθέτει σύστημα εργοστασιακής καταγραφής και προφίλ χρήστη για κάθε συσκευή και οι χρήστες επωφελούνται από δωρεάν σέρβις συντήρησης για ένα χρόνο από την ημερομηνία αγοράς. Προκειμένου η εταιρεία μας να μπορεί να σας παρέχει ολοκληρωμένο και αποτελεσματικό σέρβις συντήρησης, θα πρέπει να μας επιστρέφετε την κάρτα εγγύησης όταν χρειαζέστε σέρβις.

⚠ **Σημείωση: Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος.**
Η περιγραφή που περιέχεται στο παρόν Εγχειρίδιο συνάδει με την πραγματική κατάσταση του προϊόντος. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Πριν τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σχετικά με τα παρακάτω:

- Κάθε αποτέλεσμα μέτρησης πρέπει να συνδυάζεται με διάγνωση εκ μέρους ενός ειδικευμένου γιατρού.
- Η αξιοπιστία και η λειτουργικότητα αυτού του προϊόντος εξαρτώνται από την τήρηση των οδηγιών συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε εργασίες συντήρησης ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται.

⚠ **Προειδοποίηση: Η αντικατάσταση των εξαρτημάτων με εξαρτήματα που δεν παρέχονται από την εταιρεία μας μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλμα. Η αντικατάσταση του τροφοδοτικού και της περιχειρίδας μπορεί να συνεπάγεται λανθασμένα αποτελέσματα μετρήσεων. Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να εκτελείται από την εταιρεία μας ή από εξουσιοδοτημένο εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις.**

Ευθύνες του χειριστή

- Ο χειριστής θα πρέπει να διαβάζει προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν αυτό και να ακολουθεί αυστηρά τη διαδικασία λειτουργίας που περιγράφεται σε αυτό.
- Το προϊόν πληροί όλες τις απαιτήσεις ασφαλείας, ωστόσο ο χειριστής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και την κατάσταση της συσκευής.
- Ο χειριστής αναλαμβάνει την ευθύνη να αναφέρει την κατάσταση χρήσης του προϊόντος στην εταιρεία μας.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

Ευθύνες της εταιρείας μας

- Η εταιρεία μας έχει την ευθύνη να παρέχει εγκεκριμένα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα πρότυπα της εταιρείας
- Κατόπιν αιτήματος του χρήστη, η εταιρεία μας παρέχει το ηλεκτρικό διάγραμμα, τον τρόπο βαθμονόμησης καθώς και άλλες πληροφορίες, προκειμένου οι εξειδικευμένοι τεχνικοί να διευκολύνονται κατά την επισκευή των εξαρτημάτων της εταιρείας μας.
- Η εταιρεία μας αναλαμβάνει την ευθύνη να ολοκληρώνει τη συντήρηση του προϊόντος βάσει συμβολαίου.
- Η εταιρεία μας αναλαμβάνει την ευθύνη να απαντά έγκαιρα στα αιτήματα του χρήστη.
- Στις ακόλουθες περιπτώσεις, η εταιρεία μας φέρει ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής:

Η συναρμολόγηση, η προσθήκη, η αντιμετώπιση σφαλμάτων, η τροποποίηση ή η επιδιόρθωση της συσκευής εκτελούνται από προσωπικό που είναι εγκεκριμένο από την εταιρεία μας.
Οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις εντός του δωματίου συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις και η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης.

Το Εγχειρίδιο Χρήσης συντάσσεται από την εταιρεία μας. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

Κεφάλαιο1 Λειτουργίες και Σκοπός

1.1 Κύριες Λειτουργίες

- Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του αίματος και αποθήκευση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.
- Λειτουργία αποθήκευσης δεδομένων με δυνατότητα αποθήκευσης έως 199 μετρήσεις.
- Με δυνατότητα προβολής των προηγούμενων αποτελεσμάτων των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης.
- Η οθόνη θα εμφανίσει ένα μήνυμα όταν η ισχύς είναι χαμηλή.
- Όταν δεν μπορείτε να λάβετε το αποτέλεσμα της μέτρησης για οποιονδήποτε λόγο, η συσκευή εμφανίζει το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος.
- Μονάδες μέτρησης: mmHg και kPa, τις οποίες μπορείτε να εναλλάσσετε πατώντας το κουμπί.
- Διαθέτει λειτουργία αυτόματης απενεργοποίησης: εάν δεν χρησιμοποιείται, απενεργοποιείται αυτόματα.
- Φωνητική λειτουργία (προαιρετικό για συσκευές που υποστηρίζουν τη φωνητική λειτουργία)

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο προορίζεται για τη μέτρηση της συστολικής της διαστολικής και της μέσης αρτηριακής πίεσης καθώς και του καρδιακού ρυθμού χρησιμοποιώντας μη επεμβατική παλμομετρική μέθοδο κατά την οποία μια περιχειρίδα που φουσκώνει τυλίγεται γύρω από τον άνω βραχίονα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικα άτομα. Σε άλλες περιοχές, το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση της Αρτηριακής Πίεσης (ΒΡ) και του Καρδιακού Ρυθμού σε ενήλικα άτομα. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικές, ιατρικά κέντρα καθώς και για την καθημερινή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι.

Κεφάλαιο2 Προφυλάξεις Ασφαλείας:

Για τη σωστή χρήση της συσκευής, διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο «Προφυλάξεις Ασφαλείας» πριν από τη χρήση.
Οι χειριστές δεν απαιτείται να έχουν επαγγελματική εκπαίδευση, ωστόσο θα πρέπει να διαβάζουν και να κατανοούν πλήρως τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.
Για την αποφυγή τραυματισμού ή ζημιάς λόγω μη σωστής χρήσης, διαβάστε το κεφάλαιο «Προφυλάξεις Ασφαλείας» και χρησιμοποιήστε το παρόν προϊόν σωστά.

Για λόγους ασφαλείας, βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Εάν η χρήση δεν γίνεται σωστά, υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά σε ανθρώπους και αγαθά.

Ως ζημιά σε αγαθά νοείται η ζημιά που προκαλείται σε σπίτια, αντικείμενα ιδιοκτησίας και κατοικίδια ζώα.

⚠ **Αντενδείξεις** ⚠

Δεν εντοπίστηκαν.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

- Δεν πρέπει να εκτελείτε μετρήσεις NIBP σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία ή σε περίπτωση που το δέρμα έχει υποστεί βλάβη ή μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Για ασθενείς με σοβαρές διαταραχές πήξης του αίματος, η αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να γίνεται κατόπιν κλινικής αξιολόγησης, διότι η τριβή του χεριού με την περιχειρίδα μπορεί να προκαλέσει αιμάτωμα.
- Για ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος ή με αρρυθμία, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση γιατρού. Εάν το μπράτσο συμπιέζεται κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μπορεί να προκληθεί οξεία εσωτερική αιμορραγία ή τα αποτελέσματα της μέτρησης να είναι ανακριβή.

Περιορισμοί Μέτρησης

Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, η παλμομετρική μέτρηση έχει ορισμένους περιορισμούς. Κατά τη μέτρηση εκτελείται αναζήτηση ομαλού παλμού αρτηριακής πίεσης. Σε περίπτωση που είναι δύσκολο να εντοπιστεί ο παλμός του ασθενούς, η μέτρηση είναι αναξιόπιστη και η διάρκεια της μέτρησης αυξάνεται. Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει ότι οι παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται να παρεμβάλλονται στη μέτρηση, με αποτέλεσμα η μέτρηση να είναι αναξιόπιστη ή να έχει μεγαλύτερη διάρκεια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η μέτρηση καθίσταται αδύνατη λόγω της κατάστασης του ασθενούς.

Κινήσεις Ασθενούς

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες ή δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν ο ασθενής κουνιέται, τρέμει ή έχει σπασμούς. Οι κινήσεις αυτές παρεμβάλλονται στην ανίχνευση των παλμών της αρτηριακής πίεσης. Επιπλέον, η διάρκεια της μέτρησης παρατείνεται.

Καρδιακή Αρρυθμία

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες ή δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν ο ασθενής έχει καρδιακή αρρυθμία με αποτέλεσμα οι σφυγμοί να είναι ακανόνιστοι. Ως εκ τούτου η διάρκεια της μέτρησης θα είναι παρατεταμένη.

Μηχάνημα Καρδιοπνευμονικής Παράκαμψης

Οι μετρήσεις δεν είναι εφικτές εάν ο ασθενής είναι συνδεδεμένος σε μηχάνημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Γρήγορη Αλλαγή Πίεσης

Οι μετρήσεις είναι αναξιόπιστες και ενδέχεται να μην ολοκληρώνονται εάν η πίεση του αίματος του ασθενούς αλλάζει πολύ γρήγορα εντός του χρονικού διαστήματος που αναλύονται οι παλμοί προκειμένου να προσδιοριστεί το αποτέλεσμα.

Σοβαρό Σοκ

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε σοβαρό σοκ ή υποθερμία, οι μετρήσεις θα είναι αναξιόπιστες διότι η μειωμένη ροή αίματος προκαλεί μειωμένο παλμό στις αρτηρίες.

Ακραίος Καρδιακός Σφυγμός

Οι μετρήσεις δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν όταν ο καρδιακός σφυγμός είναι κάτω από 40 bpm ή πάνω από 240 bpm.

Υπέρβαροι Ασθενείς

Το χοντρό στρώμα λίπους στο σώμα μειώνει την ακρίβεια της μέτρησης, διότι το λίπος εμποδίζει την ανίχνευση του παλμού ο οποίος αδυνατεί να φτάσει στην περιχειρίδα

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Η αυτοδιάγνωση και θεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ακολουθείτε πάντα τις υποδείξεις του γιατρού σας.
Αναφέρετε τα αποτελέσματα των μετρήσεων στον γιατρό σας ο οποίος γνωρίζει την κατάσταση της υγείας σας.
Η χρήση της συσκευής σε βρέφη και σε άτομα με αδυναμία έκφρασης πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση γιατρού.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ατύχημα ή διαφωνία.
Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ατύχημα
Χρησιμοποιείτε την ειδική περιχειρίδα.
Διαφορετικά το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να είναι λανθασμένο.
Μη διατηρείτε την περιχειρίδα υπερβολικά φουσκωμένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.
Προσοχή ως προς τον σωλήνα αέρα ή το καλώδιο τροφοδοσίας διότι μπορεί να τυλιχτεί στον λαιμό του ασθενούς.
Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί στραγγαλισμός.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά αέρια σε ανάμιξη με αέρα ή υποξείδιο του αζώτου.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.
Εάν πάνω υγρό επάνω στη συσκευή ή στα εξαρτήματά της, ιδιαίτερα εάν το υγρό υπάρχει περίπτωση να έχει εισχωρήσει στον σωλήνα ή στο κύριο μέρος της συσκευής, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κατάσταση κινδύνου.
Η απόρριψη των υλικών της συσκευασίας πρέπει να γίνεται τηρώντας τους ισχύοντες κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο περιβάλλον ή στα παιδιά.
Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα για τη συσκευή και ελέγχετε ότι η συσκευή και τα εξαρτήματά της λειτουργούν σωστά και με ασφάλεια πριν από τη χρήση.
Διαφορετικά το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να μην είναι ακριβές ή ενδέχεται να προκληθεί ατύχημα.
Εάν η συσκευή βραχεί κατά λάθος, θα πρέπει να την τοποθετήσετε σε ένα ξηρό και αεριζόμενο χώρο για κάποιο διάστημα ώστε να απομακρυνθεί η υγρασία.
Διαφορετικά η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω υγρασίας.
Μην αποθηκεύετε και μεταφέρετε τη συσκευή εκτός του συγκεκριμένου περιβάλλοντος που αναφέρεται.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σφάλμα κατά τη μέτρηση.
Συνιστάται να ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα εάν υπάρχει κάποια ζημιά στη συσκευή ή στα εξαρτήματά της, και σε περίπτωση που υπάρχει, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε αμέσως με τον βιοϊατρικό μηχανικό του νοσοκομείου ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της εταιρείας μας. Μην αποσυναρμολογείτε, επιδιορθώνετε και τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς άδεια.
Διαφορετικά ενδέχεται οι μετρήσεις να μην είναι ακριβείς.
Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε κινητές πλατφόρμες μεταφοράς.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σφάλμα κατά τη μέτρηση.
Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια.
Διαφορετικά μπορεί κίνδυνος να πέσει.
Η απόρριψη των υλικών συσκευασίας , των παλιών μπαταριών και των προϊόντων που έχουν ολοκληρώσει τον κύκλο ζωής τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Τα προϊόντα και τα υλικά που έχουν ολοκληρώσει τον κύκλο ζωής τους πρέπει να απορρίπτονται σωστά από τον χρήστη σύμφωνα με τις αποφάσεις των αρχών.
Η αντικατάσταση των εξαρτημάτων με εξαρτήματα που δεν παρέχονται από την εταιρεία μας μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλμα.
Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να εκτελείται από την εταιρεία μας ή από εξουσιοδοτημένο εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις.
Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την εξέταση ενός ατόμου τη φορά.
Σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων της συσκευής, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.
Η συσκευή και τα εξαρτήματά της έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αλλεργιογόνα υλικά. Εάν είστε αλλεργικοί σε αυτά, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.
Εάν μετά το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης η συσκευή έχει σφάλμα οθόνης π.χ. άσπρη οθόνη, θολή οθόνη ή οθόνη χωρίς περιεχόμενο, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας.
Η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 80601--2--30: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών πιεσόμετρων.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον υψηλής συχνότητας, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη ή να τερματιστεί η λειτουργία της συσκευής. Απομακρυνθείτε από αυτό το περιβάλλον για να επανέλθει η κανονική λειτουργία της συσκευής.
Η υψηλότερη θερμοκρασία στην οποία μπορεί να φτάσει το περίβλημα είναι 45 °C, ο χρόνος επαφής είναι μικρότερος από 1 λεπτό.
Είναι απαραίτητο να καθαρίζετε τη συσκευή μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικά άτομα.

2.1 Λειτουργία με τροφοδοτικό (Πωλείται ξεχωριστά)

⚠ **Σημείωση** ⚠

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το τροφοδοτικό το οποίο αποτελεί μέρος του ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος.
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο τροφοδοτικό ιατρικού τύπου αυτής της συσκευής.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί πρόβλημα
Το συγκεκριμένο τροφοδοτικό πρέπει να έχει τα εξής χαρακτηριστικά: AC 100 V~240 V
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί φωτιά ή ηλεκτροπληξία.
Εάν το βύσμα ή το καλώδιο του τροφοδοτικού έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί φωτιά ή ηλεκτροπληξία.
Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε το τροφοδοτικό από την πρίζα με βρεγμένα χέρια.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία ή τραυματισμός.
Όταν χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό για να συνδέσετε τη συσκευή στην πρίζα, βεβαιωθείτε ότι η πρίζα είναι εύκολα προσβάσιμη, προκειμένου να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

2.2 Λειτουργία με Μπαταρίες

⚠ **Σημείωση** ⚠

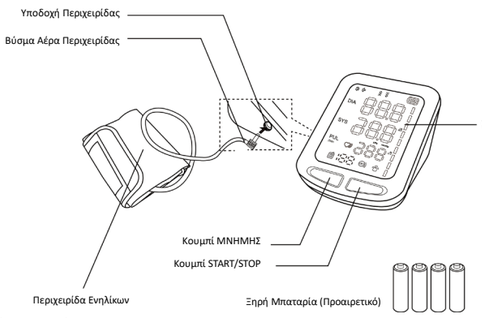
Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά 4 αλκαλικές μπαταρίες ή μπαταρίες μαγγανίου "AA". Μη χρησιμοποιείτε μπαταρίες διαφορετικού τύπου.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί φωτιά.
Μην αναμιγνύετε παλιές και καινούργιες μπαταρίες ή μπαταρίες διαφορετικού τύπου
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διαρροή μπαταρίας, θερμότητα, ρήξη και ζημιά στο Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο.
Μην τοποθετείτε με λανθασμένο τρόπο τον θετικό και αρνητικό πόλο των μπαταριών. Όταν η ισχύς των μπαταριών εξαντληθεί, αντικαταστήστε τες ταυτόχρονα με τέσσερις καινούργιες μπαταρίες.
Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται όταν δεν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα (3 μήνες ή περισσότερο).
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διαρροή μπαταρίας, θερμότητα, ρήξη και ζημιά στο Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο.
Εάν ο ηλεκτρολύτης των μπαταριών εισχωρήσει στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό.
Σε περίπτωση που προκληθεί τύφλωση ή κάποια άλλη βλάβη, μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο.
Εάν ο ηλεκτρολύτης των μπαταριών κολλήσει στο δέρμα ή στα ρούχα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό.
Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στο δέρμα.

Συμβουλές

Μη χτυπάτε και μη ρίχνετε κάτω τη συσκευή.
Μη φουσκώνετε την περιχειρίδα προτού τη φορέσετε στο μπράτσο.
Μη φουσκώνετε την περιχειρίδα και τον σωλήνα αέρα δυνατά και απότομα.

Κεφάλαιο3 Κύρια Μονάδα

Όλα τα προϊόντα παρέχονται μέσα σε κουτί. Ανοίξτε το κουτί και επιβεβαιώστε ότι το προϊόν είναι πλήρες.



⚠ **Σημείωση** ⚠

Όταν παραλάβετε το προϊόν, ενδέχεται να υπάρχει μια προστατευτική μεμβράνη επάνω στην οθόνη την οποία μπορείτε να αφαιρέσετε για καλύτερο αποτέλεσμα.

3.1 Οθόνη

: Ακανόνιστος σφυγμός. Εάν ο σφυγμός είναι ακανόνιστος κατά τη διάρκεια της μέτρησης, στην οθόνη εμφανίζεται το εικονίδιο του ακανόνιστου σφυγμού,

: Εικονίδιο κίνησης. Εάν ο ασθενής κουνηθεί κατά τη διάρκεια της μέτρησης εμφανίζεται το εικονίδιο «Κίνηση» και η μέτρηση ενδέχεται να είναι ανακριβής.

: Εικονίδιο τοποθέτησης περιχειρίδας. Το εικονίδιο εμφανίζεται εάν η Περιχειρίδα είναι σωστά τοποθετημένη. Στην αντίθετη περίπτωση, το εικονίδιο δεν εξαφανίζεται

: Εικονίδιο Λειτουργίας Μνήμης.

/ : Εικονίδιο Φωνής. Η φωνητική λειτουργία είτε είναι ενεργοποιημένη είτε όχι (προαιρετικό για συσκευές με Φωνητική λειτουργία)

3.2Εξαρτήματα



Περιχειρίδα **Εγχειρίδιο Χρήστη** **Τροφοδοτικό AC**

Περιβραχιόνιο

Χαρακτηριστικά: περιφέρεια άκρου 22-32 εκ. (μέση του άνω βραχίονα), επιλέξτε κατάλληλη περιχειρίδα όταν εκτελείτε μέτρηση σε άλλα άτομα.

Πωλείται ξεχωριστά:

Τροφοδοτικό AC

Είσοδος: τάση: AC 100 V~240 V Συχνότητα: 50 Hz/60 Hz Ονομαστικό ρεύμα: AC 150 mA

Έξοδος:DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

Σημείωση:

© Η περιχειρίδα είναι αναλώσιμη. Εκτελείτε μέτρηση 6 φορές την ημέρα (3 φορές κάθε πρωί και κάθε βράδυ). Η διάρκεια ζωής της περιχειρίδας είναι περίπου 2 χρόνος (βάσει δοκιμών).

© Για τη σωστή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, αντικαθιστάτε την περιχειρίδα κάθε φορά που κρίνεται απαραίτητο.

© Εάν η περιχειρίδα παρουσιάζει διαρροή, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας για να αγοράσετε καινούργια. Η περιχειρίδα που αγοράζετε ξεχωριστά δεν περιλαμβάνει το βύσμα του σωλήνα αέρα. Κατά την αντικατάσταση, μην πετάτε το βύσμα του σωλήνα αέρα, αλλά κρατήστε το για να το τοποθετήσετε στη νέα περιχειρίδα.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Η συσκευή συνιστάται να ελέγχεται και να βαθμονομείται (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 11 για λεπτομέρειες) μία φορά το χρόνο, διότι τα εσωτερικά εξαρτήματα φθείρονται (π.χ. ο αισθητήρας) με αποτέλεσμα να μειώνεται η απόδοση ή να προκαλούνται άλλα προβλήματα. Όταν το προϊόν και τα αξεσουάρ που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο πλησιάζουν στο τέλος της διάρκειας ζωής τους, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς διαχείρισης του προϊόντος. Για περισσότερες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Κεφάλαιο4 Εξωτερικές Συνδέσεις

⚠ **Σημείωση** ⚠

Για να αφαιρέσετε την περιχειρίδα NIBP, τραβήξτε το βύσμα από το μπροστινό μέρος του αεραγωγού.



① Υποδοχή περιχειρίδας ② Υποδοχή τροφοδοτικού

① σημαίνει εντοπισμός περιχειρίδας

② και αντιστοιχούν σε διαφορετικές υποδοχές τροφοδοτικών, μόνο το ένα από αυτά θα υπάρχει στο προϊόν σας.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Κάθε αναλογικός και ψηφιακός εξοπλισμός που συνδέεται σε αυτή τη συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC (π.χ. IEC60950: Ασφάλεια εξοπλισμού τεχνολογίας πληροφοριών, και IEC60601-1: Ασφάλεια ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού), και κάθε σύνδεση εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ισχύουσας έκδοσης του προτύπου IEC60601-1. Το άτομο που συνδέει τον πρόσθετο εξοπλισμό στη θύρα εισόδου και εξόδου σήματος είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του συστήματος με το πρότυπο IEC60601-1.

Κεφάλαιο5 Τοποθέτηση Μπαταριών/Τροφοδοτικό AC

Το προϊόν μπορεί να λειτουργήσει τόσο με μπαταρίες όσο και με τροφοδοτικό AC.

5.1 Τοποθέτηση Μπαταριών

① ②

① Ανοίξτε το καπάκι του χώρου των μπαταριών.

② Τοποθετήστε τις μπαταρίες «AA» ακολουθώντας τη σωστή πολικότητα.

③ Κλείστε το καπάκι του χώρου των μπαταριών.

Εικονίδιο " ": η ισχύς των μπαταριών τείνει να εξαντληθεί. Αντικαταστήστε με τέσσερις νέες μπαταρίες (ίδιου τύπου) ταυτόχρονα. Η εκτέλεση μέτρησης με χαμηλή ισχύ μπορεί να συνεπάγεται απόκλιση δεδομένων και άλλες δυσλειτουργίες.

Απενεργοποιήστε τη μονάδα προτού αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Όταν η μπαταρίες ολοκληρώσουν τον κύκλο ζωής τους ή εάν αντιληφθείτε ότι αναδίδουν μυρωδιά ή παρουσιάζουν αλλοίωση, αποχρωματισμό ή παραμόρφωση, διακόψτε τη χρήση τους και απορρίψτε τες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, διαφορετικά θα προκαλέσουν ρύπανση του περιβάλλοντος.

5.2 Χρήση του τροφοδοτικού ρεύματος

1.Συνδέστε το πιεσόμετρο και το τροφοδοτικό. Συνδέστε το βύσμα του τροφοδοτικού στην ειδική υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής

2.Συνδέστε το φις του τροφοδοτικού σε μια πρίζα AC 100 V~240 V.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το δίκτυο παροχής ρεύματος αποσυνδέοντας το βύσμα του τροφοδοτικού.
Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το ρεύμα, αποσυνδέστε πρώτα το τροφοδοτικό από την πρίζα ρεύματος και έπειτα αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη συσκευή του πιεσόμετρου.
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ειδικό τροφοδοτικού ιατρικού τύπου.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα το τροφοδοτικό και οι μπαταρίες, η ισχύς των μπαταριών δεν καταναλώνεται.
Η εναλλαγή μεταξύ τροφοδοτικού ισχύος και μπαταριών πρέπει να γίνεται όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, διαφορετικά η συσκευή μπορεί να σβήσει λόγω έλλειψης ισχύος.
Αφού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε κατευθείαν δίχως να περιμένετε κάποια προετοιμασία.

Κεφάλαιο6 Λειτουργίες Κουμπιών

6.1 Περιγραφή λειτουργίας κουμπιών

Όλες οι ενέργειες του Ηλεκτρονικού Πιεσόμετρου εκτελούνται μέσω κουμπιών. Επάνω από το κάθε κουμπί αναγράφεται η αντίστοιχη ονομασία. Αυτά είναι τα εξής:

- M Το αριστερό κουμπί είναι το κουμπί «M», όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη («OFF»), πατήστε αυτό το κουμπί για να μπείτε στην οθόνη προβολής των προηγούμενων αποτελεσμάτων (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 8 για λεπτομέρειες.).
- START/STOP Το δεξί κουμπί είναι το «START/STOP». Σε κατάσταση απενεργοποίησης («OFF»), πατήστε αυτό το κουμπί για να εισέλθετε σε λειτουργία μέτρησης,

φουσκώστε την περιχειρίδα για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση και έπειτα ξαναπατήστε αυτό το κουμπί για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

6.2 Ρύθμιση μονάδας

Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη («OFF»), πατήστε το κουμπί «M» και το κουμπί «START/STOP» ταυτόχρονα για 5 δευτ. για να εισέλθετε στην οθόνη ρυθμίσεων. Η προεπιλεγμένη μονάδα σε αυτή την οθόνη είναι «mmHg». Πατήστε στιγμιαία το κουμπί «M» για να αλλάξετε τη μονάδα από «mmHg» σε «kPa».

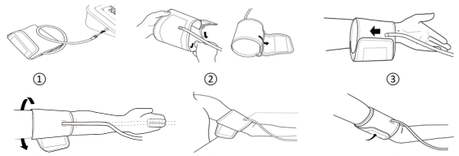
6.3 Ρύθμιση έντασης ήχου (προαιρετικό ρύθμιση για συσκευές με φωνητική λειτουργία)

■ Ξαναπατήστε το κουμπί «START/STOP» στη διεπαφή ρύθμισης μονάδας για να εισέλθετε στη διεπαφή ρύθμισης έντασης. Πατήστε το κουμπί «M» για να αλλάξετε την ένταση του ήχου. Το μέγιστο επίπεδο είναι 4 και το ελάχιστο 0 (σίγαση).

■ Αφού ολοκληρώσετε τη ρύθμιση, πατήστε επαναλαμβανόμενα το κουμπί «START/STOP» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

⚠ **Σημείωση** ⚠

■ Η προεπιλεγμένη εργοστασιακή τιμή της συσκευής εί



7.3 Μέτρηση Αρτηριακής Πίεσης

①Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη («OFF»), πατήστε το κουμπί «START/STOP» για να ξεκινήσει η μέτρηση.

Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, διατηρείτε τη σωστή στάση του σώματός σας, παραμείνετε ήρεμοι και μην κουνιέστε. Το εικονίδιο «Κίνηση» εμφανίζεται εάν ο ασθενής κουνηθεί, και εάν συνεχίσετε τη μέτρηση, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα.

Εάν θέλετε να ακυρώσετε τη μέτρηση

Πατήστε το κουμπί【START/STOP】, η συσκευή θα σταματήσει το φούσκωμα και θα απελευθερώσει τον αέρα από την περιχειρίδα.

②Διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησης μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης.

Τα δεδομένα της μέτρησης θα εμφανιστούν στην οθόνη μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι φυσιολογικό, η γραμμή της πίεσης στη δεξιά πλευρά είναι πράσινη. Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης δείχνει υπέρταση, θα εμφανιστεί μια κόκκινη γραμμή πίεσης. Το μήκος της γραμμής πίεσης αντιπροσωπεύει τη διαφορά μεταξύ συστολικής πίεσης και διαστολικής πίεσης, και όσο μεγαλύτερη είναι η γραμμή τόσο μεγαλύτερη είναι η διαφορά.

7.4 Επιβεβαίωση της Τιμής Μέτρησης

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει καθιερώσει διεθνώς αποδεκτές τιμές για την αξιολόγηση της υπέρτασης.(Σε κλινικό περιβάλλον)

Επίπεδο αρτηριακής πίεσης	Συστολική πίεση	Διαστολική πίεση
Κανονική	Πίεση＜130mmHg	Πίεση＜85mmHg
Κανονική Τιμή Συστολικής Πίεσης	130mmHg≤Πίεση≤139mmHg	85mmHg≤Πίεση≤89mmHg
Ήπια Υπέρταση	140mmHg≤Πίεση≤159mmHg	90mmHg≤Πίεση≤99mmHg
Μέτρια Υπέρταση	160mmHg≤Πίεση≤179mmHg	100mmHg≤Πίεση≤109mmHg
Σοβαρή Υπέρταση/Ψηλή Αρτηριακή Πίεση	180mmHg≤Πίεση	110mmHg≤Πίεση

*Η αυτοδιάγνωση και η θεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ακολουθείτε πάντα τις υποδείξεις του γιατρού σας.

⚠ **Σημείωση** ⚠

Περιμένετε τουλάχιστον 4-5 λεπτά μεταξύ των μετρήσεων.

- Όταν εκτελείτε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, δεν υπολογίζεται με ακρίβεια η τιμή της αρτηριακής πίεσης λόγω της συμφόρησης στο χέρι. Εκτελέστε μέτρηση μετά την αποκατάσταση της ροής του αίματος.
- Όταν η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη Err, σημαίνει ότι η μέτρηση δεν μπορεί να εκτελεστεί σωστά.
- Εάν στο αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται το εικονίδιο του ακανόνιστου σφυγμού, σημαίνει πως ο σφυγμός είναι ακανόνιστος κατά τη διάρκεια της μέτρησης με αποτέλεσμα η μέτρηση να μην είναι σωστή. Παραμείνετε ήρεμοι και επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το εικονίδιο του ακανόνιστου σφυγμού εμφανίζεται συχνά, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Η ελάχιστη τιμή του βιοσήματος του ασθενούς είναι το ελάχιστο όριο που η συσκευή μπορεί να μετρήσει. Η συσκευή μπορεί να δώσει ανακριβή αποτελέσματα όταν λειτουργεί κάτω από το ελάχιστο εύρος ή την ελάχιστη τιμή του βιοσήματος του ασθενούς.

*Η συσκευή θα σβήσει αυτόματα μετά από πέντε λεπτά εφόσον δεν χρησιμοποιείται, ακόμη κι αν ξεχάσετε να την απενεργοποιήσετε.

Κεφάλαιο8 Λειτουργία Μνήμης

Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει αυτόματα τις τιμές NIBP και να εμφανίσει έως 199 σετ αποτελεσμάτων.

Εάν έχουν αποθηκευτεί στη συσκευή 199 σετ δεδομένων μέτρησης, κατά την αποθήκευση του 200ού σετ δεδομένων θα διαγραφεί το παλιότερο σετ δεδομένων. Εάν δεν υπάρχουν τιμές μέτρησης, τότε δεν υπάρχει σχετική αρίθμηση στη μνήμη.

Η λειτουργία μνήμης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Όταν δεν υπάρχουν τιμές μέτρησης, η ένδειξη «---» εμφανίζεται στην οθόνη.

8.1 Εμφάνιση Τιμών Μνήμης

1.Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη («OFF»), πατήστε το κουμπί «M» για να δείτε τη μέση τιμή των τελευταίων τριών ομάδων δεδομένων. Ξαναπατήστε το κουμπί «M» στην τρέχουσα προβολή οθόνης για να δείτε τις εγγραφές των μετρήσεων.

2.Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, πατήστε το κουμπί «M» στην οθόνη των αποτελεσμάτων της μέτρησης για να δείτε τη μέση τιμή των τελευταίων τριών ομάδων δεδομένων. Ξαναπατήστε το κουμπί «M» στην τρέχουσα προβολή οθόνης για να δείτε όλες τις εγγραφές των μετρήσεων.

8.2 Διαγραφή Τιμών Μνήμης

1.Οι χρήστες μπορούν να διαγράψουν όλες τις αποθηκευμένες τιμές αντί να διαγράψουν χωριστά μία μόνο αποθηκευμένη τιμή

2.Στην οθόνη εμφάνισης της μνήμης, πατήστε το κουμπί «M» και το κουμπί «START/STOP» ταυτόχρονα για περισσότερο από 5 δευτ. Εμφανίζεται η ένδειξη «DEL» και όλες οι αποθηκευμένες τιμές θα διαγραφούν.

⚠ **Προσοχή** ⚠

Κατά την προβολή των καταγεγραμμένων μετρήσεων, πατήστε το κουμπί «M» παρατεταμένα για να τις δείτε μία προς μία.

Κεφάλαιο9 Σύμβολα

Η συσκευή σας μπορεί να μην περιέχει όλα τα παρακάτω σύμβολα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
⚠	Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο (εγχειρίδιο χρήσης).		Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο (εγχειρίδιο χρήσης).
SYS	Συστολική πίεση	DIA	Διαστολική πίεση
MAP	Μέση αρτηριακή πίεση	PUL	Συχνότητα παλμού (bpm)
IP20	Βαθμός προστασίας περιβλήματος	EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
	Ανακυκλώσιμο	P/N	Κωδικός υλικού του κατασκευαστή
LOT	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
	Προς τα πάνω		Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας
	Παραγωγός		Ημερομηνία κατασκευής
	Ισχύς Μπαταριών	SN	Σειριακός αριθμός
	Φούσκωμα		Ξεφούσκωμα
	Διάθεση WEEE	CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ CEE
	Εξοπλισμός κατηγορίας II		Συσκευή τύπου BF

EU REP	Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος		Ακανόνιστος σφυγμός
	Υποδοχή για τροφοδοτικό		Ένδειξη σύνδεσης περιχειρίδας
	Φωνή ανενεργή		Φωνή ενεργή
	Έντονη κίνηση κατά τη μέτρηση		Σωστή εφαρμογή περιχειρίδας
	Ένδειξη αρτηρίας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο (MRI)		Εισαγωγή από
REF	Κωδικός προϊόντος	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Κεφάλαιο10 Μήνυμα Σφάλματος

Όταν στη θέση της μεγάλης πίεσης εμφανίζεται η ένδειξη «Err» και στη θέση της μικρής πίεσης εμφανίζεται ο αριθμός σφάλματος, η μέτρηση δεν είναι σωστή.

Κωδικός Σφάλματος	Αιτίες	Λύσεις
Err2 Err15	Μη φυσιολογική λειτουργία	Επικοινωνήστε μαζί μας
Err4	①Μη σωστή τοποθέτηση μπαταριών ②Χαμηλή μπαταρία ή λανθασμένος τύπος μπαταριών	①Επανατοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες ②Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες σωστού τύπου (δείτε Κεφάλαιο 5)
Err6 Err7 Err14	①Αποσύνδεση περιχειρίδας ή χαλαρή σύνδεση περιχειρίδας που προκαλεί διαρροή αέρα ②Η περιχειρίδα είναι χαλαρή ή δεν είναι τοποθετημένη, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να επιτευχθεί η προκαθορισμένη τιμή για το φούσκωμα ③Διαρροή αέρα από την περιχειρίδα ή από το εσωτερικό της συσκευής	①Συνδέστε σωστά την περιχειρίδα στη συσκευή (δείτε Κεφάλαιο 7) ②Φορέστε σωστά την περιχειρίδα (δείτε Κεφάλαιο 7) ③Επικοινωνήστε μαζί μας
Err9	①Η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή ή δεν έχει τοποθετηθεί, με αποτέλεσμα το σήμα των παλμών να είναι αδύναμο ②Το σήμα των παλμών του ασθενούς είναι αδύναμος	①Φορέστε σωστά την περιχειρίδα (δείτε Κεφάλαιο 7) ②Ξαναμετρήστε
Err12	①Η άσκηση εξωτερικής πίεσης στην περιχειρίδα κατά τη διάρκεια της μέτρησης προκαλεί υπερβολική πίεση ②Ο αεραγωγός ή το βύσμα της περιχειρίδας παρεμποδίζονται προκαλώντας υπερβολική πίεση	①Μην πιέζετε την περιχειρίδα, μην κουνάτε το χέρι και το σώμα σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης και ξαναμετρήστε ②Ελέγξτε το βύσμα της περιχειρίδας, συνδέστε σωστά την περιχειρίδα στη συσκευή (δείτε Κεφάλαιο 7) και ξαναμετρήστε
Err8 Err11 Err13	Η αλλαγή του σήματος είναι λανθασμένη λόγω της κίνησης του χεριού ή του σώματος ή λόγω άλλης αιτίας κατά τη μέτρηση	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα σας ακίνητα και ξαναμετρήστε
Err10	Το αποτέλεσμα της μέτρησης ξεπερνά τα όρια λόγω της κίνησης του χεριού ή του σώματος ή λόγω άλλης αιτίας κατά τη διάρκεια της μέτρησης	
Err16	Λήξη χρονικού ορίου μέτρησης λόγω της κίνησης του χεριού ή του σώματος ή λόγω άλλη αιτίας κατά τη διάρκεια της μέτρησης	

Κεφάλαιο11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτίες	Λύσεις
Οι τιμές μέτρησης της αρτηριακής πίεσης είναι υπερβολικά υψηλές ή χαμηλές.	Η περιχειρίδα δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.	Συνδέστε σωστά την περιχειρίδα.
	Ομιλία ή κίνηση του χεριού κατά τη μέτρηση	Παραμείνετε σιωπηλοί και εκτελέστε ξανά τη μέτρηση.
	Το δυπλωμένο μανίκι είναι σφιχτό και πιέζει το χέρι	Αφαιρέστε το ρούχο και εκτελέστε ξανά τη μέτρηση
Απουσία πίεσης	Διαρροή περιχειρίδας	Προμηθευτείτε μια νέα περιχειρίδα.
	Ο σωλήνας αέρα της περιχειρίδας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στην περιχειρίδα	Συνδέστε σωστά.
	Η περιχειρίδα δεν φουσκώνει	Επικοινωνήστε μαζί μας.
Ξεφούσκωμα περιχειρίδας σε σύντομο χρόνο	Χαλαρή περιχειρίδα	Φορέστε σωστά την περιχειρίδα.
Δεν εκτελείται μέτρηση, ακόμη και μετά το πάτημα το κουμπί μέτρησης		Επανεκκινήστε τη συσκευή και εκτελέστε ξανά τη μέτρηση.
Η συσκευή ξαφνικά σβήνει όταν πρόκειται να εμφανίσει την πίεση	Μη χρήση συσκευής για μεγάλο χρονικό διάστημα, πιθανώς εξαντλημένες μπαταρίες λόγω αλλαγής θερμοκρασίας	Αντικαταστήστε και τις τέσσερις μπαταρίες με νέες.
Πατώ το κουμπί on/off αλλά η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Εξαντλημένες μπαταρίες	Αντικαταστήστε και τις τέσσερις μπαταρίες με νέες.
	Λανθασμένη πολικότητα μπαταριών	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες ακολουθώντας τη σωστή πολικότητα.
Το φούσκωμα της περιχειρίδας ξεκινά προτού πατήσω το κουμπί μέτρησης		Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε μαζί μας.
Η περιχειρίδα δεν φουσκώνει		Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε μαζί μας.
Σφάλμα πίεσης αέρα	Σφάλμα ξεφουσκώματος	Αποσυνδέστε την περιχειρίδα για να ξεφουσκώσει. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε μαζί μας.
	Άλλα	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα ακίνητο και ξαναμετρήστε.
Δεν εμφανίζεται καμία τιμή πίεσης ή η τιμή παραμένει αμετάβλητη κατά το φούσκωμα της περιχειρίδας		Αποσυνδέστε την περιχειρίδα για να ξεφουσκώσει. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε μαζί μας.
Άλλα προβλήματα		Ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή και εκτελέστε ξανά την ενέργεια. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Διαφορετικά, επικοινωνήστε μαζί μας.

Κεφάλαιο12 Συντήρηση, Καθαρισμός και Αποθήκευση

*Τηρείτε τις προφυλάξεις και τις οδηγίες σωστής λειτουργίας που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Διαφορετικά, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τυχόν βλάβη.

⚠ **Προειδοποίηση** ⚠

Αφαιρείτε πάντα τις μπαταρίες πριν από το καθάρισμα. Τα διάφορα εξαρτήματα και η κύρια μονάδα πρέπει να καθαρίζονται χωριστά.

Η συντήρηση δεν πρέπει να εκτελείται όταν η συσκευή χρησιμοποιείται.

Μην πιέζετε με δύναμη τον ελαστικό σωλήνα της περιχειρίδας.

⚠ **Προσοχή** ⚠

- Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση απολύμανσης με υψηλή πίεση στη συσκευή και στα εξαρτήματα.
- Μην αφήνετε νερό ή καθαριστικά προϊόντα να εισέρχονται στην υποδοχή για την αποφυγή ζημιάς.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μέσα σε υγρά.
- Εάν η συσκευή και τα αξεσουάρ της υποστούν ζημιά ή φθορά, μην τα χρησιμοποιείτε.





Συντήρηση:

- Καθαρίζετε τακτικά τη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Συνιστάται να τα καθαρίζετε μια φορά το μήνα.
- Προτού καθαρίσετε τη συσκευή, αφαιρέστε τις μπαταρίες και αποσυνδέστε την από την τροφοδοσία AC. Τα διάφορα εξαρτήματα και η κύρια μονάδα πρέπει να καθαρίζονται χωριστά. Μη συντηρείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Για τον καθαρισμό της συσκευής, βρέξτε ένα καθαρό πανί με ισοπροπυλική αλκοόλη (70%), στύψτε το καλά και σκουπίστε την κύρια μονάδα, την περιχειρίδα και τον σωλήνα αέρα ξεχωριστά για περίπου 3 λεπτά, έπειτα χρησιμοποιήστε ένα άλλο καθαρό πανί το οποίο έχετε βρέξει με αποσταγμένο νερό, στύψτε το καλά και σκουπίστε ξανά την κύρια μονάδα, την περιχειρίδα και τον σωλήνα αέρα για περίπου 2 λεπτά. Επαναλάβετε τουλάχιστον 5 φορές έως ότου πάψουν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα καθαριστικού προϊόντος. Μην αφήνετε την ισοπροπυλική αλκοόλη ή το νερό να εισχωρήσει στην κύρια μονάδα κατά τον καθαρισμό. Μετά τον καθαρισμό, τοποθετήστε το προϊόν σε ξηρό και αεριζόμενο μέρος για να στεγνώσει.
- Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντελώς καθαρό. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, επαναλάβετε ολόκληρη τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

■ Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται και να βαθμονομείται τακτικά (ή σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρότυπα επιθεώρησης). Ο έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί σε εξουσιοδοτημένους φορείς ή από επαγγελματικό προσωπικό, διαφορετικά επικοινωνήστε μαζί μας για τον έλεγχο.

■ Στην οθόνη ρυθμίσεων, πατήστε το κουμπί «START/STOP» για 15 δευτ. για να μπείτε στις εργοστασιακές ρυθμίσεις όπου εμφανίζεται η ένδειξη «CAL», πατήστε το κουμπί «M» μία φορά για να μπείτε στην οθόνη της στατικής πίεσης και έπειτα κρατήστε πατημένο το κουμπί «M» για 15 δευτ. για να μπείτε στην οθόνη της βαθμονόμησης.



⚠ **Συμβουλή** ⚠

- Μη χρησιμοποιείτε βενζίνη, πτητικά έλαια, αραιωτικό μέσο, κτλ. για να σκουπίσετε τη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε και μη βρέχετε την περιχειρίδα.



Αποθήκευση:

⚠ **Συμβουλή** ⚠

- Μην εκθέτετε τη συσκευή στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, διότι η οθόνη μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Η βασική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής δεν επηρεάζονται από την οικιακή σκόνη ή το βαμβάκι, και η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται σε μέρη με υψηλή θερμοκρασία, υγρασία ή σκόνη.
- Μια περιχειρίδα που είναι παλιά μπορεί να συνεπάγεται ανακριβείς μετρήσεις. Αντικαθιστάτε την περιχειρίδα ανά τακτά διαστήματα σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.
- Για την αποφυγή ζημιάς, φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
- Μην πλησιάζετε τη συσκευή σε πηγές υψηλής θερμότητας, π.χ. τζάκι, διότι μπορεί να επηρεαστεί η απόδοσή της.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή μαζί με χημικά φάρμακα ή διαβρωτικά αέρια.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε χώρους με νερό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε επιφάνειες με κλίση, δόνηση ή κρούση
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για τρεις μήνες ή περισσότερο.



Κεφάλαιο13 Τεχνικά Χαρακτηριστικά NIBP

Όνομα	Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο		
Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού	IP20		
Οθόνη	LED		
Μέθοδος Μέτρησης	Παλμομετρική μέθοδος		
Λειτουργία	Αυτόματη		
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία		
Εύρος Πίεσης	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)		
Ακρίβεια	Πίεση: ±3 mmHg(±0.4 kPa)		
Μέγιστη πίεση	Μην υπερβαίνετε τα 300 mmHg(40 kPa)		
Εύρος μέτρησης	Αρτηριακή Πίεση	SYS：30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3～29.3 kPa)	
	Παλμική	40~240 bpm	
Σφάλμα	Αρτηριακή Πίεση	Η τιμή της αρτηριακής πίεσης που ανιχνεύεται από τη συσκευή αντιστοιχεί στην τιμή μέτρησης μέσω Στηθοσκόπησης. Η διενέργεια κλινικού ελέγχου εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 81060-2, όπου ορίζονται οι ακόλουθες τιμές σφάλματος: Μέγιστο μέσο σφάλμα: ±5 mmHg Μέγιστη τυπική απόκλιση: 8 mmHg	
	Παλμική	±5 bpm ή ±5% επιλογή μεγαλύτερου	
Ανάλυση	Πίεση: 1mmHg(0.1 kPa) Σφυγμός: 1 bpm		
Θερμοκρασία/Υγρασία Λειτουργίας	+5ºC~+40 ºC 15%RH~85%RH(χωρίς συμπύκνωση)		
Μεταφορά	Η μεταφορά γίνεται με όχημα γενικού τύπου ή σύμφωνα με τη σύμβαση παραγγελίας. Θα πρέπει να αποφεύγονται χτυπήματα, τραντάγματα και πιτσιλιές από βροχή ή χιόνι κατά τη μεταφορά.		
Αποθήκευση	Θερμοκρασία: -20 ºC~+55 ºC, Σχετική υγρασία: ≤95 %(χωρίς συμπύκνωση)), Χωρίς διαβρωτικά αέρια.		
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa~1060 hPa		
Τροφοδοσία	4 αλκαλικές μπαταρίες "AA", Τροφοδοτικό AC (AC, 100 V-240 V, προαιρετικό)		
Ονομαστικό ρεύμα	600 mA		
Ζωή Μπαταρίας	Όταν η θερμοκρασία είναι 23 ºC, η περιφέρεια του χεριού είναι 270 mm και η μετρούμενη αρτηριακή πίεση είναι φυσιολογική, οι 4 αλκαλικές μπαταρίες «AA» μπορούν να χρησιμοποιηθούν περίπου 300 φορές.		
Διαστάσεις Κύριας Μονάδας	129*101*72 mm		
Βάρος Κύριας Μονάδας	300 γρ. (χωρίς μπαταρίες)		
Ταξινόμηση ασφάλειας	Εξοπλισμός Κατηγορίας Ⅱ (τροφοδοσία μέσω τροφοδοτικού ισχύος)/Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός (τροφοδοσία μέσω μπαταριών) Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (Περιχειρίδα)		
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.		
Ημερομηνία κατασκευής	Δείτε ετικέτα		
Πρόσθετα Στοιχεία	Βασική Διαμόρφωση: **Περιχειρίδα Ενηλίκων:** περιφέρεια χεριού 22-32 εκ. (στο κέντρο του άνω βραχίονα) **Εγχειρίδιο Χρήσης, Τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες "AA"** Προαιρετική Έκδοση: **Τροφοδοτικό AC** Είσοδος: τάση: AC 100 V~240 V Συχνότητα: 50 Hz/60 Hz Ονομαστικό ρεύμα: AC 150 mA Έξοδος: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A **Καλώδιο Τροφοδοτικού** **Περιβραχιόνιο** το εύρος της περιφέρειας του χεριού είναι 18-26 εκ.(μεσαίο τμήμα του άνω βραχίονα) το εύρος της περιφέρειας του χεριού είναι 22-30 εκ.(μεσαίο τμήμα του άνω βραχίονα) το εύρος της περιφέρειας του χεριού είναι 32-43 εκ.(μεσαίο τμήμα του άνω βραχίονα) το εύρος της περιφέρειας του χεριού είναι 22-43 εκ.(μεσαίο τμήμα του άνω βραχίονα)		

Περιεχόμενα

Πίνακας 1:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/αναλαμπές IEC 61000-3-3	Εφαρμοστέο

Πίνακας 2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τη γραμμή εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμές προς γραμμές ±2 kV γραμμές προς γείωση	±1 kV γραμμές προς γραμμές Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλο. Σε 0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT, 0,5 κύκλο. Σε 0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Πίνακας 3:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0.15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0.15MHz και 80MHz 80% AM σε 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM σε 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM σε 1kHz

Πίνακας 4₁

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Υπηρεσία α)	Διαμόρφωση β)	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	385	380–390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση β) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση β) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25. UMTS	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	0,2	0,3	9

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1m επιτρέπεται από το IEC61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

β) Ο φορέας διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz η οποία αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα μπορούσε να είναι η χειρότερη περίπτωση.

Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, με βάση τη ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ, και χρησιμοποιώντας υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ πρέπει να υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η μέγιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.

Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)
30 kHz α)	CW	8
134,2 kHz	Παλμική Διαμόρφωση 2,1 kHz β)	65 γ)
13,56 MHz	Παλμική Διαμόρφωση 50 kHz β)	7,5 γ)

α) Η δοκιμή αυτή εφαρμόζεται μόνο σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛ

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIGITALNI TLAKOMER

Priručnik za uporabu i održavanje

OPREZ: *Operateri moraju u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik prije korištenja proizvoda.*

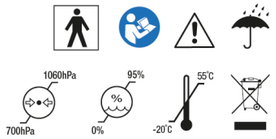
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-HR-Rev2-10.25

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

Predgovor

Molimo pozorno pročitajte Korisnički priručnik prije upotrebe ovog proizvoda. Korisnički priručnik opisuje radne postupke koje treba strogo poštivati. Ovaj priručnik detaljno predstavlja korake koji se moraju uzeti u obzir kada koristite proizvod, radnje čije obavljanje može rezultirati neuobičajenim radom, rizike koji mogu izazvati osobnu ozljedu i oštećenje proizvoda, te druge sadržaje. Pogledajte određena poglavlja za više pojedinosti. Za bilo kakve anomalije ili osobna ozljeda i oštećenje proizvoda nastali od uporabe, održavanja, pohrane koji nisu sukladni zahtjevima iz korisničkog priručnika, naša tvrtka, u tom slučaju, nije odgovorna za sigurnost, pouzdanost i izvedbe! Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve pogreške!

Naša kompanija ima tvornički zapis i korisnički profil za svaki uređaj, korisnici uživaju u besplatnim uslugama održavanja jednu godinu od datuma kupnje. Kako biste nam olakšali pružanje sveobuhvatne i učinkovite usluge održavanja, molimo pazite da vratite jamstvenu karticu kada trebate uslugu popravke.

⚠**Napomena: Molimo pozorno pročitajte Korisnički priručnik prije upotrebe ovog proizvoda.**

Ono što je u ovom korisničkom priručniku sukladno je s praktičnom situacijom proizvoda. U slučaju izmjena i ažuriranja softvera, podaci sadržani u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.

Stavke upozorenja

Prije uporabe ovog proizvoda, trebate uzeti u obzir sigurnost i učinkovitost onog što je opisano u daljem tekstu:

- Svaki opisani rezultat mjerenja kombiniran je s kliničkim simptomima od strane kvalificiranih liječnika.
- Ispunjava li pouzdanost i rad ovog proizvoda ono što je navedeno u priručniku, to možete naći u uputama za održavanje.
- Namjenski rukovatelj ovim proizvodom može biti pacijent.
- Nemojte obavljati održavanje i servisiranje dok se proizvod koristi.

⚠**Upozorenje: Zamjena priborom kojeg nije dala naša kompanija može dovesti do pogrešaka. Zamjena adaptera i manšeta može dovesti do pogrešnih rezultata mjerenja. Bez naše tvrtke ili drugih odobrenih organizacija za održavanje, obučeno osoblje za servisiranje ne bi trebalo pokušati održavati proizvod.**

Odgovornost rukovatelja

- Rukovatelj mora pozorno pročitati korisnički priručnik prije uporabe ovog proizvoda i strogo pratiti radni postupak iz korisničkog priručnika.
- U potpunosti uzmite u obzir sigurnosne zahtjeve tijekom dizajna proizvoda ali operater ne smije ignorirati razmatranja za pacijenta i stanje stroja.
- Rukovatelj ima odgovornost dati uvjet uporabe proizvoda našoj tvrtki.
- Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u svezi s uređajem prijavljuje se proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Odgovornost za našu tvrtku

- Naša tvrtka ima odgovornost dati kvalificirani proizvod koji je sukladan standardu tvrtke ovog proizvoda
- Naša tvrtka će dati kružni dijagram, način kalibriranja i druge informacije na zahtjev korisnika kako bi pomogla odgovarajućim i kvalificiranim tehničarima popraviti te dijelove koje je naša tvrtka odredila.
- Naša tvrtka ima odgovornost završiti održavanje proizvoda sukladno ugovoru.
- Naša tvrtka ima odgovornost odgovoriti na zahtjeve korisnika na vrijeme.
- U sljedećem slučaju, naša tvrtka je odgovorna za utjecaj na sigurnost, pouzdanost i izvedbe uređaja:

Sklapanje, dodavanje, uklanjanje grešaka, izmjena ili popravke obavljaju se od strane osoblja koje je naša tvrtka odobrila.

Strujni uređaji u sobi sukladni su s odgovarajući m zahtjevima i uređaj se koristi sukladno korisničkom priručniku.

Korisnički priručnik je sastavila naša tvrtka. Sva prava pridržana.

Poglavlje 1 Funkcije i svrha

1.1 Glavne funkcije

- Izmjerite krvni tlak i pohranite rezultate mjerenja.
- Funkcija pohrane podataka, moguća je pohrana do 199 zapisa.
- Posjeduje sučelje za pregled podataka koje je pogodno za pregled parametara krvnog tlaka.
- Ovaj zaslon će prikazati poruku kada je napajanje nisko.
- Kada se rezultati mjerenja ne mogu dobiti zbog nekih čimbenika tijekom mjerenja, uređaj će prikazati odgovarajuće informacije o pogreški.
- Mjerne jedinice: mmHg i kPa između kojih se može prebaciti gumbom.
- S funkcijom automatskog gašenja, ako nema rada, uređaj će se automatski ugasiti.
- Glasovno emitiranje (opcionalno za uređaje s glasovnom funkcijom)

1.2 Namjena

U Sjedinjenim Državama, elektronički sfigmomanometar namijenjen je mjerenju sistoličkog, dijastoličkog i srednjeg krvnog tlaka, kao i pulsa, putem neinvazivne oscilometrijske tehnike u kojoj se napuhavajuća manžeta omota oko nadlaktice. Može se koristiti kod odraslih osoba. U drugim područjima, elektronički sfigmomanometar je dizajniran za mjerenje krvnog tlaka (KT) i pulsa kod odraslih. Namijenjen je za upotrebu u klinikama, medicinskim centrima i za svakodnevno praćenje krvnog tlaka kod kuće.

Poglavlje 2: Sigurnosne predostrožnosti:

Kako biste ga ispravno koristili, molimo pročitajte „Sigurnosne predostrožnosti" pozorno prije njegove uporabe.

Operateri ne trebaju profesionalnu obuku ali bi trebali koristiti ovaj proizvod nakon što u potpunosti shvate zahtjeve iz ovog priručnika.

Kako bi se spriječilo da korisnici naprave štetu ili gubitak zbog neodgovarajuće uporabe, molimo pogledajte „Sigurnosne predostrožnosti" i ispravno koristite ovaj proizvod.

Iz sigurnosnih razloga pratite sigurnosne predostrožnosti.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Ako ne koristite ispravno, postoji mogućnost štete na ljudima i imovini.

Šteta na imovini predstavlja štetu na domu, imovini, domaćim životinjama i ljubimcima.

⚠ **Kontraindikacije** ⚠

Nisu prisutne.

⚠ **Upozorenje** ⚠

- Morate obaviti Neinvazivno mjerenje krvnog tlaka na pacijentima s bolešću srpastih stanica ili pod bilo kakvim uvjetima kada je koža oštećena ili je njeno oštećenje moguće.
- Za pacijente s ozbiljno poremećenom koagulacijom krvi, hoće li se krvni tlak mjeriti automatski treba se temeljiti na kliničkoj procjeni jer trenje udova s manšetom može uzrokovati rizik od hematoma.
- Za ozbiljan poremećaj krvne cirkulacije ili pacijente s aritmijom molimo koristite uređaj pod smjernicama liječnika. Ako se ruka zgnječi tijekom mjerenja moguć je nastanak akutne unutarnje hemoragije ili netočnih rezultata mjerenja.

Ograničenja mjerenja

Prema različitim uvjetima pacijenta, oscilometrijsko mjerenje ima određena ograničenja. Mjerenje traži redoviti arterijsku puls tlaka. U tim okolnostima kada stanje pacijenta otežava otkrivanje, mjerenje postaje nepouzdano i vrijeme mjerenja se produljuje. Korisnik bi trebao biti svjestan da sljedeći uvjeti mogu ometati mjerenje čime se mjerenje čini nepouzdanim ili duljim za izvođenje. U nekim slučajevima, stanje pacijenta mjerenje učini nemogućim.

Kretanje pacijenta

Mjerenja su nepouzdana ili se ne mogu obaviti ako se pacijent kreće, trese ili ima konvulzije. Ovi pokreti mogu ometati otkrivanje pulseva arterijskog tlaka. Pored toga, vrijeme mjerenja će biti produljeno.

Srčana aritmija

Mjerenja će biti nepouzdana i, možda, nemoguća ako srčana aritmija pacijenta uzrokuje nepravilno kucanje srca. Time će se vrijeme mjerenja produljiti.

Stroj srce-pluća

Mjerenja neće biti moguća ako se pacijent poveže na stroj srce-pluća.

Promjene tlaka

Mjerenja će biti nepouzdana i možda neće biti moguća ako se krvni tlak pacijenta brzo mijenja tijekom vremenskog razdoblja tijekom kojeg se pulsevi arterijskog tlaka analiziraju kako bi se dobilo mjerenje.

Ozbiljan šok

Ako je pacijent u ozbiljnom šoku ili hipotermiji mjerenja će biti nepouzdana jer će smanjeni tijek krvi prema periferijama uzrokovati smanjeno pulsiranje arterija.

Ekstremi otkucaja srca

Mjerenja se ne mogu napraviti pri otkucajima srca koji je manji od 40 otkucaja po minuti i veći od 240 otkucaja po minuti.

Debeo pacijent

Debeli sloj sala tijela smanjit će točnost mjerenja jer salo koje dolazi od šoka arterija ne može pristupiti manžetama zbog prigušenja

⚠ **Upozorenje** ⚠

Samodijagnoza i tretman uporabom mjerenih rezultata mogu biti opasni. Pratite upute svog liječnika.

Molimo predajte rezultate mjerenja liječniku koji poznaje vaše zdravlje i prihvaća dijagnozu.

Za djecu i osobe koje se ne umiju izraziti molimo koristite uređaj pod smjernicama liječnika.

Inače može nastati nesreća ili razdor.

Molimo koristite samo u svrhe mjerenja krvnog tlaka.

Inače može nastati nesreća ili prepreka

Molimo koristite posebne manžete.

Inače su mogući netočni rezultati mjerenja.

Molimo nemojte manžete držati u stanju prenapuhanosti dugo vremena.

Inače može nastati rizik.

Nemojte omatati crijeva za zrak ili strujne kablove oko vrata pacijenta.

U suprotnom može doći do davljenja.

Nemojte koristiti uređaj u slučaju postojanja zapaljivih anestitičkih plinova koji se miješaju sa zrakom ili dušikovim oksidom.

Inače može nastati rizik.

Ako se tekućina poprska na uređaj ili pribor, posebice kada tekućine mogu ući u cijev ili uređaj prestanite s zuporabom i kontaktirajte servisni odjel.

Inače može nastati rizik.

Bacite materijal za pakiranje uzimajući u obzir primjenjive uredbe o kontroli otpada i čuvajući ga dalje od dohvata djece.

Inače to može naštetiti okolišu ili djeci.

Molimo koristite odobreni pribor za uređaj i provjerite da uređaj i pribor rade ispravno i sigurno prije uporabe.

Inače, rezultati mjerenja mogu biti netočni ili se može dogoditi nesreća.

Kada se uređaj slučajno nakvasi treba ga staviti na suho i provjetreno mjesto koliko je potrebno da vlaga ispari.

Inače se uređaj može oštetiti zbog vlage.

Nemojte pohranjivati i prenositi uređaj izvan određenog okoliša.

Inače može nastati pogreška u mjerenju.

Preporuča se da provjeravate ako ima bilo kakvih oštećenja na uređaju ili priboru redovito, ako pronađete bilo kakvo oštećenje prestanite s uporabom i kontaktirajte biomedicinskog inženjera bolnice ili našu službu za klijente odmah. Nemojte demontirati, popravljati i mijenjati uređaj bez dozvole.

Inače ne može točno mjeriti.

Ovaj uređaj se ne može koristiti na mobilnim platformama za prijenos.

Inače može nastati pogreška u mjerenju.

Ovaj uređaj se ne može koristiti na nagnutom stolu.

Inače postoji rizik od pada.

Materijal za pakovanje, otpadne baterije i istrošene proizvode bacite sukladno lokalnim zakonima i uredbama. Istrošene proizvode i materijale mora ispravno baciti korisnik sukladno dekretu vlasti.

Zamjena priborom kojeg nije dala naša kompanija može dovesti do pogrešaka.

Bez naše tvrtke ili drugih odobrenih organizacija za održavanje, obučeno osoblje za servisiranje ne bi trebalo pokušati održavati proizvod.

Ovaj uređaj se smije koristiti za samo jedan testni predmet odjednom.

Ako male dijelove na uređaju udahnete ili progutate molimo brzo se javite liječniku.

Uređaj i pribor su obrađeni s alergenim materijalima. Ako ste alergični na njega, prestanite s uporabom proizvoda.

Nakon pritiska na gumb za napajanje, ako uređaj ima pogrešku prikaza poput bijelog zaslona, zamagljenog zaslona ili nema sadržaja prikaza molimo kontaktirajte našu tvrtku.

Uređaj mora biti sukladan sa standardom IEC 80601-2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne izvedbe automatiziranih neinvazivnih sfigmomanometara.

Nemojte koristiti uređaj u visokofrekventnom elektromagnetskom okruženju jer bi inače mogao uzrokovati nenormalnu pogrešku ili isključivanje. držite podalje od ovog okruženja, uređaj se može vratiti u normalu.

Najviša temperatura kućišta može ići do 45 °C, vrijeme kontakta je manje od 1 minute.

Uređaj je potrebno očistiti između korištenja na različitim pacijentima.

2.1 rad za napojni adapter (odvojeno se prodaje)

⚠ **Zabilješka** ⚠

Uređaj se može napajati napojnim adapterom koji je dio medicinskog električnog sustava. Pazite da koristite namjenski napojni adapter medicinskog stupnja za ovaj uređaj.

Inače mogu nastati problemi.

Namjenski adapter za napajanje mora koristiti AC 100 V~240 V

Inače može nastati požar ili strujni udar.

Kada dođe do loma priključka namjenskog napojnog adaptera ili žice, molimo nemojte ga koristiti.

Inače može nastati požar ili strujni udar.

Molimo nemojte priključivati ili isključivati adapter na utičnici vlažnim rukama.

Inače može nastati strujni udar ili ozljeda.

Kada koristite napojni adapter za povezivanje s napojnom utičnicom, pazite da je napojna utičnica raspoloživa kako bi se na vrijeme odspojila iz napajanja u hitnom slučaju.

2.2 Rad baterije

⚠ **Zabilješka** ⚠

Molimo koristite manganske ili alkalne baterije veličine 4 "AA", nemojte koristiti baterije drugih vrsta.

Inače može nastati požar.

Nemojte miješati stare i nove baterije i baterije različitih vrsta

Inače može nastati curenje baterije, toplota, pucanje i oštećenje elektroničkog sfigmomanometra.

Molimo nemojte zamijeniti polaritet baterija. Kada se snaga baterije istroši, zamijenite sa četiri nove baterije istodobno.

Molimo izvadite baterije kada ne koristite uređaj dugo vremena (3 mjeseca ili više).

Inače može nastati curenje baterije, toplota, pucanje i oštećenje elektroničkog sfigmomanometra.

Ako elektrolit baterija dođe do vaših očiju odmah isperite s mnogo čiste vode.

Uzrokuje slijepilo i druge opasnosti tako da odmah idite u najbližu bolnicu na liječenje.

Ako se elektrolit iz baterija zalijepi na kožu ili odjeću, odmah isperite s mnogo čiste vode.

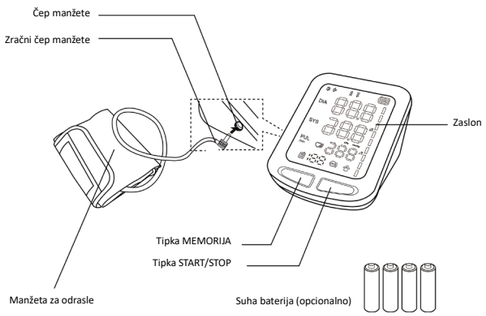
Inače su moguće ozljede na koži.

Savjet

Nemojte udarati ili ispuštati uređaj;
Nemojte napuhivati prije nego se manžeta ne omota oko ruke;
Nemojte silom inflektirati manžetu i zračnu cijev.

Poglavlje 3 Glavna jedinica

Svi proizvodi su u kutiji. Otvorite kutiju i potvrdite da je proizvod cio.



⚠**Zabilješka** ⚠

Nakon primitka proizvoda, na zaslonu se može nalaziti zaštitna folija koju možete ukloniti radi boljeg prikaza.

3.1 Zaslon

: Ikona nepravilnog pulsa. Ikona nepravilnog pulsa prikazuje se u rezultatima mjerenja ako je unutarnji puls nepravilan tijekom mjerenja,

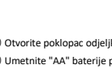
: Ikona pokreta. Ikona "Kretanje" pojavljuje se ako se pacijent pomakne i nastavak mjerenja može dovesti do netočnog mjerenja.

: Ikona zavezane manšete. Ikona se pojavljuje ako je manšeta pravilno zavezana. U suprotnom, ikona nestaje

: Ikona funkcije memorije.

/ : Glasovna ikona. Glasovna funkcija je omogućena ili ne (opcionalno za uređaje s glasovnom funkcijom)

3.2Pribor



Manžeta

Korisnički priručnik

AC Adapter

Manžeta

Specifikacije: opseg uda 22-32 cm (središnji dio nadlaktice), molimo odaberite pogodnu manžetu kada mjerite drugo.

Odvojena prodaja:

AC Adapter

Ulaz: napon: AC 100 V~240 V Frekvencija: 50 Hz/60 Hz Nazivna struja: AC 150 mA

Izlaz: DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

Zabilješka:

© Manžeta je potrošni materijal. Izračunajte mjerenjem šest puta u danu (tri puta svako jutro i svaku večer), trajanje manžete je oko jedne godine (uporabom naših eksperimentalnih uvjeta);

© Kako biste ispravno izmjerili krvni tlak, molimo zamijenite manžetu na vrijeme;

© Ako manžeta curi, molimo kontaktirajte našu tvrtku radi kupnje nove. Manžeta kupljena odvojeno ne uključuje priključak zračne cijevi. Kada zamjenjujete, molimo nemojte baciti priključak zračne cijevi, postavite ga na novu manžetu.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Preporučuje se da se uređaj pregleda i kalibrira (pogledajte 11. poglavlje za detalje) jednom godišnje, jer će starenje unutarnjih komponenti (kao što je senzor) pogoršati rad ili uzrokovati druge probleme. Kada proizvod i pribor opisani u ovom priručniku uskoro će isteći rok uporabe, moraju se zbrinuti u skladu s relevantnim specifikacijama za rukovanje proizvodom. Ako želite znati više informacija molimo kontaktirajte našu tvrtku ili prestavničku organizaciju.

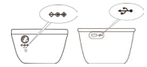
Poglavlje 4 Vanjska sučelja

⚠ **Zabilješka** ⚠

Kada uklanjate manžetu za Neinvazivno mjerenje krvnog tlaka, molimo izvucite čep na prednjoj strani dušika.



①Utičnica za manžetu



②Utičnica za strujni adapter

① je identifikator manžete

② i pre različite utičnice adaptera za napajanje, samo će se jedna od njih pojaviti na vašem proizvodu.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Sva analogna i digitalna oprema povezana s ovim uređajem mora biti certificirana prema IEC standardima (poput IEC60950: Oprema za informacijske tehnologije - Sigurnost i IEC60601-1: Mehaničko električna oprema-Sigurnost) i sva oprema treba biti povezana sukladno zahtjevima važeće inačice standarda sustava IEC60601-1. Osoba koja povezuje dodatnu opremu na signalni ulaz i izlaz odgovorna je za to ispunjava li sustav standard IEC60601-1.

Poglavlje 5 Postavljanje baterije/ AC adaptera

Proizvodnja može koristiti bateriju i AC adapter.

5.1 Postavljanje baterije

① Otvorite poklopac odjeljka za baterije.

② Umetnite "AA" baterije prema polaritetima.

③ Zatvorite poklopac odjeljka za baterije.

Ikonica „ ": napajanje baterije će se istrošiti. Zamijenite sa četiri nove baterije (iste vrste) istodobno. Ispitivanje za vrijeme niske napunjenosti baterija može uzrokovati odstupanje podataka i druge probleme.

Isključite jedinicu prije zamjene baterija.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Kada baterija dosegne kraj svog trajanja ili pronađete da baterija smrdi, da se deformirala ili izvrnula prestanite s uporabom baterije i iskorištenu bateriju bacite sukladno s lokalnim uredbama ili će, inače, uzrokovati zagađenje okoliša.

5.2 Uporaba napojnog adaptera

1.Povežite sfigmomanometar i napojni adapter. Priključite priključak napojnog adaptera u utičnicu napojnog adaptera na stražnjoj strani uređaja

2.Molimo umetnite napojni priključak adaptera u utičnicu AC 100 V~240 V.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Uređaj se može odspojiti iz napojne mreže isključivanjem priključka adaptera.

Kada isključite napajanje, najprije isključite konekciju napojne utičnice i regulirano napajanje a zatim isključite konekciju reguliranog napajanja i ssfigmomanometar.

Molimo pazite da koristite namjenski adapter medicinskog stupnja.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Kada se koriste i regulirano napajanje i baterije istodobno, napajanje baterije se neće trošiti.

Uključite regulirano napajanje i bateriju kao napajanje kada je uređaj isključen jer, inače, uređaj se može isključiti zbog nestanka struje.

Uređaj se može normalno koristiti nakon uključenja bez čekanja na pripremu uređaja.

Poglavlje 6 Funkcije gumba

6.1 Opis rada gumba

Sve radnje na elektroničkom sfigmomanometru obavljaju se putem gumba. Nazivi gumba su iznad njih. Oni su:

- M Lijeva tipka je tipka „M", u stanju „ISKLJUČENO" pritisnite ovu tipku za ulazak u sučelje za pregled (za detalje pogledajte Poglavlje 8).
- START/STOP Desni gumb je gumb "START/STOP", u stanju "ISKLJUČENO", pritisnite ovaj gumb za ulazak u način rada za mjerenje, napuhajte manžetu za mjerenje krvnog tlaka, pritisnite ovu tipku ponovno za isključivanje uređaja.

6.2 Postavke jedinice

Pod stanjem „ISKLJUČENO", pritisnite gumb „M" i gumb „POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE" istodobno na 5 s za ulazak u sučelje za postavke, zadana jedinica u ovom sučelju je „mmHg"; kratko pritisnite gumb „M" za prebacivanje jedinica između „mmHg" i „kPa".

6.3 Postavke jačine (opcionalno za uređaje s glasovnom funkcijom)

- Pritisnite ponovo gumb „POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE" u sučelju postavki jedinice za ulazak u sučelje postavki jačine. Pritisnite gumb „M" za promjenu jačine, maksimalna jačina je 4 a minimalna je 0 (tišina).
- Nakon dovršetka postavki, opetovani pritišćite gumb „POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE" za gašenje uređaja.

⚠ **Zabilješka** ⚠

- Zadana jedinica uređaja kada napušta tvornicu je mmHg.

Poglavlje 7 Način uporabe sfigmomanometra

7.1 Precizan način mjerenja

Mjerene u načinu mira i opuštanja.

1. Udobno se smjestite, koristite leđa i ruke za potporu tijelu.
2. Stavite lakat na stol s dlanom na gore i dok je tijelo opušteno.
3. Manšeta je u ravnini s vašim srcem.
4. Stopa ravno na podu i nemojte prekrštavati noge.

⚠ **Savjet** ⚠

Pokušajte mjeriti krvni tlak svaki dan u isto vrijeme s istom rukom i istim položajem radi dosljednosti.

Visoko i nisko mjesto manžete uzrokovat će promjene u rezultatima mjerenja.

Nemojte dodirivati sfigmomanometar, manžetu i dušik tijekom mjerenja.

Potrebno je da mjerite u tišini i tok je tijelo opušteno.

Prije mjerenja budite mirni 4~5 minuta.

Nemojte razgovarati niti se micati tijekom mjerenja. Opustite tijelo, nemojte dopustiti aktivnost mišića.

Sačekajte 4~5 minuta između mjerenja.

Nemojte koristiti precizne instrumente u blizini sfigmomanometra.

⚠ **Upozorenje**⚠

Kada opetovano mjerite, točna vrijednost krvnog tlaka možda se neće izmjeriti zbog kongestije u ruci. Molimo izmjerite nakon što se uspostavi normalan tijek krvi.

Opetovano mjerenje dulji vremenski period, te trljanje udova manžetom mogu biti praćeni purpurom, ishemijom i oštećenjem živaca. Prilikom mjerenja tlaka pacijenta, potrebno je da često provjeravate boju, toplotu i osjetljivost distalnog dijela uda. Kada uočite abnormalnosti, postavite ud u drugi položaj ili odmah zaustavite mjerenje tlaka krvi.

Koristite uređaj u okruženju s odgovarajućom temperaturom, vlagom i nadmorskom visinom jer će inače uzrokovati pogrešku u mjerenju.

Nemojte zavrtati ili omotavati zračnu cijev. Može uzrokovati stalni tlak u manšeti što može blokirati tijek krvi i uzrokovati ozbiljnu štetu pacijentu.

Nemojte koristiti manžetu na ozlijeđenom području jer će to uzrokovati još ozbiljnije oštećenje područja.

Nemojte koristiti manžetu u području gdje se obavlja tretman unutar krvnog suda ili aretriovenozne konekcije. To može uzrokovati privremeno blokiranje tijeka krvi i ozljedu pacijentu.

Nemojte koristiti manžetu na strani mastektomije.

Kada koristite manžetu za stavljanje pod tlak, neke funkcije tijela mogu privremeno oslabiti. Nemojte koristiti mjernu medicinsku električnu opremu u odgovarajućem položaju ruke.

Nemojte se pomicati tijekom mjerenja, to će odgoditi učinak na tijek krvi pacijenta.

Uređaj treba da se postavi na dva sata od minimalne temperature pohrane do spremnosti za svoju namjenu.

Uređaj treba da se postavi na četiri sata od najveće temperature pohrane do spremnosti za svoju namjenu.

⚠ Zabilješka ⚠

Sljedeći uvjeti, također, mogu uzrokovati promjene u vrijednosti mjerenja krvnog tlaka.

Izvršite mjerenje u jedan sat nakon obroka ili nakon što ste pili alkohol, kavu ili nakon što ste pušili, vježbali, kupali se;

Uporaba neispravnog položaja kao što je stajanje ili ležanje itd.;

Pacijent govori ili se pomiče tijekom mjerenja;

Kada mjerite, pacijent je nervozan, uzbuđen, emotivno nestabilan;

Postoji nagli pad ili rast temperature u sobi ili se okoliš mjerenja često mijenja;

Mjerite u vozilu koje je u pokretu;

Visoko i nisko mjesto manžete uzrokovat će promjene u rezultatima;

Stalno mjerenje dulje vremena.

7.2 Postavljanje manšete

Mjerenje je moguće i na lijevoj i na desnoj ruci.

Tijekom mjerenja ogolite ruku ili obucite usku odjeću.

Neka u sobi bude ugodna temperatura.

Prilikom mjerenja, skinite debelu odjeću radije nego da zavrćete rukave na gore.

Kako biste točno izmjerili, pazite da ispravno nanesete manžetu (lijeva ruka).

① Umetnite zračni priključak manšete za ruku u utičnicu za manžetu sfigmomanometra.

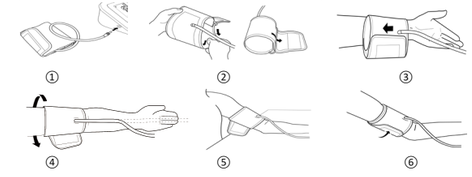
② Rastegnite manžetu u cijev kako bi ruka mogla udobno uči u cijev.

③ Lijeva ruka prodire kroz manžetu, zračna cijev manžete će proći kroz vrh vašeg dlana.

④ Omotajte manžetu na nadlakticu. Napravite zračnu cijev unutar podlaktice i poravnajte sa srednjim prstom.

⑤ Dno manžete treba biti približno 2cm~3cm iznad vašeg lakta.

⑥ Potrebno je fiksirati s krpama ili čvrsto omotati manžetu, ruka i manžeta ne smiju imati praznine.



7.3 Mjerenje visokog krvnog tlaka

①Pod stanjem „ISKLJUČENO" pritisnite gumb „POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE" kako biste počeli mjeriti.

Tijekom mjerenja zadržite ispravnu pozu i mirno stanje, tijelo se ne može pomicati. Ikona "Kretanje" pojavljuje se ako se pacijent miče, a nastavak mjerenja može dovesti do netočnog mjerenja.

Ako želite prekinuti mjerenje

Pritisnite gumb【POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE】, uređaj će se prestati napuhivati i ispustiće zrak iz manžete.

② Očitajte rezultat mjerenja nakon završetka mjerenja.

Podaci mjerenja bit će prikazani na sučelju nakon završetka mjerenja. Ako je rezultat mjerenja normalan, traka tlaka s desne strane je zelena. Ako rezultat mjerenja pokazuje hipertenziju, pojavit će se crvena traka tlaka. Duljina trake tlaka predstavlja razliku između sistoličkog krvnog tlaka i dijastoličkog krvnog tlaka, što je traka tlaka duža, razlika je veća.

7.4 Potvrdite mjernu vrijednost

Svjetska zdravstvena organizacija uspostavila je globalno prihvaćene standarde za procjenu očitanja hipertenzije. (U kliničkom okruženju)

Razina krvnog tlaka	Sistolički tlak	Diastolički tlak
Normalno	Tlak <130 mmHg	Tlak <85 mmHg
Normalna sistolička vrijednost	130 mmHg≤Tlak≤139mmHg	85 mmHg≤Tlak≤89mmHg
Blaga hipertenzija	140 mmHg≤Tlak≤159mmHg	90mmHg≤Tlak≤99mmHg
Umjerena hipertenzija	160mmHg≤Tlak≤179mmHg	100mmHg≤Tlak≤109mmHg
Teška hipertenzija/visoki krvni tlak	180mmHgstlak	110mmHgstlak

* Samodijagnoza i tretman uporabom mjerenih rezultata mogu biti opasni. Pratite upute svog liječnika.

⚠ **Zabilješka** ⚠

Sačekajte najmanje 4-5 minuta između mjerenja.

- Kada opetovano mjerite, točna vrijednost krvnog tlaka možda se neće izmjeriti zbog kongestije u ruci. Molimo izmjerite nakon što se uspostavi normalan tijek krvi.
- Sačekajte da zaslon prikaže Err, mjerenje se ne može ispravno obaviti.
- Ikonica nepravilnog pulsa prikazuje se u rezultatima mjerenja ako je unutarnji puls nepravilan tijekom mjerenja što može onemogućiti pravilne rezultate mjerenja. Molimo budite mirni i izmjerite ponovo. Ako se ikonica nepravilnog pulsa pojavljuje često, molimo pitajte liječnika.
- Minimalna vrijednost pacijentovog fiziološkog signala je minimalno ograničenje koje uređaj može izmjeriti. Uređaj može dobiti netočne rezultate mjerenja kada radi ispod minimalne amplitude ili minimalne vrijednosti fiziološkog signala pacijenta.

*Uređaj će se automatski isključiti nakon pet minuta ako nema radnje na uređaju, čak i ako ga vi zaboravite isključiti.

Poglavlje 8 Memorijska funkcija

Uređaj može pohraniti vrijednosti za Neinvazivno mjerenje krvnog tlaka automatski, prikaz pokazuje do 199 setova rezultata mjerenja.

Ako je 199 setova podataka mjerenja pohranjeno u trenutačnom uređaju, kada spremate 200. najraniji set podataka će biti prebrisan. Ako nema vrijednosti mjerenja, vrijednosti memorije se ne mogu numerirati.

Funkcija memorije ne može se koristiti tijekom mjerenja.

Kada nema vrijednosti mjerenja, „---“ će se prikazati na sučelju za pregled.

8.1 Pregledajte vrijednost memorije

1.U stanju "ISKLJUČENO", pritisnite tipku "M" za prikaz prosječne vrijednosti posljednja tri seta podataka. Nastavite pritiskati tipku "M" u trenutnom sučelju za pregled svih zapisa mjerenja.

2. Nakon što je mjerenje završeno, pritisnite gumb "M" u sučelju rezultata mjerenja za prikaz prosječne vrijednosti posljednje tri grupe podataka. nastavite pritiskati gumb "M" u trenutnom sučelju za pregled svih zapisa mjerenja.

8.2 Obrišite vrijednosti memorije

1. Korisnici mogu obrisati sve vrijednosti memorije trenutačnog korisnika umjesto odvojenog brisanja jedne vrijednosti memorije.

2. U okviru sučelja memorije, pritisnite gumb „M“ i gumb „POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE“ istodobno na dulje od 5 s, nakon toga „DEL“ se pojavljuje na zaslonu i sve vrijednosti memorije će biti izbrisane.

⚠ **Oprez** ⚠

Prilikom traženja zapisa mjerenja, molimo pritisnite gumb „M“ više puta za traženje jednog po jednog.

Poglavlje 9 Tipke i simboli

Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

Signal	Opis	Signal	Opis
⚠	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu		Slijedite upute za uporabu
SIS	Sistolički tlak	DIA	Diastolički tlak
MAP	Prosječni krvni tlak	PUL	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
IP20	Stupanj zaštite kućišta	EMC	Elektromagnetska kompatibilnost
	Može se reciklirati	P/N	Kod materijala proizvođača
LOT	Broj serije		Upotreba po datumu
	Ovuda gore		Lomljivo, postupajte oprezno
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Granica atmosferskog tlaka
	Čuvati između i °C		Granica vlažnosti
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Snaga baterija	SN	Serijski broj
	Puhanje		Ispuhivanje
	Zbrinjavanje OEEO	CE	Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42/EEC
	uređaj klase II		Primijenjeni dio tipa BF
EU REP	Ovlašteni predstavnik		Nepravilan puls
	Utičnica za adapter za napajanje		Sučelje za povezivanje manžete
	Glas je zatvoren		Glas je omogućen
	Veliki pokret tijekom mjerenja	OK	Manžeta je pravilno vezana
	Etiketa pokazivača arterije	MD	Medicinski uređaj
MR	MR nije siguran, ne može se koristiti u MRI okruženju		Uvezeno od strane
REF	Šifra proizvoda	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja

Poglavlje 10 Poruka pogreške

Kada se položaj visokog tlaka pojavi "Err", a položaj niskog tlaka prikaže broj pogreške, mjerenje nije normalno.

Oznaka pogreške	Uzroci	Rešenja
Err2 Err15	Neuobičajena funkcija	Molimo kontaktirajte nas
Err4	① Neispravna ugradnja baterije ② Slaba baterija ili pogrešan tip baterije	① Ispravno ponovno postavite bateriju ② Zamijenite novu bateriju odgovarajućom vrstom (pogledajte Poglavlje 5)
Err6 Err7 Err14	① Odspajanje manšete ili spoj manšete je labav, uzrokujući curenje zraka ② Manžeta je labavo omotana ili nije omotana, što rezultira nemogućnošću postizanja unaprijed postavljene vrijednosti napuhavanja ③ Propuštanje zraka iz manšete ili unutarnjeg uređaja	① Ispravno spojite manšetu s uređajem (pogledajte Poglavlje 7) ② Ispravno nosite manšetu (pogledajte Poglavlje 7) ③ Kontaktirajte nas
Err9	① Manšeta je labavo omotana ili nije omotana, što rezultira slabim signalom uzorkovanog pulsa ② Signal pulsa pacijenta je slab	① Ispravno nosite manšetu (pogledajte Poglavlje 7) ② Izmjerite ponovno
Err12	① Vanjski tlak na manšetu tijekom mjerenja dovodi do nadtlaka ② Zračni put ili čep manšete je blokiran, uzrokujući prekomjerni tlak	① Nemojte stezati manšetu niti pomicati ruku i tijelo tijekom mjerenja i ponovno izmjerite ② Provjerite utikač manšete i pravilno spojite manšetu s uređajem (pogledajte Poglavlje 7) i ponovno izmjerite
Err8 Err11 Err13	Promjena signala je netočna zbog pomicanja ruke ili tijela ili drugih razloga prilikom mjerenja	Držite ruku, tijelo mirno i ponovno izmjerite
Err10	Rezultat mjerenja prelazi granice zbog pomicanja ruke ili tijela ili drugih razloga tijekom mjerenja	
Err16	Isteklo vrijeme mjerenja uzrokovano pokretom ruke ili tijela ili drugim razlozima tijekom mjerenja	

Poglavlje 11Rješavanje problema

Neuobičajeni fenomeni	Uzroci	Rešenja
Mjerenje vrijednosti krvnog tlaka je previsoko ili prenisko.	Manžeta nije ispravno povezana.	Manžeta je ispravno povezana.
	Razgovarate ili pomičete ruku tijekom mjerenja	Ostanite mirni i ponovo započnite mjerenje.
	Zaokret blizu pritiska ruku	Skinite odjeću i ponovo pokrenite mjerenje
Nema tlaka	Curenje manžete	Kupite novu manžetu
	Zračna cijev manžete nije ispravno povezana s manžetom	Povežite ispravno.
	Manžeta nije napuhana	Kontaktirajte nas.
Manžeta se brzo ispuhuje	Labava manžeta	Ispravno zapetljajte manžetu.
Ne možete obaviti mjerenje čak i ako pritisnete gumb za mjerenje		Ponovo uključite i ponovo pokrenite mjerenje.
Naglo nestaje napajanja tijekom dodavanja tlaka	U slučaju da se ne koristi dugo, baterije mogu da se istroše zbog promjene temperature	Zamijenite sve četiri baterije novima.
Držite gumb za uključivanje/ isključivanje ali ne možete pokrenuti uređaj	Baterije su istrošene	Zamijenite sve četiri baterije novima.
	Polariteti baterija su obrnuti	Provjerite postavljanje baterije radi ispravnog postavljanja polariteta baterija.
Napuhivanje manžete počinje prije pritiska na gumb za mjerenje		Prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte nas.
Manžeta se ne ispuhuje		Prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte nas.
Pogreška tlaka zraka	Pogreška ispuhivanja	Izvucite manžetu za ispuhivanje. Prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte nas.
	Drugi	Držite ruku i tijelo mirnima, izmjerite ponovo.
Nema vrijednosti tlaka prikazane ili se vrijednost nije promijenila prilikom napuhivanja manžete		Izvucite manžetu za ispuhivanje. Prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte nas.
Drugi fenomen		Uključite napajanje ponovo i ponovo pokrenite rad. Zamijenite baterije. Ako to nije slučaj, molimo kontaktirajte nas.

Poglavlje 12 Održavanje, čišćenje i čuvanje

*Molimo pratite mjere predostrožnosti i ispravne načine rada u ovom korisničkom priručniku. Inače mi nećemo biti odgovorni za bilo kakvu pogrešku.

⚠ **Upozorenje** ⚠



Uklonite baterije prije čišćenja. Pribor i glavna jedinica moraju se odvojiti radi čišćenja.

Održavanje nije dozvoljeno tijekom uporabe uređaja.

Nemojte stiskati gumenu cijev na manžeti.



⚠ **Oprez** ⚠

- Dezinficiranje uređaja i pribora s visokim tlakom nije dozvoljeno.
- Nemojte dopustiti da voda ili sredstvo za čišćenje teče u utičnicu kako biste izbjegli oštećenje uređaja.
- Nemojte uređaj i pribor potapati u tekućinu.
- Ako pronađete bilo kakvo oštećenje ili kvarenje, nemojte koristiti uređaj.

Održavanje:

- Redovito čistite uređaj i pribor. Preporuča se njihovo čišćenje svakih mjesec dana.
- Prije čišćenja uređaja izvadite baterije i odspojite ga iz napajanja. Pribor i glavna jedinica moraju se odvojiti radi čišćenja. Nemojte održavati ili popravljati uređaj tijekom uporabe.
- Kada čistite uređaj, umočite čistu krpu u izopropilni alkohol (70%), iscijedite je do kraja i obrišite glavnu jedinicu, manžetu i dušnik odvojeno oko 3 minute, zatim upotrijebite drugu čistu krpu navlaženu destiliranom vodom, ocijedite potpuno izvadite i obrišite glavnu jedinicu, manžetu i dušnik oko 2 minute. Ponovite gornjih 5 puta dok ne nestanu vidljivi ostaci sredstva za čišćenje. Izbjegavajte ulazak izopropilnog alkohola ili vode u glavnu jedinicu tijekom čišćenja. Nakon čišćenja stavite proizvod na suho i prozračeno mjesto da se osuši.
- Vizualni pregled kako biste bili sigurni da je proizvod temeljito očišćen. Ako ima ostataka, ponovite cijeli gore opisani postupak.

■ Uređaj se mora redovito pregledavati i kalibrirati (ili prema standardu inspekcije bolnice). Pregled se može obaviti u određenim institucijama ili od strane profesionalnog osoblja ili kontaktirajte nas radi pregleda.

■ Na sučelju za podešavanje jedinica, pritisnite gumb "START/STOP" 15 sekundi za ulazak u sučelje tvorničkih postavki, u kojem se prikazuje "CAL", pritisnite jednom gumb "M" za ulazak u sučelje statičkog tlaka i nastavite pritiskati " M" tipku 15 sekundi za ulazak u sučelje za kalibraciju.



⚠ **Savjet** ⚠

- Nemojte koristiti benzin, ispariva ulja, otapalo itd. za brisanje uređaja.
- Nemojte brisati niti kvasiti manžetu.

Pohrana:

⚠ **Savjet** ⚠

- Nemojte izlagati uređaj izravnom sunčevom svjetlu dugo vremena, inače se zaslon za prikaz može oštetiti.
- Prašina ili pamučna vuna u domu ne utječu na osnovne izvedbe i sigurnost uređaja, dok se uređaj ne smije stavljati na mjesto s visokom temperaturom, vlagom ili prašinom.
- Uporaba ostarjele manžete može izazvati netočno mjerenje, molimo periodično zamijenite manžetu sukladno korisničkom priručniku.
- Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, držite uređaj dalje od djece i kućnih ljubimaca.
- Izbjegavajte stavljanje uređaja u blizini mjesta s visokom temperaturom poput kamina, inače to može utjecati na izvedbe uređaja.
- Nemojte pohranjivati uređaj s kemijskim lijekovima ili korozivnim plinovima.
- Nemojte postavljati uređaj na mjestima gdje ima vode.
- Nemojte postavljati uređaj na mjesta s nagibom, vibracijama ili udarcima
- Izvadite baterije iz uređaja ako se neće koristiti tri mjeseca ili dulje.



Poglavlje 13 NIBP Specifikacije

Ime	Elektronički sfigmomanometar	
Stupanj zaštite od prodora vode	IP20	
Prikaz	LED	
Način mjerenja	Oscilometrijski način	
Način rada	Automatski	
Način rada	Stalni rad	
Opseg tlaka	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)	
Preciznost	Tlak: ±3 mmHg(±0.4 kPa)	
Maksimalni tlak	Ne smije prelaziti 300 mmHg (40 kPa)	
Raspon mjerenja	Krvni tlak	SYS：30～270 mmHg (4～36 kPa) DIA：10～220 mmHg (1,3～29,3 kPa)
	Impulsna	40~240 otkucaja u minuti
Pogreška	Krvni tlak	Vrijednost krvnog tlaka koju mjeri uređaj jednaka je vrijednosti mjerenja stetoskopom, provedite kliničku provjeru u skladu sa zahtjevima norme ISO 81060-2, čija pogreška zadovoljava sljedeće vrijednosti: Maksimalna prosječna pogreška: ±5 mmHg Maksimalno standardno odstupanje: 8 mmHg
	Impulsna	±5 otkucaja u minuti ili ±5% odaberite veće
Rezolucija	Tlak: 1mmHg (0.1 kPa) Puls: 1 otk/min	
Radna temperatura/ Vlaga	+5 ºC~+40 ºC 15 % RH~85 % RH(bez kondenzacije)	
Prijevoz	Prijevoz općim vozilom sukladno ugovoru u nalogu, izbjegavajte lupanje, tresenje i prskanje zbog kiše i snijega tijekom prijevoza.	
Pohrana	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Relativna vlažnost: ≤95 %((bez kondenzacije)); Bez korozivnog plina i propuha.	
Atmosferski tlak	700 hPa~1060 hPa	
Napajanje	4 "AA" alkalne baterije, AC Adapter(AC, 100 V-240 V, opcionalno)	
Nazivna struja	600 mA	
Trajanje baterije	Kada je temperatura 23 ºC, opseg uda je 270 mm, mjereni krvni tlak je normalan 4 "AA" alkalne baterije se mogu koristiti oko 300 puta.	
Dimenzije glavne jedinice	129*101*72 mm	
Težina glavne jedinice	300 gram (bez baterija)	
Klasifikacija sigurnosti	Oprema klase II (napajanje dato napojnim adapterom)/ Interno napajanja oprema (napajanje koje daju baterije) Tip BF primijenjeni dio (manžeta)	
Trajanje	5 godina od datuma proizvodnje.	
Podaci o proizvođaču	Vidi etiketu	
Dodatna oprema	Standardna konfiguracija: **Manžeta za odrasle:** opseg udova 22-32 cm (sredina nadlaktice) **Korisnički priručnik, četiri „AA“ alkalne baterije** Izborna konfiguracija: **AC Adapter** Ulaz: napon: AC 100 V~240 V Frekvencija: 50 Hz/60 Hz Nazivna struja: AC 150 mA Izlaz: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A **Kabel napojnog adaptera** **Manžeta** raspon opsega udova je 18-26 cm (srednji dio nadlaktice) raspon opsega udova je 22-30 cm (srednji dio nadlaktice) raspon opsega udova je 32-43 cm (srednji dio nadlaktice) raspon opsega udova je 22-43 cm (srednji dio nadlaktice)	

Dodatak

Tablica 1:

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije	
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
RF emisija CISPR 11	1. skupina
RF emisija CISPR 11	Klasa B
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Primjenjivo

Tablica 2:

Smjernice i izjava proizvođača' elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test imuniteta	IEC60601-1-2 ispitna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	± 2kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazno/izlazne vodove	± 2kV za vodove za napajanje Nije primjenjivo
Prenaponski val IEC 61000-4-5	±1 kV vodovi na vodove ±2 kV vodovi prema zemlji	±1 kV vodovi na vodove Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciklus .At0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusi; Jednofazni: na 0°. 0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0,5 .ciklus .At0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusi; Jednofazni: na 0°. 0 % UT; 250/300 ciklusa
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tablica 3:

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test imuniteta	IEC60601-1-2 ispitna razina	Razina usklađenosti
Provedeni RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i radioamaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i radioamaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1kHz
Zračena RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80% AM na 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM na 1kHz

Tablica 4:

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju

	Test Frekvencija (MHz)	Pojas a) (MHz)	Usluga a)	Modulacija b)	Maksimalno napajanje (W)	Udaljenost (m)	MUNITET RAZINA TESTIRANJA (V/m)
Zračena RF IEC61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu)	385	380–390	TETRA 400	Impulsna modulacija b) 18 Hz	1.8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz devijacija 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsna modulacija b) 217 Hz	0.2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsna modulacija b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pojas 1,3,4,25; UMTS	Impulsna modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Impulsna modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsna modulacija b) 217 Hz	0.2	0,3	9
	5500						
	5785						

NAPOMENA Ako je potrebno za postizanje RAZINE ISPITIVANJA IMUNOSTIJE, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. IEC 61000-4-3 dopušta ispitnu udaljenost od 1 m.

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.
b) Nosilac mora biti moduliran pomoću kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa.
c) Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50 % impulsna modulacija na 18 Hz jer iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, bila bi najgori slučaj.

PROIZVOĐAČ bi trebao razmotriti smanjenje minimalne udaljenosti razdvajanja, na temelju UPRAVLJANJA RIZIKOM, i korištenjem viših RAZINA ISPITIVANJA IMUNNOSTI koje su prikladne za smanjenu minimalnu udaljenost razdvajanja. Minimalne udaljenosti razdvajanja za više RAZINE ISPITIVANJA IMUNOSTI izračunavaju se pomoću sljedeće jednadžbe:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Gdje je P maksimalna snaga u W, d je minimalna udaljenost razdvajanja u m, a E je RAZINA ISPITIVANJA IMUNOSTOJNOSTI u V/m.

Učestalost ispitivanja	Moduliranje	RAZINA TESTA IMUNITETA (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz b)	7,5 c)

a) Ovaj test se odnosi samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE namijenjene za upotrebu u OKRUŽENJU KUĆNE LIJEČENJA.
b) Nosilac mora biti moduliran pomoću kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa.
c) r.m.s., prije primjene modulacije.

⚠ **Upozorenje** ⚠

- **Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenoj prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNJI visok.**
- **Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.**
- **Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.**
- **Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.**
- **Aktivni medicinski uređaji predmet su posebnim EMC mjera predostrožnosti i moraju se postaviti i koristiti sukladno ovim smjernicama.**

Zabilješka:

- **Kada se uređaj ometa, izmjereni podaci mogu varirati, molimo vas da mjerite više puta ili u drugom okruženju kako biste osigurali njihovu točnost.**

Sljedeće vrste kabela se moraju koristiti kako bi se osiguralo da su skladni sa standardima o zračenju smetnji i imuniteta:

Ime	Duljina (m)	Zaštita
Kabel napojnog adaptera	1.5	Ne

***Odlaganje:** Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme*

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIGITÁLIS VÉRNYOMÁSMÉRŐ

Felhasználói kézikönyv

FIGYELMEZTETÉS: *A kezelőknek a termék használata előtt teljesen el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet.*

REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

1060hPa 700hPa 95% 0% 55°C -20°C

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

MA49880-HU-Rev.2-10.25

Előszó

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a felhasználói kézikönyvet. Szigorúan be kell tartani a kezelési eljárásokat leíró felhasználói kézikönyv utasításait. Ez a kézikönyv részletesen bemutatja a lépéseket, amelyeket figyelembe kell venni a termék használata közben, a rendellenes működést, a kockázatokat, amelyek személyi sérülést vagy a termék és egyéb tartalmak károsodását okozhatja; lásd a fejezeteket a részletekért. A használati utasítás követelményeinek nem megfelelő használatból, karbantartásból, tárolásból eredő bármilyen rendellenesség, személyi sérülés vagy az eszköz károsodása esetén Cégünk nem vállal felelősséget a biztonságért, a megbízhatóságért és a teljesítményért. A gyártó jótállási szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra! Cégünk minden eszközhöz gyári nyilvántartással és felhasználói profillal rendelkezik, a felhasználók a vásárlás napjától számított egy évig ingyenes karbantartási szolgáltatásokat vehetnek igénybe. Annak érdekében, hogy átfogó és hatékony karbantartási szolgáltatást nyújthassunk Önnek, kérjük, feltétlenül küldje vissza a garanciakártyát, amikor javítási szolgáltatásra van szüksége.

⚠**Megjegyzés: A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a felhasználói kézikönyvet.**

A jelen felhasználói kézikönyvben leírtak összhangban vannak a termék gyakorlati állapotával. Módosítások és szoftverfrissítések esetén az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Figyelmeztető elemek

A termék használata előtt figyelembe kell vennie az alábbiakban leírtak biztonságosságát és hatékonyságát:

- Ismertesse az egyes mérési eredményeket és a klinikai tüneteket szakképzett orvosokkal.
- A termék használatának megbízhatósága és működése megfelel-e a jelen kézikönyv működésének a karbantartási utasítások alapján.
- A termék tervezett kezelője a páciens is lehet.
- Ne végezzen karbantartást és szervizelést a készülék használata közben.

⚠**Figyelmeztetés: A nem a vállalatunk által szállított tartozékok használata hibás működéshez vezethet. Az adapterek és mandzsetták önkényes kicserélése helytelen mérési eredményeket eredményezhet. Cégünk vagy más jóváhagyott karbantartó szervezet nélkül a szakképzett szervizszemélyzet nem kísérelheti meg a termék karbantartását.**

A kezelő felelőssége

- A termék használata előtt kezelőnek gondosan el kell olvasnia a felhasználói kézikönyvet a, és szigorúan be kell tartania a benne leírt kezelési eljárást.
- A termék tervezése során teljes mértékben vegye figyelembe a biztonsági követelményeket, de a kezelőnek nem szabad figyelmen kívül hagynia a betegre és a gép állapotára vonatkozó megfigyelést.
- A kezelő felelős azért, hogy a termék felhasználási feltételeit a cégünk rendelkezésére bocsássa.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Vállalatunk felelőssége

- Cégünk felelőssége, hogy olyan minősített terméket biztosítson, amely megfelel a termék vállalati szabványának
- Cégünk a felhasználó kérésére rendelkezésre bocsátja a kapcsolási rajzot, a kalibrálási módszert és egyéb információkat, hogy segítse a megfelelő és képzett szakembereket a cégünk által kijelölt alkatrészek javításában.
- Cégünk felelős a szerződés szerinti termékkarbantartás elvégzéséért.
- Cégünk felelőssége, hogy időben válaszoljon a felhasználói követelményekre.
- Az alábbi esetekben cégünk felelős az eszköz biztonságosságára, megbízhatóságára és teljesítményére gyakorolt hatásért:

Az összeszerelést, a kiegészítést, a hibakeresést, a módosítást vagy a javítást a vállalatunk által jóváhagyott személyzet végzi.
A helyiség elektromos berendezései megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, és a készüléket a felhasználói kézikönyvnek megfelelően használják.

A Felhasználói kézikönyvet cégünk írta. Minden jog fenntartva.

1. fejezet Funkciók és célok

1.1. Fő funkciók

- Vérnyomás mérése és a mérési eredmények tárolása.
- Adattárolási funkció, legfeljebb 199 rögzítés tárolható.
- Adat-felülvizsgálati interfésszel, amely kényelmes a vérnyomásparaméter felülvizsgálatához.
- A képernyő üzenetet jelenít meg, amikor az áramellátás alacsony.
- Ha a mérés eredménye bizonyos tényezők miatt nem érhető el a mérés során, a készülék megjeleníti a megfelelő hibainformációkat.
- Mértékegységek: Hgmm és kPa, amelyek a gombbal kapcsolhatók be.
- Automatikus kikapcsolás funkcióval, ha nincs művelet, a készülék automatikusan kikapcsol.
- VoICE adás(opcionális a hangfunkcióval rendelkező eszközökön)

1.2. Rendeltetésszerű használat

Az Egyesült Államokban az elektronikus vérnyomásmérő célja a szisztolés, diasztolés és átlagos vérnyomás, valamint a pulzusszám mérése nem invazív oszcillometriai technikával, amelyben egy felfújható mandzsetta van a felkar köré tekerve. Felnőtt személyeknél alkalmazható. Más területeken az elektronikus vérnyomásmérő a vérnyomás (BP)és a felnőttkori pulzus mérésére szolgál. Klinikákon, egészségügyi központokban és napi vérnyomás-monitorozáshoz használható.

2. fejezet Biztonsági óvintézkedések:

A helyes használat érdekében használat előtt olvassa el figyelmesen a „Biztonsági óvintézkedések” című részt.
A kezelőknek nincs szükségük szakmai képzésre, de a jelen kézikönyv követelményeinek teljes megértése után használniuk kell ezt a terméket.
Annak érdekében, hogy a felhasználók ne szenvedjenek kárt vagy veszteséget a nem megfelelő használat miatt, kérjük, olvassa el a „Biztonsági óvintézkedések” című részt, és használja megfelelően a terméket.

Biztonsági okokból ügyeljen a biztonsági óvintézkedések betartására.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Ha nem megfelelően használja, fennáll a személyi sérülés és az áruk károsodásának lehetősége.

A kár a ház, a vagyontárgyak, a háziállatok károsodását jelenti

⚠ **Ellenjavallat** ⚠

Nem található.

⚠ **Figyelmeztetés** ⚠

- Tilos NIBP-méréseket végezni sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegeken, illetve olyan állapotban, amelyben a bőr sérült vagy várhatóan sérült lesz.
- A súlyos véralvadási zavarban szenvedő betegeknél a vérnyomás automatikus mérésének a klinikai értékelésen kell alapulnia, mivel a mandzsettával való végtagnyomás hematoma kockázatát okozhatja.
- Súlyos vérkeringési zavarban vagy szívritmuszavarban szenvedő betegeknél kérjük, használja az eszközt orvos útmutatása alapján. Ha a kar a mérés során összenyomódik, akut belső vérzést vagy pontatlan mérési eredményeket okozhat.

Mérési korlátozások

Különböző betegállapotok esetén az oszcillometrikus mérésnek bizonyos korlátai vannak. A mérés szabályos artériás nyomásimpulzust keres. Azokban az esetekben, amikor a beteg állapota megnehezíti a kimutatást, a mérés megbízhatatlanná válik, és a mérési idő növekszik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a következő körülmények zavarhatják a mérést, így a mérés megbízhatatlanná vagy hosszabbá válhat. Bizonyos esetekben a beteg állapota lehetetlenné teszi a mérést.

Beteg mozgása

A mérések megbízhatatlanok vagy nem végezhetők el, ha a beteg mozog, reszket vagy görcsrohamai vannak. Ezek a mozgások zavarhatják az artériás nyomásimpulzusok észlelését. Ezenkívül a mérési idő meghosszabbodik.

Szívritmuszavar

A mérések megbízhatatlanok lesznek, és nem lehetségesek, ha a beteg szívritmuszavara szabálytalan szívverést okozott. Így a mérési idő meghosszabbodik.

Szív-tüdő gép

A mérések nem lehetségesek, ha a beteg szív-tüdő géphez van csatlakoztatva.

Nyomásváltozások

A mérések megbízhatatlanok lesznek, és nem feltétlenül lehetségesek, ha a beteg vérnyomása gyorsan változik abban az időszakban, amikor az artériás nyomásimpulzusokat elemzik a mérés elvégzéséhez.

Súlyos sokk

Ha a beteg súlyos sokkban vagy hipotermiában van, a mérések megbízhatatlanok lesznek, mivel a perifériákba történő csökkent véráramlás csökkenti az artériák pulzálását.

Szívfrekvencia szélsőségek

A mérések nem végezhetők 40/percnél kisebb és 240/percnél nagyobb szívfrekvencia mellett.

Túlsúlyos beteg

A test vastag zsírrétege csökkenti a mérési pontosságot, mert az artériák ütéséből származó zsír a csillapítás miatt nem fér hozzá a mandzsettákhoz

⚠ **Figyelmeztetés** ⚠

Az öndiagnózis és a mért eredményekkel történő kezelés veszélyes lehet. Kövesse az orvos utasításait.
Kérjük, adja át a mérési eredményeket az orvosnak, aki ismeri az Ön egészségét és elvégzi a diagnózist.
Csecsemő és olyan személy esetében, aki nem tudja kifejezni magát, kérjük, használja az eszközt orvos útmutatása alapján.
Ellenkező esetben balesetet vagy disszonanciát okozhat.
Ne használja a BP mérésen kívül semmilyen más célra.
Ellenkező esetben balesetet vagy visszamaradást okozhat
Kérjük, használjon speciális mandzsettát.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a mérési eredmény helytelen.
Ne tartsa a mandzsettát túlfújt állapotban hosszú ideig.
Ellenkező esetben kockázattal járhat.
Ne használjon légcsövet vagy tápkábelt a beteg nyakába.
Ellenkező esetben fulladást okozhat.
Ne használja az eszközt, ha gyúlékony érzéstelenítő gázok keverednek a levegővel vagy a dinitrogén-oxiddal.
Ellenkező esetben kockázattal járhat.
Ha folyadék fröccsen a készülékre vagy a tartozékokra, különösen akkor, ha folyadék kerülhet a csőbe vagy a készülékbe, hagyja abba a használatát, és forduljon a szervizhez.
Ellenkező esetben kockázattal járhat.
A csomagolóanyagot ártalmatlanítsa, tartsa be a vonatkozó hulladékkezelési előírásokat, és tartsa távol a gyermekektől.
Ellenkező esetben károsíthatja a környezetet vagy a gyermekeket.
Kérjük, használat előtt használjon jóváhagyott tartozékokat a készülékhez, és ellenőrizze, hogy a készülék és a tartozékok megfelelően és biztonságosan működnek-e.
Ellenkező esetben a mérési eredmény pontatlan lehet, vagy baleset következhet be.
Ha a készülék véletlenül nedves lesz, száraz és szellőző helyen kell elhelyezni egy ideig, hogy megszáradjon a nedvesség.
Ellenkező esetben a készülék megsérülhet a nedvesség miatt.
Ne tárolja és ne szállítsa a készüléket a megadott környezeten kívül.
Ellenkező esetben mérési hibát okozhat.
Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze, hogy van-e sérülés a készüléken vagy a tartozékokon, ha bármilyen sérülést talál, hagyja abba a használatát, és azonnal forduljon a kórház orvosbiológiai mérnökéhez vagy ügyfélszolgálatunkhoz. Ne szerelje szét, javítsa és módosítsa a készüléket engedély nélkül.
Ellenkező esetben nem lehet pontosan mérni.
Ez az eszköz nem használható mobil közlekedési platformokon.
Ellenkező esetben mérési hibát okozhat.
Ez az eszköz nem használható megdöntött asztallapon.
Ellenkező esetben fennáll a leesés veszélye.
A csomagolóanyagokat, a hulladékelemeket és az elhasználódott termékeket a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az elhasználódott termékeket és anyagokat a felhasználó a hatósági rendeletnek megfelelően ártalmatlanítja.
A nem a vállalatunk által szállított tartozékok használata hibás működéshez vezethet.
Cégünk vagy más jóváhagyott karbantartó szervezet nélkül a szakképzett szervizszemélyzet nem kísérelheti meg a termék karbantartását.
Ez az eszköz egyszerre csak egy tesztobjektumhoz használható.
Ha az eszköz kis részeit belélegzi vagy lenyeli, kérjük, azonnal forduljon orvoshoz.
A készüléket és a tartozékokat allergén anyagokkal dolgozzák fel. Ha allergiás rá, hagyja abba a termék használatát.
A bekapcsológomb megnyomása után, ha a készülék kijelzője hibás, például fehér képernyő, elmosódott képernyő vagy nincs megjelenített tartalom, kérjük, lépjen kapcsolatba cégünkkel.
A készüléknek meg kell felelnie az IEC 80601-2-30 szabványnak: Az automatizált nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelmények.
Ne használja az eszközt nagyfrekvenciás elektromágneses környezetben, különben rendellenes hibát vagy kikapcsolást okozhat. Tartsa távol ettől a környezettől, az eszköz visszatérhet a normál állapotba.
A készülékház legmagasabb hőmérséklete akár 45 °C is lehet, az érintkezési idő kevesebb, mint 1 perc.
A készüléket különböző betegeknél történő használat között meg kell tisztítani.

2.1. A hálózati adapter működtetése (külön megvásárolható)

⚠ **Megjegyzés** ⚠

A készülék az orvosi elektromos rendszer részét képező hálózati adapterrel működtethető. Ügyeljen arra, hogy a készülék orvosi minőségű hálózati adapteret használja.
Ellenkező esetben gondot okozhat
A dedikált hálózati adapternek AC 100 V~240 V-ot kell használnia
Ellenkező esetben tüzet vagy áramütést okozhat.
Ha a dedikált hálózati adapter csatlakozója vagy vezetéke eltörik, kérjük, ne használja.
Ellenkező esetben tüzet vagy áramütést okozhat.
Kérjük, ne csatlakoztassa vagy húzza ki az adaptert az aljzatból nedves kézzel.
Ellenkező esetben áramütést vagy sérülést okozhat.
Amikor a hálózati adaptert használja a hálózati aljzathoz való csatlakozáshoz, győződjön meg arról, hogy a hálózati aljzat kényelmesen elérhető, hogy vészhelyzet esetén időben le tudjon lépni a hálózatról.

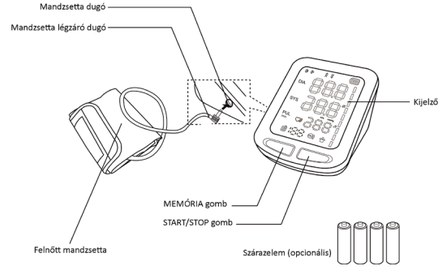
2.2. Az elem működtetése

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Kérjük, használjon 4 db „AA” méretű mangán vagy alkáli elemet, ne használjon más típusú elemeket.
Ellenkező esetben tüzet okozhat.
Ne keverje a régi és az új elemeket, valamint a különböző típusú elemeket
Ellenkező esetben az elem szivárgását, hőt, repedést és az elektronikus vérnyomásmérő károsodását okozhatja.
Kérjük, ne tegye be fordítva az elem pozitív és negatív oldalát. Amikor az elemek lemerülnek, cserélje ki egyszerre négy új elemre. Vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig (legalább 3 hónapig) nem használja az eszközt.
Ellenkező esetben az elem szivárgását, hőt, repedést és az elektronikus vérnyomásmérő károsodását okozhatja.
Ha az elemek elektrolitja szerényen a szemébe kerül, azonnal öblítse ki bőséges tiszta vízzel.
Vakságot vagy más veszélyeket okozhat, azonnal menjen a legközelebbi kórházba kezelésre.
Ha az elemek elektrolitja szerényen tapad a bőrre vagy a ruhára, azonnal öblítse le bőséges tiszta vízzel.
Ellenkező esetben károsíthatja a bőrt.
Javaslat
Ne üsse vagy ejtse el a készüléket;
Ne fújja fel, amíg a mandzsetta nem tekeredik a karra;
Ne erőltesse a mandzsettát és a légcsövet.

3. fejezet Fő egység

Minden termék a dobozban van. Nyissa ki a dobozt, és ellenőrizze, hogy a termék teljes-e.



⚠**Megjegyzés** ⚠

Miután megkapta a terméket, lehet, hogy van egy védőfólia a képernyőn, amelyet eltávolíthat a jobb megjelenítési hatás érdekében.

3.1. Kijelző

: Szabálytalan impulzus ikon. Szabálytalan impulzus ikon jelenik meg a mérési eredményekben, ha a belső impulzus szabálytalan a mérés során,

: Mozgás ikon.A „Mozgás” ikon akkor jelenik meg, ha a beteg mozog, és a mérés folytatása pontatlan méréshez vezethet.

: Mandzsetta kötött ikon. Az ikon akkor jelenik meg, ha a mandzsetta megfelelően van kötve. Az ikon eltűnik, ha nem

: Memória funkció ikon.

/ : Hang ikon. A hang funkció engedélyezve van vagy sem(opcionális a hang funkcióval rendelkező eszközöknél)

3.2. Tartozékok


Mandzsetta


Felhasználói kézikönyv


Hálózati adapter

Mandzsetta
Specifikáció: végtag kerülete 22-32 cm (a felkar középső része), kérjük, válasszon megfelelő mandzsettát az egyéb mérésekhez.
Különálló értékesítés:
AC adapter
Bemenet: feszültség: AC 100 V~240 V Frekvencia: 50 Hz/60 Hz Névleges áram: AC 150 mA
Kimenet: DC5,0 V±0,2 V 1,0 A
Megjegyzés:
© A mandzsetta fogyóeszköz. Napi 6 méréssel (3-szor reggel és este) számolva a mandzsetta élettartama körülbelül 2 év (a mi kísérleti körülményeinket használva);
© A vérnyomás helyes mérése érdekében időben cserélje ki a mandzsettát;
© Ha a mandzsetta szivárog, kérjük, lépjen kapcsolatba cégünkkel, hogy újat vásároljon. A külön megvásárolható mandzsetta nem tartalmazza a légcső dugóját. Csere esetén ne dobja el a légcső dugóját, hanem helyezze az új mandzsettára.

⚠**Megjegyzés** ⚠

Javasoljuk, hogy a készüléket évente egyszer ellenőrizze és kalibrálja (a részleteket lásd a 11. fejezetben), mivel a belső alkatrészek (például érzékelő) öregedése rontja a teljesítményt vagy egyéb problémákat okozhat. Ha a jelen kézikönyvben leírt termék és tartozékok hamarosan meghaladják a használat időtartamát, azokat a vonatkozó termék kezelési specifikációjának megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha további információra van szüksége, forduljon cégünkhöz vagy képviseleti szervezetünkhöz.

4. fejezet Külső interfészek

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Az NIBP mandzsetta eltávolításakor húzza ki a dugót a szélcső elején.


① Mandzsetta aljzat


② Tápadapter aljzat

① a mandzsetta azonosítója

② és különböző hálózati adapteraljzatokat képvisel, ezek közül csak egy jelenik meg a terméken.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Az eszközhöz csatlakoztatott minden analóg és digitális berendezésnek tanúsítvánnyal kell rendelkeznie arról, hogy megfelel IEC szabványoknak (például IEC60950: Információtechnikai berendezések biztonsága és IEC60601-1: Gyógyászati villamos készülékek biztonsága), és minden berendezést az IEC60601-1 rendszerszabvány érvényes változatának követelményeivel összhangban kell csatlakoztatni. A kiegészítő berendezést a jelbemeneti és kimeneti porthoz csatlakoztató személy felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC60601-1 szabványnak.

5. fejezet Elem/hálózati adapter beszerelése

A gyártás elemmel és váltakozó áramú adapterrel történhet.

5.1. Az elemek behelyezése


①


②

① Nyissa ki az elemtartó fedelét.

② Helyezze be az „AA” elemeket a polaritásnak megfelelően.

③ Zárja be az elemtartó fedelét.

„ ” ikon: az elemek lemerülnek. Cserélje ki egyszerre négy új (azonos típusú) elemre. Az alacsony energiaellátás melletti tesztelés adateltérést és egyéb problémákat okozhat.

Az elemek cseréje előtt kapcsolja ki a készüléket.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Ha az elem eléri élettartama végét, vagy ha az elemen szagot, deformációt, elszíneződést vagy torzulást tapasztal, ne használja az elemet, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ellenkező esetben szennyezi a környezetet.

5.2. A hálózati adapter használata

1.Csatlakoztassa a vérnyomásmérőt és a hálózati adaptert. Dugja be a hálózati adapter csatlakozóját a készülék hátoldalán található hálózati adapter aljzatába

2.Helyezze be az adapter tápcsatlakozóját az AC 100 V ~ 240 V aljzatba.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

A készüléket az adapter csatlakozójának kihúzásával lehet leválasztani a táphálózatról.

A tápellátás megszakításához először válassza le a szabályozott tápegységet az aljzatról, majd válassza le a szabályozott tápegységet a vérnyomásmérőről.

Kérjük, mindenképpen használjon speciális orvosi minőségű hálózati adaptert.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Ha a szabályozott tápegységet és az elemeket egyszerre használják, az elemek nem fognak merülni.

Kapcsolja át a szabályozott tápegységet elemekre, amikor a készülék ki van kapcsolva, ellenkező esetben a készülék áramkimaradás miatt leállhat.

A készülék bekapcsolás után normál módon használható, anélkül, hogy meg kellene várni a készülék előkészítését.

6. fejezet Gombfunkciók

6.1. A gomb működtetésének leírása

Az elektronikus vérnyomásmérő összes művelete gombokon keresztül történik. A gombok nevei azok felett vannak. Ezek a következők:

- M A bal oldali gomb „M” gomb, az „OFF” állapotban nyomja meg ezt a gombot a felülvizsgálati felületbe való belépéshez (a részleteket lásd a 8. fejezetben).
- START/STOP A jobb gomb „START/STOP” gomb, „OFF” állapotban nyomja meg ezt a gombot a mérési módba való belépéshez, fújja fel a mandzsettát a vérnyomás méréséhez, nyomja meg ismét ezt a gombot a készülék kikapcsolásához.

6.2. Egységek beállítása

Az „OFF” állapotban nyomja meg egyszerre az „M” gombot és a „START/STOP” gombot 5 másodpercig a beállítási felületre való belépéshez, az alapértelmezett egység ezen a felületen „mmHg”; röviden nyomja meg az „M” gombot az egység „mmHg” és „kPa” közötti váltásához.

6.3. Hangerő beállítása (hangfunkcióval rendelkező eszközök esetén opcionális)

■ Nyomja meg ismét a „START/STOP” gombot az egységbeállítási felületen, hogy belépjen a hangerő-beállítási felületre. Nyomja meg az „M” gombot a hangerő módosításához, a maximális hangerő 4, a minimális pedig 0 (csend).

■ A beállítás befejezése után nyomja meg többször a „START/STOP” gombot a készülék kikapcsolásához.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

■ A készülék alapértelmezett egysége a gyár elhagyásakor Hgmm.

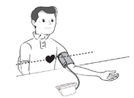
■

7. fejezet A vérnyomásmérő használatának módja

7.1. Pontos mérési mód

Mérés csendes és pihentető állapotban.

1. Vegyen fel kényelmes ülőhelyzetet, használja a hátát és a karjait a teste megtámasztására.
2. Helyezze a könyökét egy asztalra, a tenyér felfelé néz, és a test nyugodt.
3. A mandzsetta egy vonalban van a szívével.
4. A talpait tartsa a padlón, és ne tegye keresztbe a lábát.



⚠ **Tanács** ⚠

A következetesség érdekében próbálja meg minden nap ugyanabban az időpontban, ugyanazon a karon és ugyanabban a pózban mérni a vérnyomását.
A mandzsetta magas vagy alacsony elhelyezkedése megváltoztatja a mérés eredményét.
Mérés közben ne érintse meg a vérnyomásmérőt, a mandzsettát és a szélcsövet.
A méréseket nyugodt helyen kell végezni, miközben a test nyugalomban van.
A mérés előtt 4–5 percig maradjon nyugodtan.
Ne beszéljen és ne mozogjon a mérés közben. Lazítsa el a testét, ne mozgassa az izmait.
Várjon 4-5 percet a mérések között.
Ne használjon precíziós műszert a vérnyomásmérő közelében.

⚠ **Figyelmeztetés** ⚠

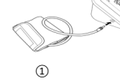
Ismételt mérés esetén előfordulhat, hogy a karban lévő vértódulás miatt nem lehet pontos vérnyomásértéket mérni. Akkor végezze a mérést, amikor a véráramlás zavartalan.
A hosszú ideig tartó ismételt mérés, a végtagok mandzsettával való dörzsölése bevérzést, iszkémiát és idegkárosodást okozhat. A betegen történő méréskor gyakran ellenőrizni kell a végtag disztális részének színét, melegségét és érzékenységét. Ha bármilyen rendellenességet észlel, helyezze a mandzsettát egy másik pozícióba, vagy azonnal állítsa le a vérnyomásmérést.
Kérjük, a készüléket megfelelő hőmérsékletű, páratartalmú és magasságú környezetben használja, különben mérési hiba lép fel.
Ne csavarja vagy tekerje fel a légcsöveket. Ez állandó nyomást okozhat a mandzsettában, ami blokkolhatja a véráramlást, és súlyos károkat okozhat a betegnek.
Ne használja a mandzsettát sérült területen, mert az még súlyosabb károkat okozhat.
Ne használja a mandzsettát azon a területen, ahol a kezelést az ér belsejében vagy az arteriovenózus összeköttetésben végzik. Ez a véráramlás átmeneti elzáródását és a beteg sérülését okozhatja.
Ne használja a mandzsettát a mastectomia oldalán.
Amikor a mandzsettát nyomás alá helyezi, a test egyes funkciói átmenetileg gyengülhetnek. Az elektromos orvostechnikai mérőeszköz használata közben karját tartsa a megfelelő helyzetben.
Ne mozogjon a mérés alatt, mert az késleltetett hatással lesz a véráramlásra.
A készüléket a minimális tárolási hőmérsékletről kivéve 2 órán keresztül kint kell tartani, hogy készen álljon a rendeltetésszerű használatra.
A készüléket a maximális tárolási hőmérsékletről kivéve 4 órán keresztül kint kell tartani, hogy készen álljon a rendeltetésszerű használatra.

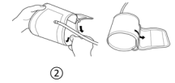
⚠ Megjegyzés ⚠

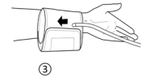
A következő körülmények is okozhatnak változásokat a vérnyomásmérési értékben.
A mérést étkezés, alkohol- vagy kávéfogyasztás, dohányzás, testmozgás vagy fürdés után egy órán belül végzik el;
Helytelen testtartás, például állva vagy fekve stb;
A beteg beszél vagy mozgatja a testét mérés közben;
Méréskor a beteg ideges, izgatott, érzelmileg instabil;
A szobahőmérséklet gyorsan emelkedik vagy csökken, vagy a mérési környezet gyakran változik;
Mérés mozgó járműben;
A mandzsetta magas vagy alacsony elhelyezkedése megváltoztatja a mérés eredményét;
Hosszú ideig tartó folyamatos mérés.

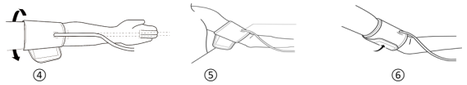
7.2. A mandzsetta felhelyezése

A bal és a jobb karon egyaránt lehet mérést végezni.
A mérés előtt csupaszítsa le karját, oldja ki a szoros ruházatot.
A műveletet kellemes hőmérsékletű helyiségben végezze.
Mérés előtt a vastag ruhákat vegye le ahelyett, hogy feltekerné azok ujjait.
A pontos mérés érdekében ügyeljen a mandzsetta megfelelő felhelyezésére (bal kar).
① Helyezze be a kar mandzsetta légdugóját a vérnyomásmérő mandzsetta csatlakozójába.
② Lazítsa meg a mandzsettát, hogy a karját könnyedén át tudja rajta vezetni
③ A bal kar átmegy a mandzsettán, a mandzsetta légcsöve áthalad a tenyér tetején.
④ Tekerje a mandzsettát a felkarjára. Állítsa be a levegőcsövet az alkaron belül, és igazítsa a középső ujjához.
⑤ A mandzsetta aljának körülbelül 2-3 cm-rel a könyök felett kell lennie.
⑥ Rögzítse szorosan a mandzsettát, a kar és a mandzsetta nem között nem lehet rés.


①


②


③



④ ⑤ ⑥

7.3. BP mérése

①Az „OFF” állapotban nyomja meg a „START/STOP” gombot a mérés megkezdéséhez.

A mérés során tartsa a helyes pózt és a nyugodt állapotot, a test nem tud mozogni. Ha a beteg mozog, megjelenik a „Mozgás” ikon, és a mérés folytatása pontatlan méréshez vezethet.

Ha meg szeretné szakítani a mérést

Nyomja meg a 【START/STOP】gombot, ekkor a készülék leállítja a felfújást, és kiengedi a levegőt a mandzsettából.

②A mérés befejezése után olvassa le a mérési eredményt.

A mérési adatok a mérés befejezése után megjelennek az interfészen. Ha a mérési eredmény normális, a jobb oldali sáv zöld. Ha a mérési eredmény magas vérnyomást mutat, piros sáv jelenik meg. A sáv hossza a szisztolés vérnyomás és a diasztolés vérnyomás közötti különbséget mutatja, minél hosszabb a sáv, annál nagyobb a különbség.

7.4. Mérési érték megerősítése

Az Egészségügyi Világszervezet globálisan elfogadott szabványokat hozott létre a magas vérnyomás értékeinek értékelésére.(Klinikai környezetben)

Vérnyomásszint	Szisztolés nyomás	Diasztolés nyomás
Normál	Nyomás＜130Hgmm	Nyomás＜85Hgmm
Normál szisztolés érték	130Hgmm≤Nyomás≤139Hgmm	85Hgmm≤Nyomás≤89Hgmm
Enyhe hipertónia	140Hgmm≤Nyomás≤159Hgmm	90Hgmm≤Nyomás≤99Hgmm
Mérsékelt hipertónia	160Hgmm≤Nyomás≤179Hgmm	100Hgmm≤Nyomás≤109Hgmm
Súlyos hipertónia/magas vérnyomás	180Hgmm≤Nyomás	110Hgmm≤Nyomás

* Azöndiagnosztika és a mért eredmények felhasználásával végzett kezelés veszélyes lehet. Kövesse az orvos utasításait.

⚠ **Megjegyzés** ⚠

Várjon legalább 4-5 percet a mérések között.

- Ismételt mérés esetén előfordulhat, hogy a karban lévő vértódulás miatt nem lehet pontos vérnyomásértéket mérni. Akkor végezze a mérést, amikor a véráramlás zavartalan.
- Amikor a képernyőn az Err jelenik meg, a mérés nem hajtható végre megfelelően.
- Szabálytalan impulzus ikon jelenik meg a mérési eredményekben, ha a belső impulzus szabálytalan a mérés során, ami miatt lehetséges, hogy nem tudja megfelelően elvégezni a mérést. Maradjon nyugodt, és mérje újra. Ha a szabálytalan pulzus ikon gyakran jelenik meg, forduljon orvoshoz.
- A beteg fiziológiai jelének minimális értéke az a minimális határérték, amelyet a készülék mérni képes. A készülék pontatlan mérési eredményeket adhat, ha a beteg fiziológiai jelének minimális amplitúdója vagy minimális értéke alatt működik.

*A készülék öt perc elteltével automatikusan kikapcsol, ha nincs működésben, még akkor is, ha elfelejti kikapcsolni a készüléket.

8. fejezet Memória funkció

A készülék automatikusan tárolja a NIBP értékeket, és legfeljebb 199 mérési eredményt jelenít meg.

Ha 199 mérési adatkészlet van tárolva az aktuális eszközön, a 200. adatkészlet mentésekor a legkorábbi adatkészlet felülíródik. Ha nincsenek mérési értékek, a memóriaértékek nem számozhatók.

A memória funkció nem használható mérés közben.

Ha nincs mérési érték, a „---” jelenik meg a felülvizsgálati felületen.

8.1. A memória értékének áttekintése

1.Az „OFF” (KI) állapotban nyomja meg az „M” gombot a legutóbbi három adatkészlet átlagos értékének megjelenítéséhez, továbbra is nyomja meg az „M” gombot az aktuális felületen az összes mérési rekord megtekintéséhez.

2. A mérés befejezése után nyomja meg az „M” gombot a mérési eredmény felületen az utolsó három adatcsoport átlagos értékének megjelenítéséhez. Az összes mérési rögzítés megtekintéséhez továbbra is nyomja meg az „M” gombot az aktuális felületen.

8.2. Memóriaértékek törlése

1. A felhasználók törölhetik az aktuális felhasználó összes memóriaértékét, ahelyett, hogy külön törölnének egy memóriaértéket

2. A memóriafelületen nyomja meg egyszerre az „M” gombot és a „START/STOP” gombot több mint 5 másodpercig, miután a „DEL” megjelenik a képernyőn, az összes memóriaérték törlődik.

⚠ **Vigyázat** ⚠

A mérési rögzítések lekérdezésekor nyomja meg folyamatosan az „M” gombot az egyes lekérdezésekhez.

9. fejezet Kulcsok és szimbólumok

Előfordulhat, hogy az Ön készüléke nem tartalmazza az alábbi szimbólumok mindegyikét.

Segnale	Descrizione	Segnale	Descrizione
⚠	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Kövesse a használati utasításokat
SYS	Szisztolés nyomás	DIA	Diasztolés nyomás
MAP	Átlagos vérnyomás (Mean blood pressure)	PUL	Pulzusszám (bpm)
IP20	A csomagolás védelmi szintje	EMC	Elektromágneses kompatibilitás
	Újrahasznosítható	P/N	Codice del materiale del produttore
LOT	Tételszám		Lejárati dátum
	Magas		Törékeny, óvatosan kezelje
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Légköri nyomás határértéke
	és °C között tárolandó	%	Páratartalom határérték
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Elemek teljesítménye		Szabálytalan impulzus
	Felfújás		Leeresztés
	RAEE szerinti ártalmatlanítás	CE	Megfelelő orvosi eszköz a 93/42/EGK irányelvhez
SN	Sorozatszám		BF típusú alkalmazott rész
EU REP	Engedélyezett képviselő az Európai Közösségben		II. osztályú felszerelés
	Aljzat a hálózati adapterhez		Interfész a mandzsetta csatlakoztatásához
	Hang zárva		Hang engedélyezve
	Nagy mozgás a mérés során	OK	A mandzsetta megfelelően van kötve
	Artéria jelölőcímke	MD	Orvostechnikai eszköz
MR	MR Nem biztonságos, nem használható MRI-ben		Importálta
REF	Termékkód	UDI	Az eszköz egyedi azonosítója

10. fejezet Hibaüzenet

Ha a nagynyomású pozíció „Err”, az alacsonynyomású pozíció pedig a hibaszámot jeleníti meg, a mérés nem normális.

Hibajel	Okok	Megoldások
Err2 Err15	Funkció rendellenes	Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk
Err4	①Az elemek helytelen behelyezése ②Alacsony elemtöltöttség vagy rossz elemtípus	①Helyesen helyezze vissza az elemet ②Cserélje ki az új elem a megfelelő típusra (lásd az 5. fejezetet)
Err6 Err7 Err14	①A mandzsetta vagy a mandzsettacsatlakozó leválasztása laza, ami levegőszivárgást okoz ②A mandzsetta lazán van csomagolva, vagy nincs csomagolva, így nem tudja elérni az előre beállított felfújási értéket ③A mandzsetta vagy a belső eszköz levegőszivárgása	①Helyesen csatlakoztassa a mandzsettát a készülékhez (lásd a 7. fejezetet) ②Viselje megfelelően a mandzsettát (lásd a 7. fejezetet) ③Lépjen kapcsolatba velünk
Err9	①A mandzsetta lazán van csomagolva, vagy nincs csomagolva, ami azt eredményezi, hogy a mintavételezett impulzusjel gyenge ②A beteg impulzusjele gyenge	①Helyesen viselje a mandzsettát (lásd a 7. fejezetet) ②Mérje újra
Err12	①A mandzsetta külső nyomása a mérés során túlnyomáshoz vezet ②A mandzsetta légútja vagy dugója eltömődött, ami túlnyomáshoz vezet	①Ne nyomja össze a mandzsettát, ne mozgassa a karját és a testét a mérés során, és mérje újra ②Ellenőrizze a mandzsetta dugóját, és megfelelően csatlakoztassa a mandzsettát a készülékhez (lásd a 7. fejezetet), és mérje meg újra
Err8 Err11 Err13	A jelváltás helytelen a kar vagy a test mozgása vagy más okok miatt a mérés során	Tartsa a kart, a testet mozdulatlanul, és mérje meg újra
Err10	A mérési eredmény meghaladja a határértékeket a kar vagy a test mozgása vagy más okok miatt a mérés során	
Err16	Mérési időtúllépés, amelyet a kar vagy a test mozgása vagy más okok okoznak a mérés során	

11. fejezet Hibaelhárítás

Abnormális jelenségek	Okok	Megoldások
A BP mérési értékei túl magasak vagy túl alacsonyak.	A mandzsetta nincs megfelelően csatlakoztatva.	Helyesen csatlakoztassa a mandzsettát.
	Beszéljen vagy mozgassa a kart a mérésben	Maradjon csendben, és indítsa újra a mérést.
	A felfordulás lezárása elnyomja a kart	Vegye le a ruhákat, és indítsa újra a mérést
Nincs nyomás	A mandzsetta szivárog	Vásároljon egy új mandzsettát.
	A mandzsetta szélcsöve nincs megfelelően csatlakoztatva a mandzsettához	Helyesen csatlakoztassa.
	A mandzsetta nem fújódik fel	Vegye fel velünk a kapcsolatot.
A mandzsetta rövid idő alatt leereszt	Laza mandzsetta	Helyesen hajtsa össze a mandzsettát.
Nem folytathatja a mérést, még akkor sem, ha megnyomja a mérés gombot		Kapcsolja vissza az áramellátást, és indítsa újra a mérést.
Hirtelen kapcsolja ki az áramellátást a nyomás növelésével	Hosszú ideig nem használható, az elemek a megváltozott hőmérséklet miatt lemerülhetnek	Cserélje ki mind a négy elemet újakra.
A be-/kikapcsoló gomb be van nyomva, de a készülék nem kapcsol be	Az elemek elhasználódtak	Cserélje ki mind a négy elemet újakra.
	Az elemek polaritása fordítva van	Ellenőrizze, hogy jól vannak-e behelyezve az elemek, szükség esetén állítsa be a polaritásukat.
A mandzsetta felfújása a mérés gomb megnyomása előtt kezdődik		Hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel velünk a kapcsolatot.
A mandzsetta soha nem ereszt le		Hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel velünk a kapcsolatot.
Légnyomás hiba	Leeresztési hiba	A leeresztéshez húzza ki a mandzsettát. Hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel velünk a kapcsolatot.
	Egyéb	Tartsa nyugodtan karját és testét, mérje újra.
A mandzsetta felfújásakor nem jelenik meg nyomásérték, vagy az érték nem változik		A leeresztéshez húzza ki a mandzsettát. Hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel velünk a kapcsolatot.
Egyéb jelenségek		Kapcsolja be ismét a készüléket, és indítsa újra a műveletet. Cserélje ki az elemeket. Ha nem, lépjen kapcsolatba velünk.

12. fejezet Karbantartás, tisztítás és tárolás

*Kérjük, tartsa be a jelen felhasználói kézikönyvben szereplő óvintézkedéseket és üzemeltetési szabályokat. Ellenkező esetben nem vállalunk felelősséget semmilyen hibáért.

⚠ **Figyelmeztetés** ⚠

Tisztítás előtt vegye ki az elemeket. A tisztításhoz el kell választani a tartozékokat és a főegységet.

A készülék használata közben tilos a karbantartás.

Ne nyomja össze a mandzsetta gumicsövét.



⚠ **Vigyázat** ⚠

- A készülék és a tartozékok nagynyomású fertőtlenítése nem megengedett.
- A készülék károsodásának elkerülése érdekében ne engedje, hogy víz vagy tisztítószer folyjon az aljzatba.
- Ne áztassa a készüléket és a tartozékokat folyadékba.
- Ha a készülék és a tartozékok bármilyen sérülését vagy károsodását észleli, kérjük, ne használja fel.



Karbantartás:

- Rendszeresen tisztítsa meg a készüléket és a tartozékokat. Javasoljuk, hogy havonta tisztítsa meg azokat.
- A készülék tisztítása előtt vegye ki az elemeket, és válassza le a készüléket a hálózati áramról. A tisztításhoz el kell választani a tartozékokat és a főegységet. Ne javítsa meg a készüléket használat közben és ne végezzen rajta karbantartást.
- A készülék tisztításához mártson egy tiszta ruhát izopropil-alkoholba (70%), csavarja ki teljesen, törölje át a főegységet, a mandzsettát és a mandzsetta légcsövét külön-külön körülbelül 3 percig, majd használjon egy másik tiszta, desztillált vízzel megnedvesített ruhát, csavarja ki teljesen, majd törölje át a főegységet, a mandzsettát és a mandzsetta légcsövét körülbelül 2 percig. Ismételje meg a fenti műveletet 5 alkalommal, míg végül nem marad tisztítószer a terméken. Tisztítás közben ne kerüljön izopropil-alkohol vagy víz a főegységbe. Tisztítás után helyezze a terméket száraz és szellőző helyre, hogy megszáradjon.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a termék alaposan meg van-e tisztítva. Ha bármilyen maradványt lát, ismételje meg a fent leírt teljes folyamatot.

■ Az eszközt rendszeresen ellenőrizni és kalibrálni kell (vagy a kórház ellenőrzési szabványának megfelelően). Az ellenőrzés elvégezhető a kijelölt intézményekben, vagy szakmai személyzet által, vagy kapcsolatba léphet velünk ellenőrzés céljából.

■ Az egységek beállítási felületén nyomja meg a „START/STOP” gombot 15 másodpercig a gyári beállítási felületre való belépéshez, amelyben a„CAL” jelenik meg, nyomja meg az „M” gombot egyszer a statikus nyomás interfészbe való belépéshez, és tartsa lenyomva az „M” gombot 15 másodpercig a kalibrációs interfészbe való belépéshez.

⚠ **Tanács** ⚠

- Ne használjon benzint, illékony olajat, hígítót stb. a készülék áttörléséhez.
- Ne tisztítsa vagy nedvesítse meg a mandzsettát.



Tárolás:

⚠ **Tanács** ⚠

- Ne tegye ki a készüléket hosszú ideig közvetlen napfénynek, különben a kijelző képernyője károsodhat.
- A készülék alapvető teljesítményét és biztonságát nem befolyásolja az otthoni környezeti por vagy vattacsomó, míg a készüléket nem szabad magas hőmérsékletű, páratartalmú vagy poros helyre helyezni.
- Az előregedett mandzsetta pontatlan mérést eredményezhet. Kérjük, rendszeresen cserélje ki a mandzsettát a felhasználói kézikönyvnek megfelelően.
- A készülék károsodásának elkerülése érdekében tartsa a készüléket gyermekektől és háziállatoktól távol.
- Ne tegye ki a készüléket extrém magas hőmérsékletnek, például egy kandalló közelében, ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.
- Ne tárolja a készüléket kémiai gyógyszerrel vagy maró gázzal.
- Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol víz van.
- Ne helyezze a készüléket lejtős helyre, vagy ahol rezgés vagy ütés éri.
- Vegye ki az elemeket, ha a készüléket három hónapig vagy hosszabb ideig nem kívánja használni.



13. fejezet NIBP specifikáció

Név	Elektronikus vérnyomásmérő	
A víz behatolása elleni védelem mértéke	IP20	
Kijelző	LED	
Mérési módszer	Oszcillometriás módszer	
Üzemmód	Automatikus	
Üzemmód	Folyamatos működés	
Nyomástartomány	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)	
Pontosság	Nyomás: ±3 mmHg(±0,4 kPa)	
Maximális nyomás	Legfeljebb 300 Hgmm(40 kPa)	
Mérési tartomány	Vérnyomás	SYS:30~270 mmHg(4~36 kPa) DIA:10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Pulzus	40~240 bpm
Hiba	Vérnyomás	Az eszköz által mért BP érték megegyezik a sztetoszkópia mérési értékével, végezzen klinikai ellenőrzést az ISO 81060-2 követelményeinek megfelelően, amelynek hibája megfelel az alábbiaknak: Maximális átlagos hiba: ±5 Hgmm Maximális standard deviáció: 8 mmHg
	Pulzus	±5 ütés/perc vagy ±5% válassza a nagyobbat
Felbontás	Nyomás: 1mmHg(0,1 kPa) Pulzus: 1 bpm	
Üzemi hőmérséklet/ páratartalom	+5 ºC~+40 ºC 15%relatív páratartalom~85%relatív páratartalom(kondenzáció nélkül)	
Szállítás	Szállítás szabványos járművel vagy a megrendelési szerződésnek megfelelően. A szállítás közben kerülje az eső vagy a hó miatt bekövetkező ütést, rázást és fröccsenést.	
Tárolás	Hőmérséklet.: -20 ℃~+55 ℃; relatív páratartalom: ≤95 %(kondenzáció nélkül)); Nincs korrozív gáz és huzatos.	
Légköri nyomás	700 hPa~1060 hPa	
Ellátás	4 „AA” alkáli elem, hálózati adapter(AC, 100 V-240 V, opcionális)	
Névleges áramerősség	600 mA	
Elem élettartama	Ha a hőmérséklet 23ºC, a végtag kerülete 270 mm, a mért vérnyomás normális, 4 „AA” alkáli elem kb. 300 alkalommal használható.	
Fő egység méretei	129*101*72 mm	
Fő egység súlya	300 gramm(elemek nélkül)	
Biztonsági besorolás	Ⅱ osztályú berendezés (hálózati adapterrel táplált)/belső tápellátású berendezés (akkumulátorral táplált) BF-típusú alkatrész (mandzsetta)	
Élettartam	A gyártástól számított 5 év.	
Gyártói adatok	Lásd a címkét	
Tartozékok	Standard konfiguráció: **Felnőtt mandzsetta:** végtag kerülete 22-32 cm (felkar közepe) **Felhasználói kézikönyv, négy „AA” alkáli elem** Opcionális konfiguráció: **AC adapter** Bemenet: feszültség: AC 100 V~240 V Frekvencia: 50 Hz/60 Hz Névleges áramerősség: AC 150 mA Kimenet: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A **Hálózati adapter kábele** **Mandzsetta** a végtag kerületének tartománya 18-26 cm (a felkar középső része) a végtag kerületének tartománya 22-30 cm (a felkar középső része) a végtag kerületének tartománya 32-43 cm (a felkar középső része) a végtag kerületének tartománya 22-43 cm (a felkar középső része)	

Függelék

1. táblázat:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses sugárzás	
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.	
Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály
Feszültségingadozások/villogás IEC 61000-3-3	Alkalmazható

2. táblázat:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés		
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ± 15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15kV levegő
Elektromos gyors tranziens/robbanás IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékekhez ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékhez	±2 kV a tápvezetékekhez Nem alkalmazható
Beáramlás IEC 61000-4-5	±1 kV vezetékek a vonalakhoz ±2 kV vezetékek a földhöz	±1 kV vezetékek a vonalakhoz Nem alkalmazható
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségarányok a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciklus. At0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°és 315°. 0 % UT; 1 ciklus és 70% UT ; 25/30 ciklusok ;Egyfázisú: 0°-on. 0 % UT ; 250/300 ciklus	0 % UT; 0,5 .ciklus. At0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°és 315°. 0 % UT; 1 ciklus és 70% UT ; 25/30 ciklusok ;Egyfázisú: 0°-on. 0 % UT ; 250/300 ciklus
Teljesítményfrekvencia (50 / 60 Hz) mágneses mező	30 A/m	30 A/m
IEC 61000-4-8		

3. táblázat:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés		
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek, a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM és az amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM és az amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en
RF sugárzás IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	10 V/m80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en

4. táblázat:

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés

A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják

	Teszt Frekvencia (MHz)	Szalag a) (MHz)	Szolgáltatás a)	Moduláció b)	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	IMMUNITY-HOZ TESZTSZINT (V/m)
RF sugárzás IEC61000-4-3 (A BURKOLAT PORTJÁNAK ZAVARTŰRÉSÉRE vonatkozó vizsgálati előírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezéshez)	385	380–390	TETRA 400	Pulzus moduláció b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz színusz	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	LTE sáv 13, 17	Pulzus moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Pulzus moduláció b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1,3,4,25; UMTS	Pulzus moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE sáv 7	Pulzus moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulzus moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9

MEGJEGYZÉS ha a ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME BERENDEZÉS vagy az ME RENDSZER 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő frekvenciák szerepelnek.
b) A hordozót 50%-os terhelhetőségi ciklusú négyzetes hullámú jellel kell modulálni.
c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert amíg nem képviseli a tényleges modulációt, ez lenne a legrosszabb eset.

A GYÁRTÓNAK fontolóra kell vennie a minimális elválasztási távolság csökkentését a KOCKÁZATKEZELÉS alapján, valamint a csökkentett minimális elkülönítési távolságnak megfelelő magasabb ZAVARTŰRÉSI tesztszintek alkalmazását. A magasabb ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINTEK minimális elválasztási távolságát a következő egyenlet segítségével kell kiszámítani:

$$E = \frac{6}{d}\cdot\sqrt{P}$$

Ahol P a maximális teljesítmény W-ban, d a minimális elválasztási távolság m-ben, E pedig a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT V/m-ben.

Tesztfrekvencia	Moduláció	ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT(A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz b)	7,5 c)

a) Ez a teszt csak az OTTHONI GYÓGYÍTÓ KÖRNYEZETBEN való használatra szánt ME-BERENDEZÉSEKRE és ME-RENDSZEREKRE vonatkozik.
b)A hordozót 50%-os terhelhetőségi ciklusú négyzetes hullámú jellel kell modulálni.
c)r.m.s., a moduláció alkalmazása előtt.

⚠ **Figyelmeztetés** ⚠

- **Ne közelítse meg az aktív nagyfrekvenciás SEBÉSZETI BERENDEZÉSEKET és a mágneses rezonanciás képalkotáshoz HASZNÁLT ME-RENDSZER RF árnyékolt helyiségét, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.**
- **Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy azokkal egymásra helyezett használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.**
- **A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy rendelkezésre bocsátottaktól eltérő tartozékok, transzduktorok és kábelek használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.**
- **Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a készülék bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, a gyártó által meghatározott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.**
- **Az aktív orvostechnikai eszközökre különleges elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó óvintézkedések vonatkoznak, és ezeket az irányelveknek megfelelően kell telepíteni és használni.**

Megjegyzés:

- **Ha a készüléket megzavarják, a mért adatok ingadozhatnak, kérjük, mérje meg újra vagy más környezetben a pontosság biztosítása érdekében.**

A következő kábeltípusokat kell használni annak biztosítására, hogy azok megfelelnek az interferencia és immunitási szabványoknak:

Név	Hosszúság (m)	Pajzs
Hálózati adapter kábel	1,5	Nem

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CIŚNIENIOMIERZ CYFROWY

Instrukcje użytkowania i konserwacji

UWAGA: Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu

REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

1060hPa 700hPa 95% 0% 55°C -20°C

M49880-PL-Rev.2- 10.25

CMS2.782.253.01(LED)(CE)TSS/1.2 1.4.01.06.651 2025.10

Wstęp

Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać Instrukcję Obsługi. Instrukcja obsługi opisująca procedury użytkowania powinna być ściśle przestrzegana. Niniejsza instrukcja szczegółowo przedstawia etapy, na które należy zwrócić uwagę podczas korzystania z produktu, a także opisuje działania, które mogą spowodować nieprawidłowości, ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia produktu oraz inne. Z powyższymi treściami należy zapoznać czytając poszczególne rozdziały uzyskując tym samym więcej informacji. Za wszelkie nieprawidłowości, obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia wużytkowania, konserwacji, przechowywania, które wynikłyz nieprzestrzegania instrukcji obsługi - nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za zapewnienie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności! Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje tego rodzaju uszkodzeń!

Nasza firma posiada zapis fabryczny i profil użytkownika dla każdego urządzenia, użytkownicy korzystają z bezpłatnych usług serwisowych przez rok od daty zakupu. Aby umożliwić nam zapewnienie Państwu kompleksowej i sprawnej obsługi serwisowej, prosimy o zwrot karty gwarancyjnej w przypadku konieczności naprawy urządzenia.

⚠ **Uwaga: Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.**

Opisy zawarte w tym podręczniku użytkownika są zgodne z praktyczną charakterystyką produktu. W przypadku modyfikacji lub aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

Elementy ostrzegawcze

Przed użyciem tego produktu, należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo i skuteczność opisanych poniżej czynności:

- Opisane każde wyniki pomiarów w połączeniu z objawami klinicznymi przez wykwalifikowanych lekarzy.
- Niezawodność i działanie przy użyciu tego produktu, czy spełnia działanie niniejszej instrukcji odnoszą się do instrukcji konserwacji.
- Zamierzonym operatorem tego produktu może być pacjent.
- Nie należy wykonywać czynności konserwacyjnych i serwisowych, podczas gdy urządzenie jest w użyciu.

⚠ **Ostrzeżenie: Wymiana elementów wyposażenia, które nie zostały dostarczone przez naszą firmę, może prowadzić do wystąpienia błędów. Dowolna wymiana adapterów, mankietów może spowodować błędne wyniki pomiarów. Bez wykwalifikowanego personelu serwisowego naszej firmy lub innych autoryzowanych organizacji serwisowych nie należy podejmować prób konserwacji produktu.**

Odpowiedzialność operatora

- Operator zobowiązany jest do dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi przed rozpoczęciem użytkowania produktu i ścisłego przestrzegania procedur obsługi w niej zawartych.
- Podczas uruchamiania produktu należy w pełni uwzględnić wymagania dotyczące bezpieczeństwa, ale operator nie powinien ignorować uwag dotyczących pacjenta i stanu maszyny.
- Operator jest odpowiedzialny za dostarczenie informacji o stanie użytkowania produktu do naszej firmy.
- Jakikolwiek poważny wypadek, który miał miejsce w związku z niniejszym urządzeniem, powinien zostać zgłoszony do producenta oraz właściwych władz Państwa Członkowskiego, na terenie którego przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Odpowiedzialność naszej firmy

- Nasza firma jest odpowiedzialna za dostarczenie wykwalifikowanego produktu, który spełnia wymagania normy zakładowej dla tego produktu
- Na życzenie użytkownika udostępnimy schemat połączeń, metodę kalibracji i inne informacje, aby pomóc odpowiednim i wykwalifikowanym technikom w naprawie tych części, które zostały wskazane przez naszą firmę.
- Nasza firma jest zobowiązana do przeprowadzenia konserwacji produktu zgodnie z umową.
- Nasze firma jest zobowiązana do sprawnego reagowania na wymagania użytkownika.
- W poniższym przypadku nasza firma odpowiada za wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia: Montaż, uzupełnienie, usuwanie usterek, modyfikacja lub naprawa są wykonywane przez personel zatwierdzony przez naszą firmę.Instalacje elektryczne w pomieszczeniu są zgodne z odpowiednimi wymogami, a urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.

Instrukcja obsługi została opracowana przez naszą firmę. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Rozdział 1 Funkcje i przeznaczenie

1.1 Główne funkcje

- Pomiar ciśnienia krwi i zapisywanie wyników pomiaru.
- Funkcja przechowywania danych, możliwość zapisania do 199 wyników.
- Interfejs do przeglądania danych, wygodny do przeglądania parametrów ciśnienia krwi.
- Na ekranie wyświetla się komunikat o niskim poziomie zasilania.
- Jeśli wynik pomiaru nie może być uzyskany z powodu pewnych czynników podczas pomiaru, urządzenie wyświetli odpowiednią informację o błędzie.
- Jednostki pomiarowe: mmHg i kPa, które można przełączać za pomocą odpowiedniego przycisku.
- Z funkcją automatycznego wyłączania, w przypadku braku aktywności urządzenie wyłączy się automatycznie.
- Transmisje głosowe (opcjonalnie w przypadku urządzeń wyposażonych w funkcję głosową)

1.2 Przeznaczenie

Elektroniczny sfigmomanometr może być używany do pomiaru ciśnienia tętniczego NIBP ludzkiego ciała. Zmierzone parametry NIBP mogą być rejestrowane w celu zapewnienia odniesienia dla członków rodziny i odpowiedniego personelu medycznego. Ma zastosowanie do dorosłych i młodzieży. Może być stosowany w domach i placówkach opieki zdrowotnej.

Rozdział 2 Środki ostrożności

W celu prawidłowego użytkowania urządzenia, przed jego użyciem należy dokładnie zapoznać się ze „Zasadami bezpieczeństwa". Operatorzy nie są zobowiązani do profesjonalnego szkolenia, ale powinni używać tego produktu po pełnym zrozumieniu wymagań zawartych w niniejszej instrukcji.

Aby zapobiec uszkodzeniom lub stratom spowodowanym niewłaściwym użytkowaniem, należy zapoznać się ze „Zasadami bezpieczeństwa" oraz używać tego produktu prawidłowo.

Ze względów bezpieczeństwa należy stosować się do zaleceń dotyczących bezpieczeństwa.

⚠ **Uwaga** ⚠

W przypadku nieprawidłowego użytkowania istnieje możliwość wystąpienia szkód dla osób i materialnych.

Szkody materialne oznaczają szkody w domu, mieniu, zwierzętach domowych i hodowlanych.

⚠ **Przeciwwskazania** ⚠

Nr

⚠ **Ostrzeżenie** ⚠

- Dokonywanie pomiarów NIBP u pacjentów z chorobą sierpowatokrwinkową lub w warunkach, w których skóra jest uszkodzona lub można spodziewać się jej uszkodzenia jest zabronione.
- W przypadku pacjentów z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, ewentualny automatyczny pomiar ciśnienia krwi powinien być oparty na ocenie klinicznej, ponieważ tarcie kończyn o mankiet może powodować ryzyko powstania krwiaka.
- W przypadku poważnych zaburzeń krążenia krwi lub arytmii, należy korzystać z urządzenia pod nadzorem lekarza. Ściśnięcie ramienia podczas pomiaru może spowodować ostry krwotok wewnętrzny lub niedokładne wyniki pomiaru.

Ograniczenia pomiaru

W różnych uwarunkowaniach pacjenta, pomiar oscylometryczny posiada pewne ograniczenia. Pomiar polega na poszukiwaniu regularnego pulsu ciśnienia tętniczego. W sytuacji, gdy stan pacjenta utrudnia jego wykrycie, pomiar staje się niewiarygodny, a czas pomiaru wydłuża się. Użytkownik powinien być świadomy, że następujące czynniki mogą zakłócić pomiar, czyniąc go niewiarygodnym lub wydłużając czas jego uzyskania. W niektórych przypadkach stan pacjenta może uniemożliwić wykonanie pomiaru.

Ruch pacjenta

Pomiary będą niewiarygodne lub nie będą mogły być wykonane, jeśli pacjent porusza się, drży lub ma drgawki. Ruchy te mogą zakłócać wykrywanie impulsów ciśnienia tętniczego. Ponadto, czas pomiaru będzie wydłużony.

Arytmia serca

Pomiary będą niewiarygodne i mogą nie być możliwe, jeśli arytmia serca pacjenta spowodowała nieregularne bicie serca. W związku z tym czas pomiaru będzie wydłużony.

Maszyna serca i płuc

Pomiary nie będą możliwe, jeśli pacjent jest podłączony do maszyny serca i płuc.

Zmiany ciśnienia

Pomiar będzie niewiarygodny i może nie być możliwy, jeśli ciśnienie krwi pacjenta zmienia się gwałtownie w okresie, w którym impulsy ciśnienia tętniczego są analizowane w celu uzyskania pomiaru.

Ciężki wstrząs

Jeśli pacjent jest w ciężkim wstrząsie lub hipotermii, pomiary będą niewiarygodne, ponieważ zmniejszony przepływ krwi do obwodów spowoduje zmniejszoną pulsację tętnic.

Skrajne wartości tętna

Pomiary nie mogą być przeprowadzane przy częstości tętna mniejszej niż 40 uderzeń na minutę i większej niż 240 uderzeń na minutę.

Otyłość acjenta

Gruba warstwa tłuszczu na ciele zmniejszy dokładność pomiaru, ponieważ tłuszcz pochodzący z tętnic nie ma dostępu do mankietów z powodu tłumienia.

⚠ **Ostrzeżenie** ⚠

Samodzielne stawianie diagnozy i leczenie z wykorzystaniem wyników pomiarów może być niebezpieczne. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Proszę przekazać wyniki pomiarów lekarzowi, który jest zorientowany w stanie zdrowia i może potwierdzić diagnozę.

W przypadku niemowląt i osób, które nie potrafią się samodzielnie wyrażać, prosimy o korzystanie z urządzenia pod nadzorem lekarza.

W przeciwnym razie może dojść do wypadku lub nieporozumienia.

Proszę nie używać urządzenia do innych celów niż pomiar ciśnienia tętniczego.

W przeciwnym razie może to spowodować wypadek lub wstrzymanie pomiaru

Należy używać specjalnego mankietu.

W przeciwnym razie wynik pomiaru może być nieprawidłowy.

Nie należy trzymać mankietu w stanie nadmiernego napompowania przez dłuższy czas.

W przeciwnym razie może to być niebezpieczne.

Nie należy używać przewodu powietrza ani kabla zasilającego splątanych na szyi pacjenta.

W przeciwnym razie może dojść do uduszenia.

Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy z powietrzem lub podtlenkiem azotu mieszają się łatwopalne gazy anestetyczne.

W przeciwnym razie może to być niebezpieczne.

W przypadku rozpryśnięcia cieczy na aparat lub akcesoria, a zwłaszcza w przypadku możliwości przedostania się cieczy do przewodu lub urządzenia, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z serwisem.

W przeciwnym razie może to być niebezpieczne.

Materiał opakowaniowy należy utylizować, przestrzegając obowiązujących przepisów dotyczących kontroli odpadów i przechowując go w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W przeciwnym razie może spowodować szkody dla środowiska lub dzieci.

Należy używać zatwierdzonych akcesoriów do urządzenia, a przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie i akcesoria działają prawidłowo oraz nie stanowią zagrożenia dla zdrowia.

W przeciwnym razie wynik pomiaru może być niedokładny lub może dojść do wypadku.

Jeśli urządzenie zostanie przypadkowo zwilżenia, należy je umieścić w suchym i wentylowanym miejscu na pewien czas, aby rozproszyć wilgoć.

W przeciwnym razie - na skutek wilgoci urządzenie może ulec uszkodzeniu .

Nie należy przechowywać i transportować urządzenia poza określonym środowiskiem.

W przeciwnym razie może to spowodować błąd pomiaru.

Zaleca się regularne kontrole urządzenia i akcesoriów pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy zaprzestać używania urządzenia i natychmiast skontaktować się z inżynierem biomedycznym szpitala lub z naszym Biurem Obsługi Klienta. Nie należy demontować, naprawiać i modyfikować urządzenia bez zezwolenia.

W przeciwnym razie nie będzie można dokonać dokładnego pomiaru.

Urządzenie nie jest przystosowane do używania na ruchomych platformach transportowych.

W przeciwnym razie może to spowodować błąd pomiaru.

Urządzenie nie może być używane na przechylonym blacie.

W przeciwnym razie istnieje ryzyko jego upuszczenia.

Materiały opakowaniowe, zużyte baterie i produkty wycofane z eksploatacji należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkty i materiały wycofane z eksploatacji są utylizowane przez użytkownika zgodnie z rozporządzeniem władz.

Wymiana akcesoriów, które nie zostały dostarczone przez naszą firmę, może prowadzić do wystąpienia błędów.

Bez wykwalifikowanego personelu serwisowego naszej firmy lub innych autoryzowanych organizacji serwisowych nie należy podejmować prób konserwacji produktu.

Niniejsze urządzenie może być używane tylko do jednego obiektu testowego w danym czasie.

Jeżeli małe części urządzenia dostaną się do dróg oddechowych lub połknięte, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Urządzenie i akcesoria są wykonane z materiałów alergennych. Jeśli użytkownik jest na nie uczulony, należy zaprzestać używania tego produktu.

Po naciśnięciu przycisku zasilania, jeśli urządzenie wykazuje błędy w wyświetlaniu, takie jak biały ekran, niewyraźny ekran lub brak zawartości wyświetlacza, prosimy o kontakt z naszą firmą.

Urządzenie powinno spełniać normę IEC 80601-2-30: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów pracy automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów.

Nie używać urządzenia w środowisku elektromagnetycznym o wysokiej częstotliwości, w przeciwnym razie może to spowodować nieprawidłowy błąd lub wyłączenie. Urządzenie może powrócić do normy kiedy znajdzie się z dala od tego środowiska.

Najwyższa temperatura obudowy może wzrosnąć do 45 °C, czas kontaktu wynosi mniej niż minutę.

Konieczne jest czyszczenie urządzenia między zastosowaniami u różnych pacjentów.

2.1 Obsługa adaptera zasilania (oddzielna sprzedaż)

⚠ **Uwaga** ⚠

Urządzenie może być zasilane za pomocą zasilacza sieciowego, który jest częścią medycznej instalacji elektrycznej.

W przeciwnym razie może to spowodować zakłócenia.

Przeznaczony zasilacz musi być zasilany prądem zmiennym 100 V~240 V.

W przeciwnym razie może on spowodować pożar lub porażenie prądem.

W przypadku pęknięcia wtyczki lub przewodu dedykowanego zasilacza, nie należy go używać.

W przeciwnym razie może on spowodować pożar lub porażenie prądem.

Nie należy podłączać lub odłączać adaptera do gniazdka mokrymi rękami.

W przeciwnym razie może to być przyczyną porażenia prądem lub obrażeń.

Używając adaptera zasilania do połączenia z gniazdem zasilania, należy upewnić się, że gniazdo zasilania jest łatwo dostępne, w celu szybkiego odłączenia od zasilania w sytuacjach awaryjnych.

2.2 Działanie w przypadku baterii

⚠ **Uwaga** ⚠

Należy używać 4 baterii manganowych lub alkalicznych rozmiaru „AA", nie należy używać baterii innego typu.

W przeciwnym razie może to spowodować pożar.

Nie należy mieszać starych i nowych baterii oraz baterii różnych typów

W przeciwnym razie może to spowodować wyciek baterii, przegrzanie, pęknięcie i uszkodzenie sfigmomanometru elektronicznego.

Proszę nie umieszczać niewłaściwego bieguna dodatniego i ujemnego baterii. Kiedy baterie wyczerpią się, należy wymienić je na nowe.

Proszę wyjąć baterie, gdy nie używasz urządzenia przez dłuższy czas (3 miesiące lub więcej).

W przeciwnym razie może to spowodować wyciek baterii, przegrzanie, pęknięcie i uszkodzenie sfigmomanometru elektronicznego.

W przypadku, gdy elektrolit z baterii nieopatrznie dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać dużą ilością czystej wody.

Spowoduje to ślepotę lub inne uszkodzenia, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala w celu leczenia.

Jeżeli elektrolit z baterii nieopatrznie przyklei się do skóry lub ubrania, należy natychmiast spłukać dużą ilością czystej wody.

W przeciwnym razie może on uszkodzić skórę.

Wskazówki

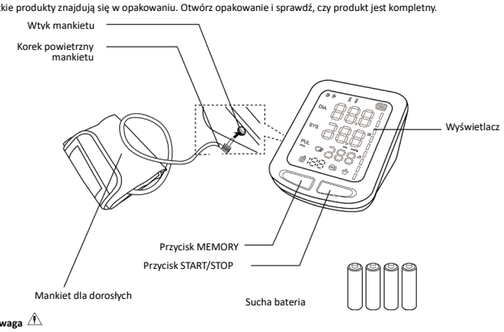
Nie należy uderzać ani nie upuszczać urządzenia;

Nie należy napompowywać urządzenia zanim mankiet nie zostanie owinięty wokół ramienia;

Nie należy przekręcać mankietu i przewodu powietrznego na siłę.

Rozdział 3 Jednostka główna

Wszystkie produkty znajdują się w opakowaniu. Otwórz opakowanie i sprawdź, czy produkt jest kompletny.



⚠ **Uwaga** ⚠

Po otrzymaniu niniejszego produktu, na ekranie może znajdować się warstwa ochronna, którą można zdjąć, aby osiągnąć wyższą jakość wyświetlania.

3.1 Wyświetlacz

: Ikona nieregularnego tętna. Ikona tętna nieregularnego jest wyświetlana w wynikach pomiaru, jeśli wewnętrzny impuls jest nieregularny podczas pomiaru,

: Ikona ruchu. Ikona „Ruch" pojawia się, jeśli pacjent porusza się i kontynuuje pomiar, może prowadzić do niedokładności pomiaru.

: Ikona związana z mankietem. Ikona pojawia się, jeśli mankiet jest prawidłowo zawiązany. Ikona znika, jeśli nie jest.

: Ikona funkcji pamięci.

/ Ikona głosowa. Funkcja głosowa jest włączona lub nie (opcjonalnie dla urządzeń z funkcją głosową)

3.2Akcesoria



Mankiet dla dorosłych **Podręcznik użytkownika** **Adapter AC**

Mankiet dla dorosłych:

(Specyfikacja: obwód kończyny 22-32 cm (środkowa część ramienia), proszę wybrać odpowiedni mankiet przy pomiarze innych.)

Sprzedaż oddzielna:

Adapter AC

Wejście: Napięcie: AC 100 V~240 V Częstotliwość: 50 Hz/60 Hz Prąd znamionowy: AC 150 mA

Wyjście: DC5,0 V±0,2 V 1,0 A

Uwaga:

© Mankiet jest materiałem ulegającym zużyciu. Obliczając na podstawie pomiaru 6 razy dziennie (3 razy rano i wieczorem), żywotność mankietu wynosi około 2 roku (przy zastosowaniu naszych warunków eksperymentalnych);

©Aby zapewnić prawidłowy pomiar ciśnienia krwi, mankiet należy wymieniać na bieżąco;

©Jeśli mankiet przecieka, prosimy o kontakt z naszą firmą w celu zakupu nowego. Mankiet kupowany oddzielnie nie zawiera zatyczki do przewodu powietrznego. Przy wymianie nie należy wyrzucać zatyczki przewodu powietrznego, lecz zamontować ją na nowym mankiecie.

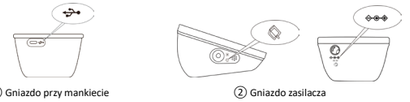
⚠ **Uwaga** ⚠

Zaleca się, aby urządzenie było sprawdzane i kalibrowane raz w roku (szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale 11), ponieważ starzenie się wewnętrznych komponentów (takich jak czujnik) spowoduje obniżenie wydajności lub inne problemy.Gdy okres użytkowania produktu i jego wyposażenia opisanego w niniejszym podręczniku dobiegnie końca, należy je zutylizować zgodnie z odpowiednią specyfikacją postępowania z produktem. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z naszą firmą lub organizacją reprezentującą.

Rozdział 4 Interfejsy zewnętrzne

⚠ **Uwaga** ⚠

Podczas zdejmowania mankietu NIBP należy wyjąć zatyczkę z przodu rurki oddechowej.



① Gniazdo przy mankiecie ② Gniazdo zasilacza

① jest identyfikatorem mankietu

② oraz reprezentuje różne gniazda zasilacza, tylko jedno z nich pojawi się na Twoim produkcie.

⚠ **Uwaga** ⚠

Wszystkie urządzenia analogowe i cyfrowe podłączone do tego urządzenia muszą być zgodne z normami IEC (takimi jak IEC60950: Information technology equipment-Safety i IEC60601-1: Medical electrical equipment-Safety), a wszystkie urządzenia powinny być podłączone zgodnie z wymaganiami obowiązującej wersji normy systemowej IEC60601-1-1. Osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do portu wejścia i wyjścia sygnału jest odpowiedzialna za zgodność systemu z normą IEC60601-1.

Rozdział 5 Instalacja baterii/adaptera AC

W urządzeniu można używać baterii i zasilacza sieciowego.

5.1 Instalacja baterii



① ②

① Otworzyć pokrywę przedziału akumulatora.

② Zainstaluj baterie „AA" zgodnie z polaryzacją.

③ Zamknij pokrywę komory baterii.

Ikona „ ": Moc baterii jest bliska wyczerpaniu. Wymień na cztery nowe baterie (tego samego typu) jednocześnie. Test przy niskim poborze mocy może spowodować odchylenie danych i inne problemy.

Przed wymianą akumulatorów należy wyłączyć urządzenie.

⚠ **Uwaga** ⚠

Gdy żywotność baterii dobiegnie końca lub gdy okaże się, że bateria ma nieprzyjemny zapach, jest zdeformowana, odbarwiona lub zniekształcona, należy zaprzestać jej używania i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami, gdyż w przeciwnym razie spowoduje to zanieczyszczenie środowiska.

5.2 Używanie zasilacza sieciowego

1.Podłącz sfigmomanometr i zasilacz sieciowy. Podłącz wtyczkę adaptera zasilania do gniazda adaptera zasilania znajdującego się z tyłu urządzenia

2.Proszę włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda AC 100 V~240 V.

⚠ **Uwaga** ⚠

Urządzenie może zostać odłączone od sieci zasilającej poprzez wyjęcie wtyczki adaptera.

Po odcięciu zasilania należy najpierw odciąć połączenie gniazda zasilania i zasilacza regulowanego, a następnie odciąć połączenie zasilacza regulowanego i sfigmomanometru.

Należy upewnić się, że używany jest odpowiedni zasilacz klasy medycznej.

⚠ **Uwaga** ⚠

W przypadku jednoczesnego korzystania z zasilania regulowanego i baterii, baterie nie będą zużywane.

W przeciwnym razie urządzenie może się wyłączyć z powodu awarii zasilania.

Urządzenie może być dalej użytkowane po włączeniu, bez konieczności oczekiwania na przygotowanie urządzenia.

Rozdział 6 Funkcje przycisków

6.1 Opis działania przycisków

Wszystkie operacje na sfigmomanometrze elektronicznym są wykonywane za pomocą przycisków. Nazwy przycisków znajdują się nad nimi. Są to:

- M Lewy przycisk to przycisk „M", w stanie „OFF" należy nacisnąć ten przycisk, aby wejść do interfejsu przeglądu (szczegóły w rozdziale 8).
- START/STOP Prawy przycisk to przycisk „START/STOP", w stanie „OFF", wciśnij ten przycisk, aby wejść w tryb pomiaru, napełnić mankiet w celu zmierzenia ciśnienia krwi, wciśnij ten przycisk ponownie, aby wyłączyć urządzenie.

6.2 Ustawienie jednostek

W stanie „WYŁĄCZONY" nacisnąć jednocześnie przycisk "M" i przycisk „ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ" przez 5 s, aby wejść do interfejsu ustawień, domyślną jednostką w tym interfejsie jest „mmHg"; krótkie naciśnięcie przycisku „M", aby przełączyć jednostkę pomiędzy „mmHg" i „kPa".

6.3 Ustawienie głośności (opcjonalnie w przypadku urządzeń z funkcją głosową)

- Ponownie nacisnąć przycisk „ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ" w interfejsie ustawień urządzenia, aby wejść do interfejsu ustawień głośności. Naciśnij przycisk „M", aby zmienić głośność, maksymalna głośność wynosi 4, a minimalna wynosi zero (cisza).
- Po zakończeniu ustawienia naciśnij kilkakrotnie przycisk „ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ", aby wyłączyć urządzenie.

⚠ **Uwaga** ⚠

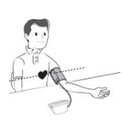
- Domyślna jednostka miary dla urządzenia po opuszczeniu zakładu produkcyjnego to mmHg.

Rozdział 7 Sposób użycia sfigmomanometru

7.1 Dokładny sposób pomiaru

Pomiaru należy dokonywać w spokojnym i odprężonym stanie.

1. Przyjmij wygodną pozycję siedzącą, podeprzyj ciało plecami i ramionami.
2. Umieść łokieć na stole, dłonią skierowaną do góry, ciało powinno być rozluźnione.
3. Mankiet powinnien się znajdować na wysokości serca.
4. Stopy ustaw płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.



⚠ **Porady** ⚠

Staraj się mierzyć ciśnienie krwi o tej samej porze każdego dnia, tym samym ramieniem i w tej samej pozie - pozwoli to zachować spójność.

Wysokie i niskie położenie mankietu spowoduje zmiany w wynikach pomiaru.

Nie należy dotykać sfigmomanometru, mankietu i rurki podczas pomiaru.

Pomiary powinny być wykonywane w spokojnym miejscu, a ciało powinno być odprężone.

Przed pomiarem pozostań nieruchomo 4~5 minut.

Podczas pomiaru nie należy rozmawiać i poruszać się. Rozluźnij ciało, nie dopuszczaj do aktywności mięśni.

Pomiędzy pomiarami należy odczekać 4~5 minut.

Nie używać precyzyjnych instrumentów w pobliżu sfigmomanometru.

⚠ **Ostrzeżenie** ⚠

Podczas wielokrotnych pomiarów, dokładna wartość ciśnienia krwi może nie zostać zmierzona z powodu zatoru na ramieniu.

Pomiaru należy dokonywać, gdy przepływ krwi jest niezakłócony.

Powtarzanie pomiaru przez dłuższy okres czasu, pocieranie kończyn mankietem może wiązać się z wystąpieniem plamicy, niedokrwienia i uszkodzenia nerwów. Podczas pomiaru pacjenta należy często sprawdzać kolor, ciepłotę i wrażliwość końcówki dalszej kończyny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, należy umieścić mankiet w innej pozycji lub natychmiast przerwać pomiar ciśnienia krwi.

Proszę używać urządzenia w środowisku o właściwej temperaturze i wilgotności, w przeciwnym razie spowoduje to błąd pomiaru.

Nie należy skręcać ani owijać przewodu powietrznego. Może to spowodować stałe ciśnienie w mankiecie, co może zablokować przepływ krwi i spowodować poważne uszkodzenie pacjenta.

Nie należy używać mankietu na rannym obszarze, co spowoduje poważniejsze uszkodzenie tego obszaru.

Nie należy używać mankietu w miejscu, w którym przeprowadzany jest zabieg wewnątrz naczynia krwionośnego lub w miejscu połączenia tętniczo-żylnego. Może to spowodować tymczasowe zablokowanie przepływu krwi i spowodować obrażenia u pacjenta.

Nie należy używać mankietu po stronie zabiegu mastektomii.

Podczas używania mankietu do uciskania, niektóre funkcje organizmu mogą być tymczasowo osłabione. Nie używaj pomiarowego medycznego sprzętu elektrycznego w odpowiedniej pozycji ramienia.

Nie należy poruszać się podczas pomiaru, spowoduje to opóźniony wpływ na przepływ krwi pacjenta.

Urządzenie należy odstawić na 2 godziny od minimalnej temperatury przechowywania, aby było gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem.

Urządzenie musi być przechowywane przez 4 godziny od najwyższej temperatury przechowywania do momentu, gdy będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ **Uwaga** ⚠

Wymienione poniżej warunki mogą również powodować zmiany wartości pomiaru ciśnienia krwi.

Pomiaru należy dokonywać godzinę po posiłku lub po spożyciu alkoholu, kawy, po zapaleniu papierosa, ćwiczeniach fizycznych, kąpieli;

Przyjmowanie nieprawidłowej postawy ciała, np. w pozycji stojącej lub leżącej itp;

Pacjent podczas pomiaru mówi lub porusza ciałem;

Podczas pomiaru pacjent jest zdenerwowany, podekscytowany, niestabilny emocjonalnie;

Temperatura w pomieszczeniu gwałtownie wzrasta lub spada, lub środowisko pomiaru często się zmienia;

Pomiar w poruszającym się pojeździe;

Wysokie i niskie położenie mankietu spowoduje zmiany w wynikach pomiaru;

Ciągły pomiar przez długi czas.

7.2 Zakładanie mankietu

Pomiaru można dokonać zarówno na lewym jak i prawym ramieniu.

Podczas pomiaru należy odsłonić ramię lub założyć ściśle przylegającą odzież.

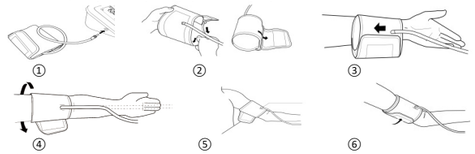
Pomiaru należy dokonywać w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze.

Podczas pomiaru należy zdjąć grubą odzież, nie zaleca podwijania rękaw.

Aby uzyskać dokładny wynik pomiaru, należy zwrócić uwagę na prawidłowe założenie mankietu (lewe ramię).

①Włóż wtyczkę powietrza do mankietu ramienia do gniazda mankietu sfigmomanometru.

②Rozciągnij mankiet do postaci cylindra, aby ramię mogło swobodnie wejść do środka
③Lewe ramię przeciągnij przez mankiet, przewód powietrzny mankietu przejdzie przez wierzch dłoni.
④Owiń mankiet na górnej części ramienia. Umieść przewód powietrza wewnątrz przedramienia i wyrównaj z palcem środkowym.
⑤Dolna część mankietu powinna znajdować się około 2cm~3cm powyżej łokcia.
⑥Po założeniu mankietu, ramię i mankiet powinny być szczelnie owinięte materiałem.



7.3 Pomiar ciśnienia BP

① W stanie „WYŁĄCZONY" naciśnij przycisk „ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ", aby rozpocząć pomiar.
Podczas pomiaru należy zachować prawidłową pozycję i stan ciszy, pacjent nie może poruszać się. Ikona „Ruch" pojawia się, jeśli pacjent porusza się, a kontynuowanie pomiaru może prowadzić do niedokładnych pomiarów.

Aby przerwać pomiar

Naciśnij przycisk [ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ]; urządzenie przestanie się napełniać i uwolni powietrze z mankietu.

② Odczytaj wynik pomiaru po zakończeniu pomiaru.

Dane pomiarowe zostaną wyświetlone na interfejsie po zakończeniu pomiaru. Jeśli wynik pomiaru jest normalny, pasek ciśnienia po prawej stronie jest zielony. Jeśli wynik pomiaru pokazuje nadciśnienie, pojawi się czerwony pasek ciśnienia. Długość paska ciśnienia reprezentuje różnicę między skurczowym ciśnieniem krwi a rozkurczowym ciśnieniem krwi, im dłuższy jest pasek ciśnienia, tym większa różnica.

7.4 Potwierdź wartość pomiaru

Światowa Organizacja Zdrowia ustanowiła globalnie przyjęte standardy oceny odczytów nadciśnienia (w środowisku klinicznym).

Poziom ciśnienia krwi	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe
Normalny	Ciśnienie＜130 mmHg	Ciśnienie＜85 mmHg
Normalna wartość skurczowa	130mmHgsCiśnienies139mmHg	85mmHgsCiśnienies89mmHg
Lekkie nadciśnienie tętnicze	140mmHgsCiśnienies159mmHg	90mmHgsCiśnienies99mmHg
Umiarkowane nadciśnienie	160mmHgsCiśnienies179mmHg	100mmHgsCiśnienies109mmHg
Ciężkie nadciśnienie/wysokie ciśnienie krwi	180mmHgsCiśnienie	110mmHgsCiśnienie

* Samodiagnoza i leczenie przy użyciu zmierzonych wyników może być niebezpieczna. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami lekarza.

⚠ **Uwaga** ⚠

Pomiędzy kolejnymi pomiarami należy odczekać co najmniej 4-5 minut.

- Podczas wielokrotnych pomiarów, dokładna wartość ciśnienia krwi może nie zostać zmierzona z powodu zatoru na ramieniu. Pomiaru należy dokonywać, gdy przepływ krwi jest niezakłócony.
- Jeśli na ekranie wyświetlany jest komunikat Err, pomiar nie może być przeprowadzony prawidłowo.
- Ikona nieregularnego tętna jest wyświetlana w wynikach pomiaru, jeśli wewnętrzny impuls jest nieregularny podczas pomiaru, co może spowodować, że nie jest w stanie prawidłowo wykonać pomiaru. Proszę zachować ciszę i powtórzyć pomiar. Jeśli ikona nieregularnego tętna pojawia się często, należy skonsultować się z lekarzem.
- Minimalna wartość sygnału fizjologicznego pacjenta jest minimalną wartością graniczną, którą urządzenie może zmierzyć. Urządzenie może uzyskiwać niedokładne wyniki pomiarów, jeśli jest używane poniżej minimalnej amplitudy lub minimalnej wartości sygnału fizjologicznego pacjenta.

*Urządzenie wyłączy się automatycznie po pięciu minutach bezczynności, także wtedy, gdy użytkownik zapomni wyłączyć zasilanie.

Rozdział 8 Funkcja pamięci

Urządzenie może automatycznie zapisywać wartości NIBP i wyświetlać do 199 zestawów wyników pomiarów.
Jeśli w aktualnym urządzeniu zapisano 199 zestawów danych pomiarowych, podczas zapisywania 200. zestawu danych, najwcześniejszy zestaw danych zostanie nadpisany. Jeśli nie ma żadnych wartości pomiarowych, wartości pamięci nie mogą być numerowane.
Funkcja pamięci nie może być używana podczas pomiarów.
Jeśli nie dokonano pomiaru, na interfejsie przeglądania zostanie wyświetlony komunikat „ ▬▬ ".

8.1 Sprawdź wartość pamięci

1. W stanie „WYŁĄCZONY" nacisnąć przycisk „M", aby wyświetlić średnią wartość trzech ostatnich zestawów danych. Jeśli liczba danych pomiarowych jest mniejsza niż trzy grupy, będzie ona uzupełniana automatycznie. Kontynuować naciskanie przycisku „M" w bieżącym interfejsie, aby wyświetlić wszystkie rekordy pomiarów.
2. Po zakończeniu pomiaru naciśnij przycisk „M" w interfejsie wyników pomiaru, aby wyświetlić średnią wartość trzech ostatnich grup danych. Kontynuować naciskanie przycisku „M" w bieżącym interfejsie, aby wyświetlić wszystkie rekordy pomiarów.

8.2 Usuwanie wartości pamięci

1. Użytkownicy mogą usuwać wszystkie wartości pamięci bieżącego użytkownika zamiast oddzielnie usuwać jedną wartość pamięci.
2. W interfejsie pamięci, naciśnij jednocześnie przycisk „M" i przycisk „START/STOP" przez ponad 5 sekund, po pojawieniu się na ekranie napisu „DEL", wszystkie wartości pamięci zostaną usunięte.

⚠ **Przestroga** ⚠

Podczas wyświetlania zapisów pomiarowych, należy naciskać przycisk „M" w sposób ciągły, aby wyświetlać je jeden po drugim.

Rozdział 9 Klawisze i symbole

Urządzenie może nie zawierać wszystkich poniższych symboli.

Sygnał	Opis	Sygnał	Opis
⚠	Uwaga! Należy zapoznać się z dokumentem towarzyszącym (instrukcją obsługi).		Patrz podręcznik użytkownika
SYS	Ciśnienie skurczowe	DIA	Ciśnienie rozkurczowe
MAP	Średnie ciśnienie krwi	PUL	Częstotliwość pulsu (bpm)
IP20	Stopień ochrony obudowy	EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
♻	Możliwość recyklingu	P/N	Kod materiałowy producenta
LOT	Kod partii		Data ważności
	W ten sposób do góry		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu		Granica ciśnienia atmosferycznego
	Granica temperatury	%	Granica wilgotnosci
	Producent		Data produkcji
	Zasilanie Bateriami		Nieregularny tętna
	Spuszczanie powietrza		Opróżnianie
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia	CE	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG
SN	Numer seryjny		Z częścią typu BF
EU REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	□	Urządzenia klasy II
	Gniazdo dla zasilacza sieciowego		Interfejs do podłączenia mankietu

	Głos zamknięty		Głos włączony
	Duży ruch podczas pomiaru	OK	Mankiet jest prawidłowo zawiązany
	Etykieta wskaźnika tętnicy	MD	Urządzenie medyczne
MR	MR Niebezpieczny, nie może być stosowany w MRI		Importowane przez
REF	Numer katalogowy	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

Rozdział 10 Komunikat o błędzie

Kiedy na pozycji wysokiego ciśnienia pojawia się napis „Err", a na pozycji niskiego ciśnienia pojawia się numer błędu, pomiar nie jest normalny.

Error Mark	Causes	Solutions
Err2 Err15	Nieprawidłowe działanie	Skontaktuj się z nami
Err4	①Nieprawidłowa instalacja baterii ②Niski poziom baterii lub niewłaściwy typ baterii	①Ponownie prawidłowo zainstaluj baterie ②Wymień nową baterię na odpowiedni typ (patrz rozdział 5)
Err6 Err7 Err14	①Rozłączenie mankietu lub luźne połączenie mankietu, co powoduje wyciek powietrza ②Mankiet jest owinięty za luźno lub nie jest owinięty wcale, co powoduje, że nie można osiągnąć wstępnie ustawionej wartości nadmuchania ③Wyciek powietrza z mankietu lub urządzenia wewnętrznego	①Prawidłowo podłączyć mankiet do urządzenia (patrz rozdział 7) ②Prawidłowo założyć mankiet (patrz rozdział 7) ③Skontaktuj się z nami
Err9	①Mankiet jest owinięty za luźno lub nie jest owinięty wcale, co powoduje, że sygnał odebranego pulsu jest słaby ②Sygnał pulsu pacjenta jest słaby	①Prawidłowo założyć mankiet (patrz rozdział 7) ②Powtórzyć pomiar
Err12	①Zewnętrzne ciśnienie mankietu podczas pomiaru prowadzi do nadmiernego ciśnienia ②Przewody powietrza lub korek mankietu są zablokowane, powodując nadmierne ciśnienie	①Nie ściskaj mankietu ani nie przesuwaj ramienia i ciała podczas pomiaru i powtórz pomiar ②Sprawdź wtyczkę mankietu i prawidłowo podłącz go do urządzenia (patrz rozdział 7), a następnie ponownie dokonaj pomiaru
Err8 Err11 Err13	Zmiana sygnału jest nieprawidłowa z powodu ruchu ramienia lub ciała lub z innych przyczyn podczas pomiaru	Trzymaj ramię, ciało nieruchomo i ponownie wykonaj pomiar
Err10	Wynik pomiary przekracza limity z powodu ruchu ramienia lub ciała, bądź z innych przyczyn podczas pomiaru	
Err16	Upływ czasu pomiaru spowodowany ruchem ramienia lub ciała lub innymi przyczynami podczas pomiaru	

Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowe parametry	Przyczyny	Rozwiązania
Wartości pomiaru ciśnienia tętniczego są zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Mankiet nie jest prawidłowo podłączony.	Podłącz prawidłowo mankiet.
	Rozmowa lub poruszanie ręką podczas pomiaru	Zachowaj ciszę i ponownie rozpocznij pomiar.
	Opaska uciska ramię	Zdejmij ubranie i ponownie rozpocznij pomiar
Brak ciśnienia	Nieszczelność mankietu	Należy kupić nowy mankiet.
	Rurka powietrzna mankietu nie jest prawidłowo połączona z mankietem	Podłącz poprawnie.
	Mankiet nie jest napompowany	Skontaktuj się z nami.
Mankiet opróżnia się w krótkim czasie	Luźny mankiet	Prawidłowo nałóż mankiet.
Nie można przeprowadzić pomiaru, nawet po naciśnięciu przycisku pomiaru		Należy onownie włączyć zasilanie i ponownie rozpocząć pomiar.
Gwałtowne wyłączenie zasilania podczas zwiększania ciśnienia	Nie należy używać przez dłuższy czas, baterie mogą być wyczerpane z powodu zmiany temperatury	Należy wymienić wszystkie cztery baterie na nowe.
Należy przytrzymać przycisk on/off, ale nie można uruchomić urządzenia	Baterie są zużyte	Należy wymienić wszystkie cztery baterie na nowe.
	Polaryzacja baterii jest odwrócona	Sprawdź, czy baterie są prawidłowo zainstalowane i czy bieguny baterii są prawidłowo ustawione.
Napełnianie mankietu rozpoczęło się przed naciśnięciem przycisku pomiaru		Zaprzestań używania urządzenia i skontaktuj się z nami.
Mankiet nigdy się nie opróżnia		Zaprzestań używania urządzenia i skontaktuj się z nami.
Błąd ciśnienia powietrza	Błąd opróżniania	Wyciągnij mankiet, aby go opróżnić. Zaprzestań używania urządzenia i skontaktuj się z nami.
	Inne	Nie ruszaj ramieniem, ciałem i dokonaj ponownego pomiaru.
Brak wyświetlania wartości ciśnienia lub wartość niezmieniona podczas nadmuchiwania mankietu		Wyciągnij mankiet, aby go opróżnić. Zaprzestań używania urządzenia i skontaktuj się z nami.
Inne zdarzenie		Należy włączyć ponownie zasilanie i ponownie rozpocząć pomiar. Wymień baterie. W innym przypadku, skontaktuj się z nami.

Rozdział 12 Konserwacja, czyszczenie i pielęgnacja

*Prosimy o przestrzeganie środków ostrożności oraz prawidłowych metod obsługi zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. W innym wypadku nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek usterki.

⚠ **Ostrzeżenie** ⚠



Przed czyszczeniem należy wyjąć baterie. Akcesoria i urządzenie główne musz być oddzielone w celu wyczyszczenia.
Zabrania się wykonywania czynności konserwacyjnych podczas używania urządzenia.
Nie należy ściskać gumowej rurki na mankiecie.



⚠ **Przestroga** ⚠

- Dezynfekcja urządzenia i akcesoriów pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona.
- Nie należy dopuścić, aby woda lub środek czyszczący wpłynęły do gniazda – może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy moczyć urządzenia i akcesoriów w płynie.
- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub pogorszenia stanu urządzenia i akcesoriów, prosimy go nie używać.

Konserwacja:

- Urządzenie i akcesoria należy regularnie czyścić. Zaleca się ich czyszczenie raz w tygodniu.
- Przed czyszczeniem urządzenia wyjmij baterie i odłącz go od zasilania sieciowego. Akcesoria i jednostka centralna muszą być oddzielone do czyszczenia. Nie należy konserwować ani naprawiać urządzenia podczas użytkowania.
- Podczas czyszczenia urządzenia zanurz czystą szmatkę w alkoholu izopropylowym (70%), wyciśnij ją dobrze i wytrzyj nią oddzielnie jednostkę główną, mankiet i wiatrak mankietu przez około 3 minuty, następnie użyj drugiej czystej ściereczki zwilżonej wodą destylowaną, wyciśnij ją i wytrzyj nią odpowiednio jednostkę główną, mankiet i wiatrak mankietu przez około 2 minuty. Powtórz powyższe czynności 5 razy, aż nie będzie widocznych pozostałości środka czyszczącego. Podczas czyszczenia należy unikać przedostawania się alkoholu izopropylowego lub wody do jednostki centralnej. Po wyczyszczeniu umieść produkt w suchym i wentylowanym miejscu, aby wyschnąć.
- Kontrola wzrokowa w celu upewnienia się, że produkt jest dokładnie oczyszczony. Jeśli istnieje jakakolwiek pozostałość zabrudzeń, należy powtórzyć cały proces opisany powyżej.

■ Urządzenie powinno być regularnie kontrolowane i kalibrowane (lub zgodnie ze standardem inspekcji szpitalnej). Inspekcja może być przeprowadzona w wyznaczonych instytucjach, przez profesjonalny personel lub należy skontaktować się z nami w celu jej przeprowadzenia.

■ W interfejsie ustawień jednostek nacisnąć przycisk „ZACZĄĆ/ZAKOŃCZYĆ" przez 15 s, aby wejść do interfejsu ustawień fabrycznych, w którym wyświetlany jest „CAL", nacisnąć przycisk „M" raz, aby wejść do interfejsu ciśnienia statycznego i przytrzymać przycisk „M" przez 15 s, aby wejść do interfejsu kalibracji.

⚠ **Porady** ⚠

- Nie należy używać benzyny, lotnego oleju, rozcieńczalnika itp. do wycierania urządzenia.
- Nie należy czyścić ani zwilżać mankietu.



Przechowywanie:

⚠ **Porady** ⚠

- Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, w przeciwnym razie ekran wyświetlacza może ulec uszkodzeniu.
- Kurz ani wata nie mają wpływu na podstawowe działanie i bezpieczeństwo urządzenia w środowisku domowym, natomiast urządzenie nie powinno być umieszczane w miejscach o wysokiej temperaturze, wilgotności lub zakurzonych.
- Zużyty mankiet może być przyczyną niedokładnego pomiaru, należy okresowo wymieniać mankiet zgodnie z instrukcją obsługi.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.
- Unikaj urządzenia w pobliżu ekstremalnie wysokich temperatur, takich jak kominek, w przeciwnym razie wydajność urządzenia może ulec pogorszeniu.
- Nie należy przechowywać urządzenia z lekami chemicznymi lub gazami żrącymi.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, w których znajduje się woda.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, w których występuje nachylenie, wibracje lub uderzenia
- Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez trzy miesiące lub dłużej.



Rozdział 13 Specyfikacja NIBP

Nazwa	Sfigmomanometr elektroniczny	
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	IP20	
Wyświetlacz	LED	
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna	
Tryb pracy	Automatyczny	
Tryb działania	Praca ciągła	
Zakres ciśnienia	0~297 mmHg(0~39,6 kPa)	
Dokładność	Ciśnienie statyczne: ±3 mmHg(±0,4 kPa)	
Maksymalne ciśnienie	Nie przekracza 300 mmHg (40 kPa)	
Zakres pomiarowy	Ciśnienie	SYS: 30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA: 10～220 mmHg(1,3～29,3 kPa)
	Puls: 40~240bpm	
Błąd	Ciśnienie	Wartość ciśnienia tętniczego mierzona przez urządzenie jest równoważna z wartością pomiaru stetoskopem, wykonaj weryfikację kliniczną zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2: 2013, której błąd spełnia następujące warunki: Maksymalny błąd średni: ±5 mmHgMaksymalne odchylenie standardowe: 8 mmHg
	Puls:	±5 bpm lub ±5% wybrać większą wartość
Rozdzielczość	Ciśnienie: 1 mmHg	
	Puls: ±5 bpm lub ±5% wybrać większą wartość	
Temperatura pracy/ wilgotność	+5℃~40 ℃. 15%RH~85%RH (bez zjawiska kondensacji)	
Transport	Transport przez ogólny pojazd lub zgodnie z umową zlecenia, unikać pounded, wstrząsnąć i rozpryskiwać przez deszcz i śnieg w transporcie.	
Przechowywanie	Temperatura: -20 ℃~+55 ℃; Wilgotność względna: ≤95 %(bez zjawiska kondensacji); Brak gazów korozyjnych i przeciągów.	
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa~1060 hPa	
Zasilanie	4 baterie alkaliczne „AA", zasilacz AC (AC, 100 V-240 V, opcjonalnie)	
Prąd znamionowy	600 mA	
Żywotność baterii	Gdy temperatura wynosi 23℃, obwód kończyny 270 mm, ciśnienie krwi jest prawidłowe, 4 baterie alkaliczne „AA" mogą być użyte około 300 razy.	
Wymiary urządzenia głównego	129*101*72 mm	
Waga urządzenia	300 gramów (bez baterii)	
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Klasa Ⅱ sprzęt (zasilanie przez zasilacz)/Sprzęt zasilany zewnętrznie (zasilanie przez baterie) Typ BF zastosowana część	
Żywotność	Żywotność urządzenia wynosi 5 lat lub 10000 pomiarów ciśnienia tętniczego.	
Data producenta	Patrz etykieta	
Akcesoria	Konfiguracja standardowa: **Mankiet dla dorosłych :** obwód kończyny 22-32 cm (środek ramienia) **Instrukcja obsługi, cztery baterie alkaliczne „AA".** Sprzedaż oddzielna: **Adapter AC:** Wejście: napięcie: AC 100 V~240 V częstotliwość: 50 Hz/60 Hz Prąd znamionowy: AC 150 mA Wyjście: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A **przewód zasilacza** **Mankiet:** Mankiet dla dorosłych : obwód kończyny 18-26 cm (środek ramienia) Mankiet dla dorosłych : obwód kończyny 22-30 cm (środek ramienia) Mankiet dla dorosłych : obwód kończyny 22-43 cm (środek ramienia) Mankiet dla dorosłych : obwód kończyny 32-43 cm (środek ramienia)	

Dodatek

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych IEC61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC61000-3-3	Zgodne

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze
Elektryczne szybkie stany przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających Nie ma zastosowania
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linie do linii ±2 kV linie do ziemi	±1 kV linie do linii Nie ma zastosowania
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	5% UT (>95% spadek UT)przez 0,5 cyklu 40% UT(60% spadek UT)przez 5 cykli 70% UT(30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zanurzenia w UT) przez 5 sek.	<5% UT (>95% spadek UT)przez 0,5 cyklu 40% UT(60% spadek UT)przez 5 cykli 70% UT(30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zanurzenia w UT) przez 5 sek.
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) Pole magnetyczne IEC61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz. 80% AM przy 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz. 80% AM przy 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM przy 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM przy 1kHz

Tabela 4

Zalecane odległości separacji między przenośnym i ruchomym sprzętem łączności RF a urządzeniem							
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Częstotliwość próbna (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Serwis a)	Modulacja b)	Modulation b) Modulacja b) (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulacja pulsu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulacja pulsu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja pulsu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulacja pulsu b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja pulsu b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja pulsu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

UWAGA: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości uplink.

b) Nośnik jest modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego o cyklu pracy 50 %.

c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłoby to najgorsze rozwiązanie.

PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości separacji, w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM i zastosowanie wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości separacji. Minimalne odległości separacji dla wyższych POZIOMÓW BADANIA ODPORNOŚCI oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Gdzie P jest maksymalną mocą W, d jest minimalną odległością separacji w m, a E jest POZIOMEM ODPORNOŚCI w V/m.

Częstotliwość testowa	Modulacja	POZIOM ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz b)	7,5 c)

a) Niniejszy test ma zastosowanie jedynie w przypadku SPRZĘTU ME i SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytkowania w ŚRODOWISKU DOMOWYM W OBSZARZE OPIEKI MEDYCZNEJ
b) Nośnik powinien być modulowany z wykorzystaniem sygnału prostokątnego przy 50% współczynniku wypełnienia
c) przed modulacją uwzględniono wartość skuteczną (RMS).

⚠ **Ostrzeżenie** ⚠

- **Nie należy zbliżać się do AKTYWNEGO SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO wysokiej częstotliwości i ekranowanego pomieszczenia SYSTEM ELEKTROMAGNETYCZNEGO z ekranowaniem radiowym do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w którym natężenie ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH jest wysokie.**
- **Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i inne sprzęty w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.**
- **Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania."**
- **Przenośny sprzęt łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiejkolwiek części urządzenia włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.**
- **Aktywne wyroby medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z niniejszymi wytycznymi.**

Uwaga:

Należy stosować następujące typy kabli, aby zapewnić ich zgodność z normami dotyczącymi promieniowania zakłóceń i odporności na zakłócenia:

Nazwa	Długość (m)	Osłona
Kabel zasilacza	1.5	Brak

Utylizacja: *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych*

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR DIGITAL DA TENSÃO ARTERIAL

Manual de instruções

***ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.*

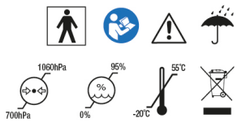
REF CONTEC08E (GIMA 49880)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

CE 0123



M49880-P FRev.2-10.25

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.

⚠**Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.**

A descrição neste Manual do utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

⚠**Aviso: Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros. Substituir adaptadores, braçadeiras à vontade pode originar resultados de medição errados. O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.**

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento operacional do Manual do Utilizador.
- Considerar por completo os requisitos de segurança durante a conceção do produto, mas o operador deve manter sob controlo o paciente e o estado da máquina.
- O operador deve aceitar as condições de uso do produto estabelecidas pela nossa empresa.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer um produto qualificado, em conformidade com o padrão da empresa deste produto
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:

A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

Capítulo 1 Funções e Finalidade

1.1 Funções Principais

- Medir a tensão arterial e armazenar os resultados das medições.
- Função de armazenamento de dados, podendo ser armazenados até 199 registos.
- Com interface de revisão de dados que é conveniente para rever o parâmetro de tensão arterial.
- O ecrã irá emitir uma mensagem quando a energia estiver baixa.
- Quando o resultado da medição não puder ser obtido devido a alguns fatores durante a medição, o dispositivo exibirá a informação de erro correspondente.
- Unidades de medição: mmHg e kPa, que podem ser comutadas através do botão.
- Com a função de desligamento automático, se não houver nenhuma operação, o dispositivo desligar-se-á automaticamente.
- Transmissão de voz (opcional para dispositivos com função de voz)

1.2 Finalidade prevista

Nos Estados Unidos, o Esfigmomanómetro eletrónico destina-se a medir a tensão arterial sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca, por via de uma técnica oscilométrica não invasiva, na qual uma braçadeira insuflável é enrolada na parte superior do braço. Pode ser utilizado em indivíduos adultos. Noutras áreas, o Esfigmomanómetro eletrónico está concebido para medir a Tensão Arterial (TA) e o Pulso de adultos. Está concebido para a utilização em clínicas, e centros médicos e monitorização diária da tensão arterial em casa.

Capítulo 2 Precauções de Segurança:

De forma a utilizá-lo corretamente, leia com atenção as "Precauções de Segurança" antes da sua utilização.

Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.

Para evitar que os utilizadores sofram danos ou perdas devido à utilização inadequada, consulte as "Precauções de Segurança" e utilize este produto corretamente.

Por motivos de segurança, certifique-se de que cumpre as precauções de segurança.

⚠ **Nota** ⚠

Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.

Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.

⚠ **Contraindicação** ⚠

Nenhuma.

⚠ **Aviso** ⚠

- Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.
- Para pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea, a medida automática da tensão arterial deve basear-se na avaliação clínica, uma vez que o atrito do membro com a braçadeira pode causar o risco de hematoma.
- Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Se o braço for apertado durante a medição, poderá causar hemorragia interna aguda ou resultados imprecisos da medição.

Limitações da Medição

Consoante as diferentes condições do paciente, a medida oscilométrica terá certas limitações. A medição pressupõe uma frequência da pressão arterial regular. Nessas circunstâncias, quando a condição do paciente dificulta a deteção, a medição torna-se incerta e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as seguintes condições podem interferir na medição, tornando a medição incerta ou mais demorada. Em alguns casos, a condição do paciente impossibilitará a medição.

Movimento do Paciente

As medições não são confiáveis ou não podem ser realizadas se o paciente estiver em movimento, a tremer ou se estiver a ter convulsões. Estes movimentos podem interferir com a deteção dos pulsos da tensão arterial. Além disso, o tempo de medição será prolongado.

Arritmia Cardíaca

As medições serão incertas e poderão não ser possíveis se a arritmia cardíaca do paciente tiver causado batimentos cardíacos irregulares. O tempo de medição será, portanto, prolongado.

Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

Alterações de pressão

As medições não serão fiáveis e poderão não ser possíveis se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período durante o qual os pulsos de tensão arterial estão a ser analisados para obter a medição.

Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou em hipotermia, as medições serão incertas, uma vez que o fluxo sanguíneo reduzido para as periferias causará uma pulsação reduzida das artérias.

Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas a uma frequência cardíaca inferior a 40 bpm e superior a 240 bpm.

Paciente Corpulento

A espessa camada de gordura do corpo reduzirá a precisão da medição, uma vez que a gordura proveniente do choque das artérias não pode alcançar as braçadeiras devido ao amortecimento

⚠ **Aviso** ⚠

O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Para crianças e pessoas que não respondem por si próprias, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da BP (TA).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Não utilize um tubo de ar ou cabo de alimentação que se enrole no pescoço do doente.

Caso contrário, poderá provocar estrangulamento.

Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nitroso.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.

Caso contrário, pode existir um risco de queda.

Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.

Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.

O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.

Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.

Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.

O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.

Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.

O dispositivo deve estar em conformidade com a norma CEI 80601-2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros automáticos não invasivos.

Não utilize o dispositivo num ambiente eletromagnético de alta frequência, caso contrário poderá causar um erro anormal ou um desligamento. Ao manter-se afastado deste ambiente, o dispositivo pode voltar ao normal.

A temperatura mais elevada do invólucro pode subir até aos 45 ℃ e o tempo de contacto é menos de 1 minuto.

É necessário limpar o dispositivo entre as utilizações em doentes diferentes.

2.1 Funcionamento para adaptador de energia (Venda Separada)

⚠ **Nota** ⚠

O dispositivo pode ser alimentado por um adaptador de energia que faz parte do sistema elétrico médico. Certifique-se de utilizar o adaptador de energia dedicado de grau médico deste dispositivo.

Caso contrário, podem ocorrer problemas

O adaptador de energia dedicado deve utilizar uma CA de 100 V a 240 V

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão.

Se houver uma rutura da ficha ou do fio do adaptador de energia dedicado, não os utilize.

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão.

Não ligue nem desligue o adaptador na tomada com as mãos molhadas.

Caso contrário, pode provocar uma eletrocussão ou ferimento.

Ao utilizar o adaptador de energia para ligar à tomada de energia, certifique-se de que a tomada de energia esteja convenientemente acessível, de modo a desligar da energia atempadamente em caso de emergência.

2.2 Funcionamento a pilhas

⚠ **Nota** ⚠

Utilize 4 pilhas de tamanho "AA" de manganês ou alcalinas, não utilize pilhas de outros tipos.

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio.

Não misture pilhas velhas e novas e pilhas de tipos diferentes

Caso contrário, pode ocorrer o derramamento, aquecimento e rutura das pilhas ou danos do esfigmomanómetro eletrónico.

Por favor não coloque de forma errada os polos positivo e negativo das pilhas. Quando as pilhas estiverem gastas, substitua por quatro novas pilhas ao mesmo tempo.

Por favor retire as baterias quando não estiver a utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo (3 meses ou mais).

Caso contrário, pode ocorrer o derramamento, aquecimento e rutura das pilhas ou danos do esfigmomanómetro eletrónico.

Se o eletrólito das pilhas saltar para os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância.

Causará cegueira ou outros perigos por isso deverá ir imediatamente ao hospital mais próximo para tratamento.

Se o eletrólito das pilhas saltar para a pele ou vestuário, lave imediatamente com água limpa em abundância.

Caso contrário, pode provocar ferimentos na pele.

Recomendação

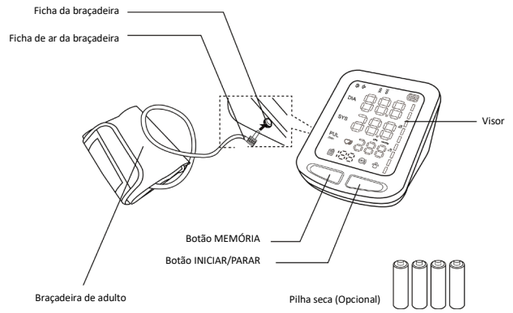
Não bata com o dispositivo nem o deixe cair;

Não insufle antes de a braçadeira estar colocada em volta do braço;

Não insufle à força a braçadeira nem o tubo de ar.

Capítulo 3 Unidade Principal

Todos os produtos estão na caixa. Abra a caixa e confirme se o produto está completo.



⚠**Nota** ⚠

Após receber o produto, pode existir uma película protetora no ecrã que pode remover para um melhor efeito de exibição.

3.1 Visor

: Ícone de pulso irregular. O ícone de pulso irregular é visualizado nos resultados da medição se o pulso interno estiver irregular durante a medição,

: Ícone de movimento. O ícone "Movimento" aparece se o paciente se mover e continuar a medição pode levar a medições imprecisas.

: Ícone de braçadeira apertada. O ícone aparece se a braçadeira estiver corretamente apertada. O ícone desaparece se não estiver

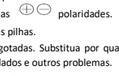
: Ícone de Função de Memória.

/ : Ícone de voz. A função de voz está ativada ou não (opcional para dispositivos com função de Voz)

3.2Acessórios



Braçadeira



Manual do utilizador

Adaptador de CA

Braçadeira

Especificação: circunferência do membro 22-32 cm (parte média do braço), escolha a braçadeira adequada quando a medida for outra.

Vendido em Separado:

Adaptador de CA

Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V Frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente nominal: CA 150mA

Saída: CC 5,0 V±0,2 V 1,0 A

Nota:

◎ A braçadeira é um consumível. Ao calcular a medição por 6 vezes ao dia (3 vezes em cada manhã e em cada noite), a vida útil da braçadeira é de cerca de 2 ano (utilizando as nossas condições experimentais);

◎ Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira atempadamente;

◎ Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida em separado não inclui a ficha do tubo de ar. Ao substituir, não elimine a ficha do tubo de ar, instale-a na nova braçadeira.

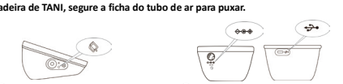
⚠**Nota** ⚠

Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado e calibrado (consulte o Capítulo 11 para obter detalhes) uma vez por ano, uma vez que o envelhecimento dos componentes internos (como o sensor) irá degradar o desempenho ou causar outros problemas. Quando o produto e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 4 Interfaces externas

⚠ **Nota** ⚠

Quando remover a braçadeira de TANI, segure a ficha do tubo de ar para puxar.



① Tomada de braçadeira ② Tomada do adaptador de energia

① é o identificador da braçadeira

② e representam diferentes tomadas do adaptador de energia, só uma delas aparecerá no seu produto.

⚠ **Nota** ⚠

Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.

Capítulo 5 Instalação de Pilhas/Adaptador de CA

A produção pode utilizar pilhas e adaptador CA.

5.1 Instalação das Pilhas



①

②

① Abra a tampa do compartimento das pilhas.

② Instale as pilhas "AA" de acordo com as polaridades.

③ Feche a tampa do compartimento das pilhas.

Ícone " ": as pilhas estão quase esgotadas. Substitua por quatro pilhas novas (do mesmo tipo) em simultâneo. Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

⚠ **Nota** ⚠

Quando as pilhas atingirem o fim da sua vida útil ou se houver odor, deformação, descoloração ou distorção, pare de utilizar as pilhas e elimine-as de acordo com os regulamentos locais, caso contrário, causará poluição ambiental.

5.2 Utilização do adaptador de energia

1.Ligue o esfigmomanómetro e o adaptador de energia. Ligue a ficha do adaptador de energia à tomada do adaptador de energia na parte de trás do dispositivo

2.Insira a ficha elétrica do adaptador na tomada elétrica CA 100 V a 240 V.

⚠ **Notas** ⚠

O dispositivo pode ser desligado da rede da fonte de alimentação ao desligar a ficha do adaptador.

Quando desligar a fonte de alimentação, desligue em primeiro lugar a alimentação da tomada e da fonte de alimentação regulada, em seguida, desligue a fonte de alimentação regulada e o esfigmomanómetro.

Por favor, certifique-se de utilizar um adaptador de energia de qualidade médica dedicado.

⚠ **Notas** ⚠

Quando a fonte de alimentação regulada e as pilhas são utilizadas ao mesmo tempo, a energia das pilhas não será consumida. Troque a fonte de alimentação regulada e as pilhas como fonte de alimentação quando o dispositivo estiver desligado; caso contrário, o dispositivo poderá desligar devido a falta de energia.

O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

Capítulo 6 Funções dos Botões

6.1 Descrição para a operação com os botões

Todas as operações do Esfigmomanómetro Eletrónico são efetuadas através de botões. Os nomes dos botões encontram-se por cima dos mesmos. Estes são:

- M O botão esquerdo é o botão "M", em estado "DESLIGADO", pressione este botão para entrar na interface de revisão (consulte o Capítulo 8 para obter detalhes).
- START/STOP O botão direito é o botão "INICIAR/PARAR", no estado "DESLIGADO", pressione este botão para entrar no modo de medição,

insufle a braçadeira para medir a tensão arterial, pressione novamente este botão para desligar o dispositivo.

6.2 Definição das unidades

No estado "DESLIGADO", pressione simultaneamente o botão "M" e o botão " INICIAR/PARAR" durante 5 s para entrar na interface de definição, a unidade padrão nesta interface é "mmHg"; pressione brevemente o botão "M" para comutar a unidade entre "mmHg" e "kPa".

6.3 Definição do volume (opcional para dispositivos com a função de voz)

■ Pressione novamente o botão "INICIAR/PARAR" na interface de definição da unidade para entrar na interface de definição do volume. Pressione o botão "M" para alterar o volume, o volume máximo é 4, e o mínimo é 0 (silêncio).

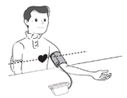
■ Após completar a definição, pressione repetidamente o botão "INICIAR/PARAR" para desligar o dispositivo.

⚠ **Notas** ⚠

■ A unidade padrão do dispositivo à saída da fábrica é mmHg.

Capítulo 7 O Método de Utilização do Esfigmomanómetro

7.1 Forma de medição precisa



A medição deve ser feita num estado calmo e relaxado.

1. Adote uma posição sentada confortável, utilize as costas e os braços para apoiar o corpo.
2. Coloque o cotovelo numa mesa, a palma da mão virada para cima e o corpo relaxado.
3. A braçadeira fica ao nível do seu coração.
4. Apoie os pés no chão e não cruze as pernas.

⚠ **Recomendação** ⚠

Tente medir a tensão arterial à mesma hora todos os dias, com o mesmo braço e na mesma posição, por motivos de consistência.

A colocação da braçadeira mais acima ou mais abaixo irá provocar alterações nos resultados da medição.

Não toque no esfigmomanómetro, na braçadeira e no tubo de ar durante a medição.

As medições devem ser efetuadas num local calmo e com o corpo relaxado.

Permaneça imóvel durante 4~5 minutos antes da medição.

Não fale nem se movimente durante a medição. Relaxe o corpo, não permita a atividade dos músculos.

Aguarde 4~5 minutos entre medições.

Não utilize instrumentos de precisão nas proximidades do Esfigmomanómetro.

⚠ **Aviso** ⚠

Ao medir repetidamente, o valor preciso da tensão arterial pode não ser medido devido a um congestionamento no braço. Por favor, meça quando o fluxo sanguíneo for estável.

Medições repetidas durante um longo período de tempo e a fricção dos membros com a braçadeira podem causar púrpura, isquemia e danos nos nervos. Ao medir um paciente, é necessário verificar frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da parte distal do membro. Depois de observar qualquer anormalidade, coloque a braçadeira noutra posição ou interrompa imediatamente a medição da tensão arterial.

Utilize o dispositivo num ambiente com temperatura, humidade e altitude adequadas, caso contrário, causará um erro de medição.

Não torça ou enrole o tubo do ar. Pode causar pressão constante na braçadeira, o que pode bloquear o fluxo sanguíneo e causar danos graves no paciente.

Não utilize a braçadeira na área lesionada, uma vez que isso causará danos mais graves na área.

Não utilize a braçadeira na área onde o tratamento está a ser realizado nos vasos sanguíneos ou na ligação arteriovenosa. Isso pode causar um bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e causar ferimentos no paciente.

Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia.

Ao utilizar a braçadeira para pressurizar, algumas funções do corpo podem enfraquecer temporariamente. Utilize o equipamento de eletromedicina de medição na posição apropriada do braço.

Não se mova durante a medição, isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.

O dispositivo precisa de ser colocado durante 2 horas a uma temperatura de conservação normal, de forma a estar pronto para a sua utilização pretendida.

O dispositivo precisa de ser colocado durante 4 horas à temperatura máxima de armazenamento, de forma a estar pronto para a sua utilização pretendida.

⚠ Nota ⚠

As seguintes condições também podem provocar alterações no valor da medição da tensão arterial.

Efetue a medição no prazo de uma hora após a refeição ou após ter bebido álcool, café ou após ter fumado, feito exercício, tomado banho;

Ter uma postura incorreta, como estar de pé ou deitado, etc;

O paciente fala ou move o corpo durante a medição;

Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado, emocionalmente instável;

A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;

Medição num veículo em movimento;

A colocação da braçadeira mais acima ou mais abaixo irá provocar alterações nos resultados da medição;

Medição contínua durante um longo período.

7.2 Aplicação da Braçadeira

Tanto o braço direito como o esquerdo podem ser medidos.

Destape o braço ou utilize vestuário justo durante a medição.

Realize a operação numa divisão com uma temperatura confortável.

Ao efetuar a medição, retire o vestuário grosso em vez de arregaçar as mangas.

Para medir com precisão, preste atenção a colocar corretamente a braçadeira (braço esquerdo).

① Introduza a ficha de ar da braçadeira na tomada da braçadeira do esfigmomanómetro.

② Estique a braçadeira em forma de cilindro, para que o braço entre conformado na mesma

③ O braço esquerdo penetra através da braçadeira, e o tubo de ar da mesma irá passar no topo da sua palma.

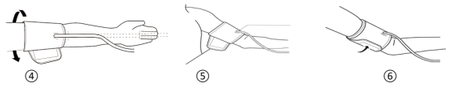
④ Enrole a braçadeira em volta do seu braço. Coloque o tubo de ar no interior do antebraço e alinhado com o dedo médio.

⑤ A parte inferior da braçadeira deve encontrar-se a aproximadamente 2 cm a 3 cm acima do seu cotovelo.

⑥ Ser fixada com as roupas, e a braçadeira apertada enrolada, o braço e a braçadeira não devem ter folgas.



① ② ③



④ ⑤ ⑥

7.3 Medição da TA

①No estado "DESLIGADO ", pressione o botão "INICIAR/PARAR" para iniciar a medição.

Durante a medição, mantenha uma postura correta e em estado silencioso, o corpo não se pode mover. O ícone "Movimento" aparece se o paciente se mover e continuar a medição pode levar a medições imprecisas.

Caso queira interromper a medição

Pressione o botão【INICIAR/PARAR】, o dispositivo deixará de insuflar, e libertará o ar da braçadeira.

② Leia o resultado da medição após a conclusão da medição.

Os dados de medição serão apresentados na interface após a conclusão da medição. Se o resultado da medição for normal, a barra de tensão do lado direito fica verde. Se o resultado da medição mostrar hipertensão, aparecerá uma barra de tensão vermelha. O comprimento da barra de tensão representa a diferença entre a tensão arterial sistólica e a tensão arterial diastólica, quanto maior for a barra de tensão, maior será a diferença.

7.4 Confirmar o Valor da Medição

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu normas globalmente aceites para a avaliação de leituras de hipertensão. (No ambiente clínico)

Nível de tensão arterial	Tensão sistólica	Tensão diastólica
Normal	Tensão ＜ 130 mmHg	Tensão ＜ 85 mmHg
Valor sistólico normal	130 mmHg ≤ Tensão ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ Tensão ≤ 89 mmHg
Hipertensão Leve	140 mmHg ≤ Tensão ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ Tensão ≤ 99 mmHg
Hipertensão Moderada	160 mmHg ≤ Tensão ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ Tensão ≤ 109 mmHg
Hipertensão grave/Tensão arterial elevada	180 mmHg ≤ Tensão	110 mmHg ≤ Tensão

*O autodiagnóstico e o tratamento utilizando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

⚠ **Nota** ⚠

Aguarde pelo menos 4-5 minutos entre medições.

- Ao medir repetidamente, o valor preciso da tensão arterial pode não ser medido devido a um congestionamento no braço. Por favor, meça quando o fluxo sanguíneo for estável.
- Quando o ecrã exibe Err, a medição não pode ser realizada corretamente.
- O ícone de pulso irregular é exibido nos resultados de medição se o pulso interno for irregular durante a medição, o que pode causar a impossibilidade de efetuar a medição corretamente. Mantenha-se em silêncio e efetue uma nova medição. Se o ícone de pulso irregular aparecer frequentemente, por favor consulte um médico.
- O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mínimo que o dispositivo consegue medir. O dispositivo pode obter valores de medição imprecisos quando operado abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

*O dispositivo desligar-se-á automaticamente após cinco minutos em que não haja funcionamento do dispositivo, mesmo que se esqueça de desligar a energia elétrica.

Capítulo 8 Função de Memória

O dispositivo pode armazenar automaticamente valores de TANI - Tensão Arterial Não Invasiva, exibindo até 199 conjuntos de resultados de medição.

Se 199 conjuntos de dados de medição tiverem sido armazenados no dispositivo atual, ao guardar o 200º conjunto de dados, o conjunto de dados mais antigo será substituído. Se não houver valores de medição, os valores da memória não podem ser numerados.

A função de memória não pode ser utilizada durante a medição.

Quando não há valores de medição, será visualizado "---" na interface de revisão.

8.1 Revisão do valor da memória

1.No estado "DESLIGADO", pressione o botão "M" para visualizar o valor médio dos últimos três conjuntos de dados, continue a pressionar o botão "M" na interface atual para ver todos os registos de medição.

2. Após a conclusão da medição, pressione o botão "M" na interface de resultados da medição para visualizar o valor médio dos últimos três grupos de dados. Continue a pressionar o botão "M" na interface atual para ver todos os registos de medição.

8.2 Eliminação dos valores da memória

1. Os utilizadores podem apagar todos os valores de memória do utilizador atual em vez de apagar separadamente um valor de memória

2. Na interface de memória, pressione o botão "M" e o botão "INICIAR/PARAR" simultaneamente por mais de 5 s, depois de "DEL" aparecer no ecrã, todos os valores da memória serão apagados.

⚠ **Cuidado** ⚠

Ao consultar os registos de medição, pressione o botão "M" continuamente para consultar um por um.

Capítulo 9 Chave e Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
⚠	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Pressão sistólica	DIA	Pressão diastólica
MAP	Tensão arterial média	PUL	Frequência cardíaca (bpm)
IP20	Grau de proteção do invólucro	CEM	Compatibilidade eletromagnética
	Reciclável	P/N	Código do material do fabricante
LOT	Código do lote		Data de validade
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas	SN	Número de série
	Encher		Esvaziar
	Disposição REEE	CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Aparelho de classe II		Aparelho de tipo BF
EU REP	Representante autorizado		Pulso irregular
	Tomada para o adaptador de energia		Interface para ligar a braçadeira
	Voz fechada		Voz ativada
	Grande movimento durante a medição	OK	Braçadeira atada corretamente
	Rótulo indicador da artéria	MD	Dispositivo médico

MR	RM inseguras, não podem ser utilizadas mas ressonâncias magnéticas		Importado por
REF	Código producto	UDI	Identificador exclusivo do dispositivo

Capítulo10 Mensagem de Erro

Quando na posição de tensão alta aparece "Err" e na posição de tensão baixa aparece o número do erro, a medição não é normal.

Marca de Erro	Causas	Soluções
Err2 Err15	Função anómala	Contacte-nos
Err4	① Instalação incorreta das pilhas ② Pilhas fraca ou tipo de pilhas errado	① Reinstale as pilhas corretamente ② Substitua por pilhas novas do tipo correto (veja o Capítulo 5)
Err6 Err7 Err14	① Desconexão da braçadeira ou a ligação da braçadeira está solta, provocando a fuga de ar ② A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando na impossibilidade de atingir o valor de insuflação predefinido ③ Fuga de ar na braçadeira ou no dispositivo interno	① Ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) ② Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) ③ Entre em contacto connosco
Err9	① A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando num fraco sinal de pulso amostrado ② O sinal de pulso do paciente é fraco	② Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) ② Meça outra vez
Err12	① A pressão externa na braçadeira durante a medição leva à sobretensão ② O tubo de ar ou a ficha da braçadeira estão bloqueados, provocando sobretensão	① Não aperte a braçadeira nem mova o braço e o corpo durante a medição e meça outra vez ② Verifique a ficha da braçadeira e ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) e meça outra vez
Err8 Err11 Err13	A alteração do sinal está incorreta devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça outra vez
Err10	O resultado da medição excede os limites devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	
Err16	Excedido o tempo de medição causado pelo movimento do braço ou do corpo ou por outros motivos aquando da medição	

Capítulo11 Resolução de problemas

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos.	Braçadeira não está corretamente ligada.	Ligue a braçadeira corretamente.
	Falar ou mover o braço na medição	Mantenha-se em silêncio e recomece uma medição.
	A dobra para fechar comprime o braço	Tire a roupa e recomece uma medição
Sem pressão	Fuga na braçadeira	Compre uma braçadeira nova.
	O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira	Ligue corretamente.
	A braçadeira não enche	Contacte-nos.
A braçadeira esvazia em pouco tempo	Braçadeira frouxa	Enleie a braçadeira corretamente.
Não pode continuar a medição, mesmo se pressionar o botão de medição		Religue a energia e recomece uma medição.
Desliga abruptamente a energia ao adicionar pressão	Sem utilização durante um longo tempo, as pilhas podem estar esgotadas devido à alteração da temperatura	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
Mantenho premido o botão ligar / desligar mas não é possível iniciar o dispositivo	As pilhas estão gastas	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
	A polaridade das pilhas está invertida	Verifique o alojamento das pilhas, para colocá-las segundo a polaridade correta.
O enchimento da braçadeira começa antes de pressionar o botão de medição		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
A braçadeira nunca esvazia		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Erro da pressão do ar	Erro de esvaziamento	Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
	Outros	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente.
Nenhum valor de tensão exibido ou valor inalterado ao encher a braçadeira		Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Outro fenómeno		Volte a ligar e recomece uma operação. Substitua as pilhas. Em caso negativo, por favor contacte-nos.

Capítulo12 Manutenção, Limpeza e Conservação

*Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.

⚠ **Aviso** ⚠



Retire as pilhas antes de limpar. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.

A manutenção não é permitida durante a utilização do dispositivo.

Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

⚠ **Cuidado** ⚠

- Não é permitida a desinfeção do dispositivo e acessórios a alta pressão.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro da tomada, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.



Manutenção:

- Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês.
- antes de limpar o dispositivo, retire as pilhas e desligue-o da alimentação de CA. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza. Não faça manutenção ou repare o dispositivo durante a utilização.
- Ao limpar o dispositivo, molhe um pano limpo em álcool isopropílico (70%), torça-o completamente e limpe a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira separadamente durante cerca de 3 minutos, depois utilize o outro pano limpo humedecido com água destilada, torça retire-o completamente e, limpe respetivamente, a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira durante cerca de 2 minutos. Repita o supramencionado 5 vezes até que não haja nenhum agente de limpeza residual evidente. Evite que o álcool isopropílico ou a água entrem na unidade principal durante a limpeza. Após a limpeza, coloque o produto num local seco e ventilado para secar.
- Inspecione visualmente para garantir que o produto está completamente limpo. Se existir algum resíduo, repita todo o processo descrito anteriormente.

■ O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado regularmente (ou de acordo com o padrão de inspeção do hospital). A inspeção pode ser realizada em instituições designadas, ou por pessoal profissional ou contacte-nos para a inspeção.

■ Na interface de definição de unidades, pressione o botão "INICIAR/PARAR" durante 15 s para entrar na interface de definição de fábrica, na qual é visualizado "CAL", pressione o botão "M" uma vez para entrar na interface de pressão estática e continue a premir o botão " M" durante 15 s para entrar na interface de calibração.

⚠ **Conselhos** ⚠



- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.
- Não limpe nem molhe a braçadeira.



Armazenamento:

⚠ **Conselhos** ⚠

- Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.
- O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade ou poeira.
- A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.
- Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.
- Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.
- Não coloque o dispositivo em lugares com água.
- Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.
- Retire as pilhas do dispositivo se este não estiver a ser utilizado durante três meses ou mais.



Capítulo13 Especificação de TANI

Nome	Esfigmomanómetro eletrónico	
O grau de proteção contra a penetração de água	IP20	
Visor	LED	
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Modo de operação	Funcionamento contínuo	
Intervalo de Tensão	0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)	
Precisão	Pressão: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Pressão máxima	Não excede os 300 mmHg (40 kPa)	
Intervalo de medição	Tensão Arterial	SIS: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa) DIA: 10 a 220 mmHg (1,3 a 29,3 kPa)
	Pulso	40 a 240 bpm
Erro	Tensão Arterial	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
	Pulso	± 5 bpm ou ± 5% selecione o maior
Resolução	Pressão: 1 mmHg (0,1 kPa)	
	Batimentos cardíacos: 1 bpm	
Temperatura/humidade de funcionamento	+5 ºC a +40 ºC 15% HR a 85% HR(sem condensação)	
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidelas e pingos de chuva e neve durante o transporte.	
Armazenamento	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Humidade relativa: ≤ 95 %((sem condensação)); Sem gás corrosivo nem correntes de ar frio.	
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	
Fonte de alimentação	4 pilhas alcalinas "AA", Adaptador CA(CA, 100 V-240 V, opcional)	
Corrente nominal	600 mA	
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura está a 23 ºC, a circunferência do membro é 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser usadas 4 pilhas alcalinas "AA" cerca de 300 vezes.	
Dimensões da unidade principal	129*101*72 mm	
Peso da unidade principal	300 gramas (sem as pilhas)	
Classificação de segurança	Equipamento de Classe II (alimentação fornecida pelo adaptador de energia) / equipamento com alimentação interna (alimentação fornecida pelas pilhas) Peça aplicada de tipo BF (Braçadeira)	
Vida útil	5 anos a partir da data de fabrico.	
Data de fabrico	Ver o rótulo	
Acessórios	Configuração padrão: **Braçadeira de adulto:** circunferência do membro 22-32 cm (centro do braço) **Manual de Utilização, quatro pilhas alcalinas "AA"** Configuração opcional: **Adaptador de CA** Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V Frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente nominal: CA 150 mA Saída: CC 5,0V±0,2V 1,0A **Cabo do adaptador de energia** **Braçadeira** o perímetro da circunferência do membro é 18-26 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-30 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 32-43 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-43 cm (parte do meio do braço)	

Anexo

Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas	
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Aplicável

Tabela 2:

Orientação e declaração do fabricante- imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±1 kV linhas para linhas ±2 kV linhas para a terra	±1 kV linhas para linhas Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabela 3:

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente utilizador do dispositivo deve garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601-1-2	Nível de conformidade
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente

	Ensaio Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380–390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se for necessário para obter o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela CEI 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente.
b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
c) Como uma alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada 50 % da modulação de impulso a 18 Hz, pois embora não represente a modulação atual, o caso seria pior.

O FABRICANTE deverá considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS e a utilização de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas através da seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

Frequência de ensaio	Modulação	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulação de impulso 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Modulação de impulso 50 kHz b)	7,5 c)

a) Este ensaio é apenas aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM previstos para serem utilizados no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS.
b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
c) v.m.q. (valor eficaz), antes de ser aplicada a modulação.

⚠ **Aviso** ⚠

- **Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.**
- **A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.**
- **A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto".**
- **O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.**
- **Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de CEM e devem ser instalados e utilizados de acordo com estas diretrizes.**

Nota:

- **Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.**

Os tipos de cabos seguintes devem ser utilizados para garantir que cumprem com as normas de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento (m)	Escudo
Cabo do adaptador de alimentação elétrica	1,5	Não

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR DIGITAL PENTRU MĂSURAREA TENSIUNII ARTERIALE

Manual de utilizare și întreținere

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

1060hPa 700hPa 95% 0% 55°C -20°C

MI49880-RO-Rev.2-10.25

CMS2.782.253.06(LED)(CE)TSS/1.1 1.4.01.06.653 2025.10

Prefata

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs. Manualul de utilizare care descrie procedurile de operare trebuie respectat cu strictețe. Acest manual prezintă în detaliu pașii trebuie menționați la utilizarea produsului, operațiune care poate duce la anomalii, riscul poate provoca vătămări personale și deteriorarea produsului și alte conținuturi, consultați capitolele pentru detalii. Orice anomalii sau vătămări personale și daune ale dispozitivului rezultate din utilizare, întreținere, depozitare nu respectă cerințele Manualului de utilizare, compania noastră nu este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și garanțiile de performanță! Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni!.
Compania noastră are o înregistrare de fabrică și un profil de utilizator pentru fiecare dispozitiv, utilizatorii se bucură de servicii gratuite de întreținere timp de un an de la data achiziției. Pentru a ne facilita să vă oferim un serviciu de întreținere cuprinzător și eficient, vă rugăm să vă asigurați că returnați cardul de garanție atunci când aveți nevoie de service de reparații.

⚠ **Notă: Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs.**

Descris în acest manual de utilizare este în conformitate cu situația practică a produsului. În cazul modificărilor și actualizărilor software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Elementele de avertizare

Înainte de a utiliza acest produs, trebuie să luați în considerare siguranța și eficacitatea următoarelor descrise:

- A descris fiecare rezultat de măsurare combinat cu simptomele clinice de către medici calificați.
- fiabilitatea și funcționarea utilizării acestui produs indiferent dacă respectă funcționarea prezentului manual se referă la instrucțiunile de întreținere.
- Operatorul destinat acestui medicament poate fi pacientul.
- Nu efectuați întreținere și service în timpul utilizării dispozitivului.

⚠ **Atenție: Înlocuirea accesoriilor care nu sunt furnizate de compania noastră poate duce la apariția erorilor. Înlocuiți adaptoarele, manșetele la voie pot duce la rezultate greșite de măsurare. Fără compania noastră sau alte organizații de întreținere aprobate, personalul de service instruit nu ar trebui să încerce să întrețină produsul.**

Responsabilitatea operatorului.

- Operatorul trebuie să citească cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs și să urmeze cu strictețe procedura de operare a Manualului de utilizare.
- Luați în considerare pe deplin cerințele de securitate în timpul proiectării produsului, dar operatorul nu trebuie să ignore observația pentru pacient și starea mașinii.
- Operatorul are responsabilitatea de a furniza companiei noastre condiția de utilizare a produsului.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Responsabilitatea pentru compania noastră

- Compania noastră are responsabilitatea de a furniza produse calificate care sunt conforme standardului companiei acestui produs.
- Compania noastră va furniza diagrama circuitului, metoda de calibrare și alte informații la cererea utilizatorului pentru a ajuta tehnicienii corespunzători și calificați să repare acele piese desemnate de compania noastră.
- Compania noastră are responsabilitatea de a finaliza întreținerea produsului conform contractului.
- Compania noastră are responsabilitatea de a răspunde cerințelor utilizatorului la timp.
- În următorul caz, compania noastră este responsabilă pentru impactul asupra siguranței, fiabilității și performanței dispozitivului:

Asamblarea, adăugarea, depanarea, modificarea sau repararea sunt efectuate de către personalul aprobat de compania noastră. Instalațiile electrice din cameră sunt în conformitate cu cerințele relevante și dispozitivul este utilizat în conformitate cu Manualul de utilizare.

Manualul de utilizare este scris de compania noastră. Toate drepturile rezervate.

Capitolul 1 – Functiile Dispozitivului

1.1 Principalele Functii

- Masurarea tensiunii arteriale si salvarea rezultatelor obtinute.
- Functia de stocare poate salva pana la 199 de rezultate.
- Rezultatele sunt usor de vizualizat multimita interfatei de de redare a datelor.
- Notifica utilizatorul atunci cand nivelul bateriilor este scazut.
- Cand rezultatul nu poate fi afisat din cauza unei erori, dispozitivul afiseaza codul asociat pentru a identifica rapid solutia optima.
- Unitatile de masurare: mmHg and kPa, unitatile pot fi selectate de catre utilizator.
- Functie de inchidere automata atunci cand asupra dispozitivului nu exista nici o operatie.
- Difuzare vocală (opțional pentru dispozitive cu funcție vocală)

1.2 Scopul dispozitivului

Sfigmomanometrul electronic poate fi folosit pentru a măsura NIBP al corpului uman. Parametrii NIBP măsurați pot fi înregistrați pentru a oferi referință membrilor familiei și personalului medical relevant. Se aplică atât adulților cât și adolescenților. Poate fi folosit la domiciliu și în instituțiile de sănătate.

Capitolul 2 – Masuri De Siguranta

Pentru a beneficia de un rezultat corect si precis va rugam sa cititi cu atentie, inainte de utilizare, "Masurile de Siguranta".

Utilizatorul nu are nevoie de pregatire profesionala dar recomandam utilizarea produsului doar dupa ce informatiile din manualul de utilizare au fost parcuse si intelese.

Pentru a preveni deteriorarea sau pierderea utilizatorilor din cauza utilizării necorespunzătoare, consultați "Precauții de siguranță" și utilizați acest produs în mod corespunzător.

Din motive de siguranță, asigurați-vă că respectați măsurile de siguranță.

⚠ **Notă** ⚠

Nerespectarea masurilor de siguranta poate genera daune asupra bunurilor personale sau asupra utilizatorului.

Daunele bune înseamnă daunele casei, bunurilor, animalelor domestice și animalelor de companie.

⚠ **Contraindicație** ⚠

Nu a fost găsită.

⚠ **Atentie** ⚠

- Nu efectuati masuratori NIBP (masuratori ale tensiunii arteriale non-invazive) asupra persoanelor cu afectiuni sau rani la nivelul pielii.
- Pentru pacienții cu tulburări severe de coagulare a sângelui, măsurarea automată a tensiunii arteriale trebuie să se bazeze pe evaluarea clinică, deoarece frecarea membrelor cu manșeta poate provoca riscul de hematom.
- Pentru pacienții cu tulburări grave de circulație a sângelui sau cu aritmie, vă rugăm să utilizați dispozitivul sub îndrumarea unui medic. Dacă brațul este apăsat în timpul măsurării, aceasta poate provoca hemoragie internă acută sau o măsurare inexactă a dispozitivului.

Limitari ale Masuratorilor

Pentru diferite condiții ale pacienților, măsurarea oscilometrică are anumite limitări. Măsurarea este în căutarea unui puls regulat al presiunii arteriale. În acele circumstanțe în care starea pacientului face dificilă detectarea, măsurarea devine nesigură și timpul de măsurare crește. Utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că următoarele condiții ar putea interfera cu măsurarea, făcând ca măsurarea să nu fie fiabilă sau să dureze mai mult timp pentru a fi derivată. În unele cazuri, starea pacientului va face ca măsurarea să fie imposibilă.

Mișcarea pacientului

Măsurătorile vor fi nesigure sau nu pot fi efectuate dacă pacientul se mișcă, tremură sau are convulsii. Aceste mișcări pot interfera cu detectarea impulsurilor de presiune arterială. În plus, timpul de măsurare va fi prelungit.

Aritmii cardiace

Măsurătorile vor fi nesigure și este posibil să nu fie posibile dacă aritmia cardiacă a pacientului a provocat o bătaie neregulată a inimii. Astfel, timpul de măsurare va fi prelungit.

Aparat inimă-plămâni

Măsurătorile nu vor fi posibile dacă pacientul este conectat la un aparat inimă-plămâni.

Modificări ale presiunii

Măsurătorile vor fi nesigure și este posibil să nu fie posibile dacă tensiunea arterială a pacientului se modifică rapid în perioada de timp în care sunt analizate impulsurile de presiune arterială pentru a obține măsurarea.

Șoc sever

Dacă pacientul se află în șoc sever sau în hipotermie, măsurătorile nu vor fi fiabile, deoarece fluxul sanguin redus la periferie va determina o pulsație redusă a arterelor.

Frecvența cardiacă extremă

Măsurătorile nu pot fi efectuate la o frecvență cardiacă mai mică de 40 bpm și mai mare de 240 bpm.

Pacienti corpolenti

Stratul gros de grăsime al corpului va reduce precizia măsurătorilor, deoarece grăsimea care provine din șocul arterelor nu poate avea acces la manșete din cauza amortizării.

⚠ **Atentie** ⚠

Autodiagnoza și tratamentul care utilizează rezultatele măsurate pot fi periculoase. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să înmânați rezultatele măsurătorilor medicului care vă cunoaște sănătatea și să acceptați diagnosticul.

Pentru sugar și persoana care nu se poate exprima singură, vă rugăm să folosiți dispozitivul sub îndrumarea unui medic.

În caz contrar, poate provoca accidente sau disensiuni.

Vă rugăm să nu îl utilizați în alte scopuri decât pentru măsurarea TA.

În caz contrar, poate provoca accidente sau reținere

Vă rugăm să folosiți manșeta specială.

În caz contrar, este posibil ca rezultatul măsurătorii să fie incorect.

Vă rugăm să nu păstrați manșeta în stare supraumflată pentru o perioadă lungă de timp.

În caz contrar, este posibil să provoace riscuri.

Vă rugăm să nu folosiți tubul de aer sau cablul de alimentare care încurcă gâtul pacientului.

În caz contrar, este posibil să provoace strangularea.

Nu utilizați dispozitivul în cazul în care există gaze anestezice inflamabile care se amestecă cu aerul sau cu protoxidul de azot.

În caz contrar, poate provoca riscuri.

În cazul în care se stropesc lichide pe dispozitiv sau pe accesorii, în special atunci când lichidele pot intra în țeavă sau în dispozitiv, întrerupeți utilizarea și contactați departamentul de service.

În caz contrar, poate cauza riscuri.

Eliminați materialul de ambalaj, respectând reglementările aplicabile privind controlul deșeurilor și ținându-l departe de îndemâna copiilor.

În caz contrar, poate cauza daune mediului sau copiilor.

Vă rugăm să folosiți accesorii aprobate pentru dispozitiv și să verificați dacă dispozitivul și accesoriile funcționează corect și în siguranță înainte de utilizare.

În caz contrar, rezultatul măsurătorii poate fi inexact sau se poate produce un accident.

Atunci când dispozitivul este umed din greșeală, acesta trebuie plasat într-un loc uscat și ventilat pentru o perioadă de timp pentru a disipa umiditatea.

În caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat din cauza umidității.

Nu depozitați și nu transportați dispozitivul în afara mediului specificat.

În caz contrar, poate cauza erori de măsurare.

Se recomandă să verificați în mod regulat dacă există vreo deteriorare a dispozitivului sau a accesoriilor, dacă găsiți vreo deteriorare, nu îl mai utilizați și contactați imediat inginerul biomedical al spitalului sau Serviciul nostru pentru clienți. Nu dezasamblați, nu reparați și nu modificați dispozitivul fără permisiune.

În caz contrar, acesta nu poate fi măsurat cu precizie.

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pe platforme mobile de transport.

În caz contrar, poate cauza erori de măsurare.

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pe un blat înclinat.

În caz contrar, există riscul de cădere.

Eliminați materialele de ambalare, bateriile uzate și produsele scoase din uz în conformitate cu legile și reglementările locale. Produsele și materialele scoase din uz sunt eliminate în mod corespunzător de către utilizator în conformitate cu decretul autorității.

Înlocuiți accesoriile care nu sunt furnizate de compania noastră pot duce la apariția unor erori.

Fără ca personalul de service instruit al companiei noastre sau al altor organizații de întreținere aprobate să nu încerce să întrețină produsul.

Acest dispozitiv poate fi utilizat doar pentru un singur obiect de testare la un moment dat.

În cazul în care piesele mici de pe dispozitiv sunt inhalate sau înghițite, vă rugăm să consultați imediat un medic.

Dispozitivul și accesoriile sunt prelucrate cu materiale alergenice. Dacă sunteți alergic la acestea , nu mai utilizați acest produs.

După apăsarea butonului de pornire, dacă dispozitivul are defecțiuni de afișare, cum ar fi ecran alb, ecran neclar sau fără conținut de afișare, vă rugăm să contactați compania noastră.

Dispozitivul trebuie să respecte standardul IEC 80601-2-30:Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale sfigmomanometrelor automate non-invazive.

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu electromagnetic de înaltă frecvență,în caz contrar poate provoca o eroare anormală sau oprire.

Păstrați-vă departe de acest mediu, dispozitivul poate reveni la normal.

Cea mai înaltă temperatură a incintei poate merge până la 45 ℃, timpul de contact este mai mic de 1 minut.

Este necesar să se curețe dispozitivul între utilizări pe diferiți pacienți.

2.1 Funcționare pentru adaptorul de alimentare (vânzare separată)

⚠ **Notă** ⚠

Dispozitivul poate fi alimentat de un adaptor de alimentare care face parte din sistemul electric medical. asigurați-vă că utilizați adaptorul de alimentare de calitate medicală dedicată acestui dispozitiv.

În caz contrar, acesta poate cauza probleme

Adaptorul de alimentare dedicat trebuie să utilizeze curent alternativ 100 V~240 V

În caz contrar, poate provoca incendii sau socuri electrice.

Atunci când există o ruptură a fișei sau a firului adaptorului de alimentare dedicat, vă rugăm să nu îl utilizați.

În caz contrar, poate provoca incendii sau socuri electrice.

Vă rugăm să nu conectați sau deconectați adaptorul la priză cu mâinile umede.

În caz contrar, poate provoca socuri electrice sau răniri.

Atunci când utilizați adaptorul de alimentare pentru a vă conecta la priza de curent, asigurați-vă că priza de curent este convenabil accesibilă, pentru a vă deconecta în timp util de la curent în caz de urgență.

2.2 Funcționarea bateriei

⚠ **Notă** ⚠

Vă rugăm să folosiți 4 baterii de tip "AA" de tip mangan sau alcaline, nu folosiți baterii de alte tipuri.

În caz contrar, poate provoca incendii.

Nu amestecați baterii vechi și noi și baterii de tipuri diferite

În caz contrar, se pot produce scurgeri de baterii, căldură, rupere și deteriorarea Sphygmomanometrului electronic.

Vă rugăm să nu puneți greșit pozitiv și negativ al bateriei. Când se epuizează energia bateriilor, înlocuiți-le cu patru baterii noi în același timp.

Vă rugăm să scoateți bateriile atunci când nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp (3 luni sau mai mult).

În caz contrar, se pot produce scurgeri de baterii, căldură, rupere și deteriorarea Sphygmomanometrului electronic.

Dacă electrolitul bateriilor vă intră în ochi, clătiți imediat cu multă apă curată.

Va provoca orbire sau alte pericole, trebuie să mergeți imediat la cel mai apropiat spital pentru tratament.

Dacă electrolitul bateriilor se lipește în mod necuviincios de piele sau de haine, clătiți imediat cu multă apă curată.

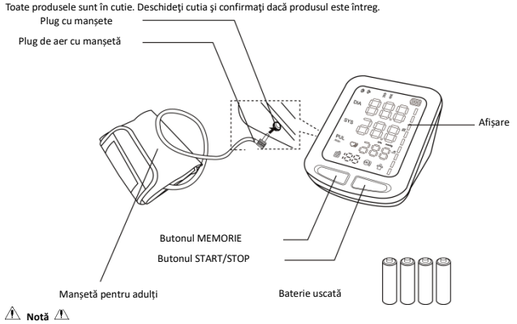
În caz contrar, poate răni pielea.

Sfaturi

Nu loviți și nu scăpați aparatul;
Nu umflați înainte ca manșeta să se înfășoare în jurul brațului;
Nu inflecați manșeta și tubul de aer cu forța.

Capitolul 3 – Dispozitivul

Toate produsele sunt în cutie. Deschideți cutia și confirmați dacă produsul este întreg.



⚠ **Notă** ⚠

După primirea produsului, este posibil să existe o peliculă de protecție pe ecran pe care o puteți îndepărta pentru un efect de afișare mai bun.

3.1 Afișaj

Pictograma puls neregulat.Pictograma puls neregulat este afișată în rezultatele măsurătorilor dacă pulsul intern este neregulat în timpul măsurării.

Icoana "Mișcare".Icoana "Mișcare" apare dacă pacientul se mișcă și continuarea măsurătorii poate duce la o măsurare inexactă.

Icoana "Manșetă legată".pictograma apare dacă manșeta este legată corect.pictograma dispare dacă nu

Icoana Funcție de memorie.

Icoana de voce. funcția de voce este activată sau nu (opțional pentru dispozitivele cu funcție de voce).

3.2 Accesorii



Manșetă

Specificație: circumferința membrelor 22-32 cm (partea de mijloc a brațului), vă rugăm să alegeți manșeta potrivită atunci când măsurați alte.

Vânzare separată:

Adaptor AC

Intrare: tensiune: AC 100 V ~ 240 V Frecvență: 50 Hz/60 Hz Curent nominal: AC 150 mA

Ieșire: DC5,0 V±0,2 V 1,0 A

⚠ **Atentie** ⚠

© Manșonul este un consumabil. Calculați prin măsurarea de 6 ori pe zi (de 3 ori în fiecare dimineață și seară), durata de viață a manșetei este de aproximativ 2 an. (folosind condițiile noastre experimentale);

© Pentru a măsura corect tensiunea arterială, vă rugăm să înlocuiți manșeta la timp;

© Dacă manșeta prezintă scurgeri, vă rugăm să contactați compania noastră pentru a cumpăra una nouă. Manșeta achiziționată separat nu include dopul pentru tubul de aerisire. La înlocuire, vă rugăm să nu aruncați dopul pentru tubul de aerisire, ci să-l instalați pe noua manșetă.

⚠ **Notă** ⚠

Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat și calibrat (consultați capitolul 11 pentru detalii) o dată pe an, deoarece îmbătrânirea componentelor interne (cum ar fi senzorul) va degrada performanța sau va provoca alte probleme.Atunci când produsul și accesoriile descrise în acest manual sunt pe cale să depășească perioada de utilizare, acestea trebuie eliminate în conformitate cu specificațiile de manipulare a produselor relevante. Dacă doriți să aflați mai multe informații, vă rugăm să contactați compania noastră sau organizația noastră reprezentativă.

Capitolul 4 – Interactiuni Externe

⚠ **Notă** ⚠

Când scoateți manșeta, vă rugăm să luați fișa din fața traheei pentru a o scoate.



①Priză pentru cătușe ②Priză adaptorului de alimentare

① este identificatorul manșetei

② și reprezintă prize diferite ale adaptorului de alimentare, doar una dintre ele va apărea pe produsul dvs.

⚠ **Atentie** ⚠

Toate echipamentele analogice și digitale conectate la acest dispozitiv trebuie să fie certificate conform standardelor IEC (cum ar fi IEC60950): Echipamente pentru tehnologia informației-Siguranță și IEC60601-1: Echipamente electrice medicale-Siguranță), iar toate echipamentele trebuie conectate în conformitate cu cerințele versiunii valabile a standardului de sistem IEC60601-1. Persoana care conectează echipamentul suplimentar la portul de intrare și ieșire a semnalului este responsabilă pentru conformitatea sistemului cu standardul IEC60601-1.

Capitolul 5 – Adaptorul La Retea Si Bateriile

Tensiometrul poate utiliza ca sursa atat bateriile cat si adaptorul la retea.

5.1 Instalarea bateriei



① ②

① Deschideți capacul compartimentului pentru baterii.
②Instalați bateriile "AA" în conformitate cu polaritățile.
③ Închideți capacul compartimentului pentru baterii.

Pictograma " ": energia bateriilor se va epuiza. Înlocuiți cu patru baterii noi (de același fel) în același timp. Testarea în timp ce energia este scăzută poate cauza devierea datelor și alte probleme.

Opriți aparatul înainte de a înlocui bateriile.

⚠ **Atentie** ⚠

Atunci când bateria ajunge la sfârșitul duratei de viață sau dacă se constată că bateria are miros, deformare, decolorare sau distorsiune, nu mai utilizați bateria și aruncați bateria uzată în conformitate cu reglementările locale, în caz contrar aceasta va cauza poluarea mediului.

5.2 Utilizarea adaptorului de alimentare

1.1.Conectați sfigmomanometrul și adaptorul de alimentare. Introduceți fișa adaptorului de alimentare în priza adaptorului de alimentare de pe partea din spate a dispozitivului.

2.2.Introduceți fișa de alimentare a adaptorului în priza de curent alternativ 100 V~240 V.

⚠ **Atentie** ⚠

Aparatul poate fi deconectat de la rețeaua de alimentare cu energie electrică prin scoaterea fișei adaptorului din priză.

Când se întrerupe alimentarea cu energie electrică, mai întâi se întrerupe conexiunea prizei de alimentare și a sursei de alimentare reglementate, apoi se întrerupe conexiunea sursei de alimentare reglementate și a sfigmomanometrului. Asigurați-vă că folosiți un adaptor de alimentare dedicat de calitate medicală.

⚠ **Atentie** ⚠

Atunci când sursa de alimentare reglementată și bateriile sunt utilizate în același timp, energia bateriei nu va fi consumată.

Comutați sursa de alimentare reglementată și bateria ca sursă de alimentare atunci când dispozitivul este oprit, în caz contrar, dispozitivul se poate opri din cauza unei pene de curent.

Dispozitivul poate fi utilizat în mod normal după ce este pornit ,fără a aștepta ca dispozitivul să fie pregătit.

Capitolul 6 – Functiile Butoanelor

6.1 Descriere pentru operarea butoanelor

Toate operațiile la Sphygmomanometrul electronic se fac prin intermediul butoanelor. Denumirile butoanelor se află deasupra acestora. Acestea sunt:

- M Butonul din stânga este butonul "M", în starea "OPRIT", apăsați acest buton pentru a intra în interfața de revizuire (consultați capitolul 8 pentru detalii.).
- START/STOP Butonul din dreapta este butonul "START/STOP", în starea "OPRIT", apăsați acest buton pentru a intra în modul de măsurare, umflați manșeta pentru a măsura tensiunea arterială, apăsați din nou acest buton pentru a opri dispozitivul.

6.2 Setarea unităților

În starea "OFF", apăsați simultan butonul "M" și butonul "START/STOP" timp de 5 s pentru a intra în interfața de setare, unitatea implicită din această interfață este "mmHg"; apăsați scurt butonul "M" pentru a comuta unitatea între "mmHg" și "kPa".

6.3 Setarea volumului (opțional pentru dispozitivele cu funcție vocală)

■ Apăsați din nou butonul "START/STOP" în interfața de setare a unității pentru a intra în interfața de setare a volumului. Apăsați butonul "M" pentru a modifica volumul, volumul maxim este 4, iar cel minim este 0 (tăcere).

■ După finalizarea setării, apăsați în mod repetat butonul "START/STOP" pentru a opri aparatul.

⚠ **Atentie** ⚠

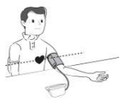
■ Unitatea de masurare setata din fabrica este milimetru/coloanal de mercur ("mmHg").

Capitolul 7 – Procesul De Masurare (Sphygomanometer)

7.1 Obtinerea unei masuratori precise

Procesul trebuie sustinut in liniste iar corpul trebuie sa fie relaxat.

1. Adoptati o pozitie confortabila cu spatele pe post pe punct de sustinere.
2. Asezati cotul pe masa, relxati-va corpul si indreptati palmele in sus.
3. Pozitionati manseta pe brat astfel incat sa fie la acelasi nivel cu inima.
4. Nu incrucisati picioarele, acestea trebuie sa afle intr-o pozitie normala.



⚠ **Atentie** ⚠

Încercați să vă măsurați tensiunea arterială la aceeași oră în fiecare zi, cu același braț și în aceeași poziție, pentru consecvență.

Poziționarea înaltă și joasă a manșetei va cauza schimbări în rezultatele măsurătorilor.

Nu atingeți sfigmomanometrul, manșeta și traheea în timpul măsurării.

Măsurătorile trebuie efectuate într-un loc liniștit și corpul trebuie să se relaxeze.

Rămâneți nemișcat 4~5 minute înainte de măsurare.

Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării. Relaxați corpul, nu lăsați activitatea musculară.

Așteptați 4~5 minute între măsurători.

Nu folosiți instrumente de precizie în apropierea Sphygmomanometrului.

⚠ **Atentie** ⚠

La măsurători repetate, este posibil ca valoarea exactă a tensiunii arteriale să nu fie măsurată din cauza congestiei din braț. Vă rugăm să măsurați după ce fluxul sanguin este neted.

Măsurarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, frecarea membrelor cu manșeta poate fi însoțită de purpură, ischemie și leziuni nervoase. Când măsurați un pacient, este necesar să verificați frecvent culoarea, căldura și sensibilitatea distalului membrului. Odată ce se observă orice anomalie, plasați manșeta într-o altă poziție sau opriți imediat măsurarea tensiunii arteriale.

Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu cu temperatură și umiditate adecvate, altfel va cauza erori de măsurare.

Nu răsuciți și nu înfășurați tubul de respirație. Aceasta poate cauza o presiune constantă în manșetă, care poate bloca fluxul sanguin și poate provoca leziuni grave pacientului.

Nu folosiți manșeta pe zona lezată, ceea ce va provoca leziuni mai grave ale zonei.

Nu utilizați manșeta în zona în care se efectuează tratamentul în interiorul vasului de sânge sau a conexiunii arteriovenoase. Acest lucru poate cauza blocarea temporară a fluxului sanguin și poate provoca leziuni pacientului.

Nu utilizați manșeta pe partea mastectomiei.

Atunci când se utilizează manșeta pentru presurizare, unele funcții ale organismului pot slăbi temporar. Nu utilizați echipamentul medical electric de măsurare în poziția corespunzătoare a brațului.

Nu vă mișcați în timpul măsurării, aceasta va avea un efect întârziat asupra fluxului sanguin al pacientului.

Aparatul trebuie să fie plasat timp de 2 ore de la temperatura minimă de depozitare pentru a fi gata pentru utilizarea prevăzută.

Dispozitivul trebuie să fie plasat timp de 4 ore de la cea mai ridicată temperatură de depozitare până când este gata pentru utilizarea sa preconizată.

⚠ **Atentie** ⚠

Următoarele condiții pot provoca, de asemenea, modificări ale valorii de măsurare a tensiunii arteriale.

Efectuați măsurarea la o oră după masă sau după ce ați consumat alcool, cafea sau după ce ați fumat, ați făcut exerciții fizice, ați făcut baie;

Utilizarea unei poziții incorecte, cum ar fi statul în picioare sau culcat etc;

Pacientul vorbește sau își mișcă corpul în timpul măsurării;

La măsurare, pacientul este nervos, excitat, instabilitate emoțională;

Temperatura camerei crește sau scade brusc, sau mediul de măsurare se schimbă des;

Măsurarea într-un vehicul în mișcare;

Locația înaltă și joasă a manșetei va cauza modificări în rezultatele măsurătorilor;

Măsurarea continuă pentru o perioadă lungă de timp.

7.2 Aplicarea mansetei

Se poate măsura atât brațul stâng, cât și cel drept.

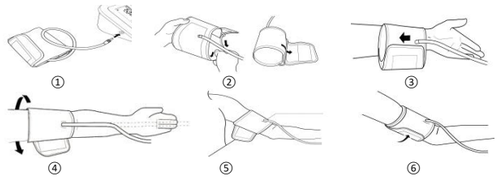
Dezbrăcați brațul sau îmbrăcați haine corespunzatoare în timpul măsurării.

Efectuați operațiunea într-o încăpere cu o temperatură confortabilă.

La măsurare, scoateți hainele groase în loc să ridicați mânecile.

Pentru a măsura cu exactitate, acordați atenție la aplicarea corectă a manșetei (brațul stâng).

① Introduceți dopul de aer al manșetei brațului în priza manșetei sfigmomanometrului.
② Manșeta întinsă într-un butoi pentru braț poate intra conform în butoi
② Brațul stâng penetrează prin manșetă, tubul de aer al manșetei va trece de partea superioară a palmei.
② Înfășurați manșeta la brațul superior. Faceți tubul de aer în interiorul antebrațului și aliniat cu degetul mijlociu.
⑤ Partea inferioară a manșetei ar trebui să fie aproximativ 2 cm ~ 3 cm deasupra cotului.
⑥ Se fixează cu cârpe și manșeta strânsă, brațul și manșeta nu trebuie să aibă goluri.



7.3 Masurarea tensiunii arteriale

①În starea "OPRIT", apăsați butonul "START/STOP" pentru a începe măsurarea.

În timpul măsurării, vă rugăm să păstrați o poziție corectă și o stare de liniște, corpul nu se poate mișca. pictograma "Mișcare" apare dacă pacientul se mișcă, iar continuarea măsurării poate duce la o măsurare inexactă.

Dacă doriți să anulați măsurarea

Apăsați butonul【START/STOP】, dispozitivul se va opri din umflat și va elibera aerul din manșetă.

②Citiți rezultatul măsurătorii după ce măsurarea este finalizată.

Datele de măsurare vor fi afișate pe interfață după finalizarea măsurătorii. Dacă rezultatul măsurătorii este normal, bara de presiune din partea dreaptă este verde. Dacă rezultatul măsurătorii indică hipertensiune, va apărea bara de presiune roșie. Lungimea barei de presiune reprezintă diferența dintre tensiunea arterială sistolică și tensiunea arterială diastolică, cu cât bara de presiune este mai lungă, cu atât diferența este mai mare.

7.4 Interpretarea rezultatului

Organizația Mondială a Sănătății a stabilit standarde acceptate la nivel mondial pentru evaluarea citirii hipertensiunii arteriale. (În mediul clinic)

Nivelul Tensiunii	Tensiunea Sistolica	Tensiunea Diastolica
Normal	Presiune＜130mmHg	Presiune＜85mmHg
Normal Sistolic	130mmHg≤Presiune≤139mmHg	85mmHg≤Presiune≤89mmHg
Hypertensiune Usoara	140mmHg≤Presiune≤159mmHg	90mmHg≤Presiune≤99mmHg
Hypertensiune Moderata	160mmHg≤Presiune≤179mmHg	100mmHg≤Presiune≤109mmHg
Hypertensiunea Severa / Tensiune Arteriala Crescuta	180mmHg≤Presiune	110mmHg≤Presiune

*Autodiagnoza și tratamentul care utilizează rezultate măsurate pot fi periculoase. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

⚠ **Atentie** ⚠

Așteptați cel puțin 4-5 minute între măsurători.

- La măsurători repetate, este posibil ca valoarea exactă a tensiunii arteriale să nu fie măsurată din cauza congestiei din braț. Vă rugăm să măsurați după ce fluxul sanguin este neted.
- Atunci când ecranul afișează Err, măsurarea nu poate fi efectuată corect.
- Pictograma Puls neregulat este afișată în rezultatele măsurătorii dacă pulsul intern este neregulat în timpul măsurării, ceea ce poate face ca acesta să nu poată efectua corect măsurarea. Vă rugăm să păstrați liniștea și să măsurați din nou. Dacă pictograma puls neregulat apare frecvent, vă rugăm să consultați un medic.
- Valoarea minimă a semnalului fiziologic al pacientului este limita minimă pe care dispozitivul o poate măsura. Dispozitivul poate obține rezultate de măsurare inexacte atunci când este operat sub amplitudinea minimă sau valoarea minimă a semnalului fiziologic al pacientului.

*Dispozitivul se va opri automat după cinci minute în care nu este operat dispozitivul, chiar dacă uitați să îl opriți.

Capitolul 8 – Functia De Memorare A Rezultatelor

Dispozitivul poate stoca automat valorile NIBP, poate afișa până la 199 de seturi de rezultate de măsurare.

Dacă în dispozitivul actual au fost stocate 199 seturi de date de măsurare, la salvarea celui de-al 200-lea set de date, cel mai vechi set de date va fi suprascris. În cazul în care nu există valori de măsurare, valorile din memorie nu pot fi numerotate.

Funcția de memorie nu poate fi utilizată în timpul măsurătorilor.

Atunci când nu există valori de măsurare, pe interfața de examinare se va afișa "---".

8.1 Revizuirea valorii memoriei

1.În starea "OFF", apăsați butonul "M" pentru a afișa valoarea medie a ultimelor trei seturi de date, atunci când numărul de date de măsurare este mai mic de trei grupuri, se va completa automat. Continuați să apăsați butonul "M" în interfața curentă pentru a vizualiza toate înregistrările de măsurare.

2.După finalizarea măsurării, apăsați butonul "M" din interfața rezultatelor măsurării pentru a afișa valoarea medie a celor mai recente trei grupuri de date. Continuați să apăsați butonul "M" din interfața curentă pentru a vizualiza toate înregistrările de măsurare.

8.2 Ștergerea valorilor din memorie

1.Utilizatorii pot șterge toate valorile de memorie ale utilizatorului curent în loc să șteargă separat o valoare de memorie

2.În interfața de memorie, apăsați simultan butonul "M" și butonul "START/STOP" timp de mai mult de 5 s, după ce pe ecran apare "DEL", toate valorile de memorie vor fi șterse.

⚠ **Atentie** ⚠

La interogarea înregistrărilor de măsurare, vă rugăm să apăsați continuu butonul "M" pentru a interoga una câte una.

Capitolul 9 – Interpretarea Simbolurilor

Este posibil ca dispozitivul dvs. să nu conțină toate simbolurile următoare.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
⚠	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
SYS	Tensiune sistolica	DIA	Tensiunea diastolica
MAP	Tensiune Arteriala Medie	PUL	Puls
IP20	Grad de Protectie al Carcasei	EMC	Compatibil cu undele electromagnetice
	Reciclare	P/N	Cod producator
LOT	Număr de lot		Valabil până la data de
	Directie		Fragil, manevrați cu atenție
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limită de presiune atmosferică
	Limită de temperatură	%	Limită de umiditate
	Producator		Data fabricației
	Puterea Bateriei		Puls Iregulat
	Umflarea		Dezumflarea
	Eliminare DEEE	CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
SN	Serie numerica		Componentă aplicată de tip BF
EU REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Slot pentru adaptorul de retea		Conectarea Mansetei
	Mut		Sunet Pornit
	Miscare detectata in timpul procesului de masurare	OK	Manseta pozitionata corect
	Indica Arterele	MD	Dispozitiv medical
MR	RMN nesigur, nu poate fi utilizat în RMN		Importat de
REF	Cod produs		

Capitolul 10 – Interpretarea Erorilor

Atunci când pe poziția de înaltă presiune apare "Err" și pe poziția de joasă presiune apare numărul de eroare, măsurarea nu este normală.

Eroare	Cauza	Solutie
Err2 Err15	Functionarea anomarla a dispozitivului.	Contactati distribuitorul sau importatorul
Err4	①Baterii inserate gresit ②Puterea bateriei este scazuta sau tipul bateriilor este gresit.	①Asezati bateriile in mod corespunzator. ②Inlocuiti bateriile sau verificati tipul bateriei (Capitolul 5)
Err6 Err7 Err14	①Manseta este deconectata sau nu este inchisa corect fapt ce creeaza pierderi de aer. ②Manseta nu este inchisa corespunzator si nu se poate atinge presiunea necesara procesului de masurare. ③Pierderi de aer in manseta sau in interiorul dispozitivului.	①Conectati manseta corect la dispozitiv. (Cap.7) ②Pozitionati manseta corect pe brat. (Cap.7) ③Contactati distribuitorul sau importatorul
Err9	①Manseta nu este inchisa corespunzator iar dispozitivul nu recunoastre pulsul sau nivelul citit al acestuia este prea mic. ②Pulsul pacientului este slab.	①Pozitionati manseta corect pe brat. (Cap.7) ②Repetati masuratoarea
Err12	①Presiunea externa resimtita de manseta duce la suprasolicitarea acesteia. ②Canalul de aer al mansetei este blocat.	①Nu strangeti sau presati manseta in timpul masurarii, ramanei nemiscat si repetati procesul. ②Verificati furtunul care conecteaza manseta de dispozitiv si conexiunea dintre cele doua elemente.
Err8 Err11 Err13	Schimbarea semnalului este incorectă din cauza mișcării brațului sau a corpului sau din alte motive la măsurare.	Evitati miscarea mainilor si a corpului in timpul procesului. Repetati masuratoarea.
Err10	Rezultatul măsurării depășește limitele din cauza mișcării brațului sau a corpului sau din alte motive la măsurare	
Err16	Perioada de măsurare cauzată de mișcarea brațului sau a corpului sau de alte motive în timpul măsurării	

Capitolul 11 – Depistarea Defectiunilor Comune

Situatii Anormale	Cauza	Solutie
Rezultatul obtinut este prea mare sau prea mic	Manseta nu este conectata corespunzator	Conectati manseta corect.
	Pacientul a vorbit sau miscat corpul in timpul procesului.	Nu vorbiti si incercati sa evitati miscarea mainilor si a corpului in timpul masuratorii.
	Manseta inregistreaza o presiune foarte mare	Plasati manseta direct pe piele nu pe obiecte de imbracaminte deoarece semnalele obtinute sunt slabe.
Nu exista presiune	Manseta este sparta	Achizitionati o manseta noua
	Tubul de legatura dintre manseta si dispozitiv nu este conectat corespunzator.	Conectati tubul corect.
	Manseta nu se umfla.	Contactati distribuitorul/importatorul
Manseta se dezumfla intr-un timp foarte scurt	Manseta nu este inchisa corect.	Fixati manseta corect cu ajutorul benzilor adezive
Dispozitivul nu poate finaliza masuratoarea.		Restartati tensiometrul si repetati.
Tensiometrul se opreste in momentul in care manseta se umfla	Dispozitivul nu a fost utilizat o perioada indelungata, bateriile nu s-au adaptat la temperature mediului current.	Inlocuiti cele patru baterii.
Dispozitivul nu porneste indifferent de butonul actionat	Bateriile sunt descarcate	Inlocuiti cele patru baterii.
	Pozitia bateriilor inserate este gresita	Repozitionati bateriile in ordinea corecta
Manseta se umfla inainte de a fi actionat butonul de masurare		Incetati utilizarea dispozitivului si contactati distribuitorul.
Manseta nu se dezumfla.		Incetati utilizarea dispozitivului si contactati distribuitorul.
Eroare de presiune a aerului	Eroare de dezumflare	Deconectati manseta si incetati utilizarea dispozitivului Contactati distribuitorul.
	Altele	Evitati miscarea mainilor si a corpului. Repetati
Dispozitivul nu afiseaza valori in timpul inflatiei.		Deconectati manseta si incetati utilizarea dispozitivului Contactati distribuitorul.
Alte fenomene		Restartati aparatul repozitionand bateriile. Inlocuiti bateriile. Daca erorile persista contactati distribuitorul/importatorul.

Capitolul 12 – Mentenanta Dispozitivului

*Vă rugăm să respectați măsurile de precauție și metodele corecte de operare din acest manual de utilizare. În caz contrar, nu vom fi răspunzători pentru nicio defecțiune.

⚠ **Atentie** ⚠

Scoateți bateriile înainte de curățare. Accesoriile și unitatea principală trebuie să fie separate pentru curățare.

Întreținerea nu este permisă în timpul utilizării dispozitivului.

Nu strângeți tubul de cauciuc de pe manșetă.



⚠ **Atentie** ⚠

- Nu este permisă dezinfectarea la presiune înaltă a dispozitivului și a accesoriilor.
- Nu lăsați apa sau agentul de curățare să curgă în priză pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
- Nu înmuiați dispozitivul și accesoriile în lichid.
- Dacă se constată deteriorarea sau deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor, vă rugăm să nu le utilizați.



Întreținere:

- Curățați regulat dispozitivul și accesoriile. Se recomandă curățarea lor la fiecare lună
- Înainte de curățarea dispozitivului, scoateți bateriile și deconectați-l de la curentul alternativ. Accesoriile și unitatea principală trebuie separate pentru curățare. Nu întrețineți sau reparați dispozitivul în timpul utilizării.
- Când curățați dispozitivul, scufundați o cârpă curată în alcool izopropilic (70%), smulgeți-o complet și ștergeți unitatea principală, manșeta și manșeta separat timp de aproximativ 3 minute, apoi utilizați cealaltă cârpă curată umezită cu apă distilată, smulgeți-o complet și, respectiv, ștergeți unitatea principală, manșeta și manșeta traheea timp de aproximativ 2 minute. Repetați de mai sus de 5 ori până când nu există nici un agent de curățare rezidual evident. Evitați intrarea alcoolului izopropilic sau a apei în unitatea principală în timpul curățării. După curățare, așezați produsul într-un loc uscat și ventilat pentru a se usca.
- Inspecție vizuală pentru a vă asigura că produsul este curățat bine. Dacă există reziduuri, vă rugăm să repetați întregul proces descris mai sus.
- Dispozitivul trebuie inspectat și calibrat în mod regulat (sau în conformitate cu standardul de inspecție al spitalului). Inspecția poate fi efectuată în instituții desemnate sau de către personal profesionist sau contactați-ne pentru inspecție.
- În interfața de setare a unităților, apăsați butonul "START / STOP" pentru 15s pentru a intra în interfața de setare din fabrică, în care este afișat "CAL", apăsați butonul "M" o dată pentru a intra în interfața de presiune statică și apăsați butonul "M" timp de 15s pentru a intra în interfața de calibrare.

⚠ **Sfaturi** ⚠

- Nu utilizați benzină, ulei volatil, diluant etc. pentru a șterge dispozitivul.
- Nu curățați și nu udați manșeta.



Depozitare:

⚠ **Sfaturi** ⚠

Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui pentru mult timp, în caz contrar ecranul de afișare poate fi deteriorat.

Performanța de bază și siguranța dispozitivului nu sunt afectate de praf sau vată de bumbac în casă

⚠ **Atentie** ⚠

- Manșeta îmbătrânită poate duce la măsurători inexacte, vă rugăm să înlocuiți manșeta periodic, conform manualului de utilizare.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, păstrați dispozitivul în afara razei de acțiune a copiilor și a animalelor de companie.
- Evitați apropierea dispozitivului de temperaturi extrem de ridicate, cum ar fi șemineul, altfel performanța dispozitivului poate fi afectată.
- Nu depozitați dispozitivul cu medicamente chimice sau gaze corozive.
- Nu așezați dispozitivul în locuri cu apă.
- Nu așezați dispozitivul în locuri cu pante, vibrații sau impact.
- Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de trei luni sau mai mult.



Capitolul 13 – Specificatii Tehnice

Denumire	Sphygmomanometer Electric	
Grad de protectie impotriva apei/lichidelor	IP20	
Display	LED	
Metoda de masurare	Oscilometrica	
Mod de utilizare	Automat	
Mod de operare	Continuu	
Interval valoric al Tensiunei	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)	
Acuratete	Presiune statica: ±3 mmHg(±0.4 kPa)	
Presiune maximă	Nu depășește 300 mmHg (40 kPa)	
Interval valoric al masuratorii	Presiune	SYS：30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3～29.3 kPa)
	Puls	40~240bpm
Eroare	Presiune	Valoarea T.A. măsurată de dispozitiv este echivalentă cu valoarea de măsurare a stetoscopiei, efectuați o verificare clinică în conformitate cu cerințele din ISO 81060-2: 2013, a cărei eroare respectă următoarele: Eroare medie maximă: ±5 mmHg Abaterea standard maximă: 8 mmHg
	Puls	±5 bpm sau ±5% selectați mai mare
Rezolutie	Presiune: 1 mmHg(0.1 kPa) Puls: 1 bpm	
Temperatura/Umiditatea	+5ºC~40 ºC . 15%RH~85%RH(fara condens)	
Transport	Transportați cu un vehicul general sau în conformitate cu contractul de comandă, evitați să fiți loviți, scuturați și stropiți de ploaie și zăpadă în timpul transportului.	
Depozitare	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Umiditate relativa: ≤95 %((fara condens)).	
Presiune atmosferica	700 hPa~1060 hPa	
Sursa energie	4 "AA" baterii alkaline, AC Adaptor(AC, 100 V-240 V, optional)	
Curent nominal	600 mA	
Durata de viata a bateriei	Când temperatura este de 23 ºC, circumferința membrelor este de 270 mm, tensiunea arterială măsurată este normală, 4 baterii alcaline "AA" pot fi folosite de aproximativ 300 de ori.	
Dimensiunile Dispozitivului	129*101*72 mm	
Greutatea Dispozitivului	300 grame (fara baterii)	
Clasificari de siguranta	Echipamente clasa II (alimentare furnizată de adaptorul de alimentare)/Echipamente alimentate intern (alimentare furnizată de baterii) Elemente applicate de tip BF(Manșetă)	
Durata de viata	Durata de viata a dispozitivului este de 5 ani	
Accesorii	Configurare standard: Manșetă adult: 22-32 cm (circumferinta a bratului) Manual de utilizare, 4 baterii alkaline de tip "AA" Optional: Adaptor la retea: AC 100 V~240 V Frecventa: 50 Hz/60 Hz current nominal: AC 150 mA Output: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A Cablu adaptor de alimentare Manșetă Manseta adult extra-large:18-26 cm (circumferinta a bratului) Manseta adult extra-large: 22-30 cm (circumferinta a bratului) Manseta adult extra-large: 32-43 cm (circumferinta a bratului) Manseta adult extra-large: 22-43 cm (circumferinta a bratului)	

Apendix

Tabel 1

Ghid și declarația producătorului - emisiile electromagnetice	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.	
Test emisie	Conform
RF emisie CISPR 11	Grup 1
RF emisie CISPR 11	Clasa B
Emisie IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune IEC 61000-3-3	Aplicabil

Tabel 2

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test imunitate	IEC60601-1-2 test	Conform
Descarcari electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Tranzitie electrica rapida IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines Not Applicable
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a alimentării cu energie electrică IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Frecventa sursei (50 / 60Hz) camp magnetic	30 A/m	30A/m
IEC 61000-4-8		

Tabel 3

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test imunitate	IEC 60601-1-2 test	Conform
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz

Tabel 4

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică							
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu							
	Test Frecvență (MHz)	Banda (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Modulatie b) (W)	Distanta (m)	TEST IMUNITATE (V/m)
Radiație RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380–390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviație de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls modulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth,WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Puls modulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Puls modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTĂ Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă.

b) Purtătoarea trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal cu undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50 %.

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație în impulsuri de 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, ar fi cel mai rău caz.

FABRICANTUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTUL RISCULUI, și utilizarea unor NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE mai mari, care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru nivelurile de testare a imunității mai ridicate se calculează cu ajutorul următoarei ecuații:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE în V/m.

Test Frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse Modulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulse Modulation 50 kHz	7,5

a) Acest test se aplică numai echipamentelor ME și sistemelor ME destinate utilizării în mediul de sănătate acasă.

b) Purtătoarea trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal cu undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50 %.

c) r.m.s., înainte de aplicarea modulației.

⚠ **Atentie** ⚠

- **Nu vă apropiați de echipamente chirurgicale HF active și de camera ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.**
- **Trebuie evitată utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapus cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.**
- **Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.**
- **Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.**
- **Dispozitivele medicale active fac obiectul unor precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și utilizate în conformitate cu aceste orientări.**

⚠ **Notă** ⚠

- **Atunci când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua, vă rugăm să efectuați măsurători repetate sau într-un alt mediu pentru a asigura acuratețea acestora.**

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a se asigura că respectă standardele privind radiațiile interferențelor și imunitatea:

Nume	Lungime (m)	Scut
Cablu adaptor de alimentare	1.5	Nu

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

جهاز قياس ضغط الدم الرقمي

تعليمات الاستخدام والصيانة

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

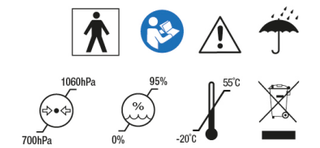
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-SA-Rev2- 10.25

2025.04 1.4.01.06.596 CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7

مقدمة

يرجى قراءة دليل المستخدم بعناية قبل استخدام هذا المنتج. يجب اتباع دليل المستخدم الذي يصف إجراءات التشغيل بدقة. يُقدّم هذا الدليل المفصل الخطوات التي يجب ملاحظتها عند استخدام المنتج؛ قد يؤدي التشغيل غير طبيعي إلى حدوث مخاطر والتي قد تسبب إصابة شخصية وتلف المنتج ومحتويات أخرى، يُرجى الرجوع إلى الفصول للتعرف على التفاصيل. إن أية أوجه خلل أو إصابة شخصية وتلف بالجهاز ناجمة عن عمليات الاستخدام والصيانة والتخزين التي لا تتبع متطلبات دليل المستخدم، تُعفي شركتنا من المسئولية عن ضمانات السلامة والموثوقية والأداء؛ لا تغطي خدمة الضمان من الشركة المصنعة مثل هذه العيوب!

تمتلك شركتنا سجل مصنع وملف مستخدم لكل جهاز، يتمتع المستخدمون بخدمات صيانة مجانية لمدة سنة واحدة من تاريخ الشراء. حتى يسهل علينا إمدادك بخدمة صيانة شاملة وفعالة، يُرجى التأكد من إعادة بطاقة الضمان عندما تحتاج إلى خدمة الإصلاح.

⚠ **ملاحظة: يرجى قراءة دليل المستخدم بعناية قبل استخدام هذا المنتج.**

الموصوف في دليل المستخدم هنا توافق مع وضع المنتج العملي. في حالة إجراء تعديلات وترقيات للبرامج، فإن المعلومات الواردة في هذا المستند عرضة للتغيير دون إشعار.

بنود التحذير

قبل استخدام هذا المنتج، يجب الأخذ في الحسبان سلامة وفعالية ما يلي:

- وصف كل نتائج قياس مقترنة بالأعراض السريرية من قبل أطباء موهلين.
- إن موثوقية وفعالية استخدام هذا المنتج ترتبطان بتنفيذ هذا الدليل فيما يتعلق بتعليمات الصيانة.
- المشغل المقصود من هذا المنتج هو المريض.
- لا تلقَ الصيانة والخدمة بينما يكون الجهاز قيد الاستخدام.

⚠ **تحذير: قد يؤدي استبدال الملحقات غير الواردة من شركتنا إلى حدوث أخطاء. إن استبدال مهايئات التيار والأساور حسب الرغبة قد ينتج عنه نتائج قياس خاطئة. لا تحاول صيانة المنتج بدون عصابة الخدمة المدية بشركتنا أو بهيئات الصيانة المعتمدة الأخرى.**

مسئولية المشغل

- يجب على المشغل أن يقرأ بعناية دليل المستخدم قبل استخدام هذا المنتج، وأن يتبع بصرامة إجراء التشغيل الوارد في دليل المستخدم.
- تم الأخذ في الاعتبار تمامًا متطلبات السلامة أثناء تصميم المنتج، غير أن المشغل يجب ألا يتجاهل ملاحظة المريض وحالة الجهاز.
- يتولى المشغل مسئولية إمداد شركتنا بحالة استخدام المنتج.
- أي حادث خطير يقع بشكل مرتبط بالجهاز يجب الإبلاغ به إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي حيث يقيم المستخدم و/أو المريض.

مسئولية شركتنا

- تتولى شركتنا مسئولية توفير منتج مؤهل والذي يتطابق مع معايير الشركة الخاصة بهذا المنتج
- ستزودك شركتنا بمخطط الدائرة وطريقة المعايرة وغيرها من المعلومات حسب طلب المستخدم لمساعدة الفنيين المناسبين والموظفين على إصلاح الأجزاء المحددة من قِبل شركتنا.
- تتولى شركتنا مسئولية إكمال صيانة المنتج طبقًا للعقد.
- تتولى شركتنا مسئولية الاستجابة لمتطلبات المستخدم في الوقت المناسب.
- في الحالة التالية، تتحمل شركتنا مسئولية ما يؤثر على سلامة الجهاز ومواثوقيته وأدائه:

عمليات التجميع أو الإضافة أو التعديل أو الإصلاح المنفذة من قِبل العمالة المعتمدة من قِبل شركتنا.

عندما تتوافق المرافق الكهربائية في الغرفة مع الاشتراطات المتعلقة بها وعند استخدام الجهاز طبقًا لدليل المستخدم.

حَرْر دليل المستخدم من قِبل شركتنا. جميع الحقوق محفوظة.

الفصل 1 الوظائف والغرض

1.1 الوظائف الرئيسية

- قياس ضغط الدم وتخزين نتائج القياس.
- وظيفة تخزين البيانات، يمكن تخزين حتى 199 تسجيل.
- مزود بواجهة مراجعة بيانات ملائمة لمراجعة معيار ضغط الدم.
- ستعرض الشاشة رسالة عندما تكون الطاقة منخفضة.
- عند تحرر الحصول على نتيجة القياس بسبب بعض العوامل أثناء القياس، سيعرض الجهاز معلومة الخطأ ذات الصلة.
- وحدات القياس: مم زئبق وكيلوباسكال، والثاني يمكن التبديل بينهما بواسطة الزر.
- مع وظيفة الإطفاء الأوتوماتيكي، في حالة عدم وجود أي تشغيل، سيلطفئ الجهاز أوتوماتيكياً.
- الإعلان الصوتي (اختياري للأجهزة ذات الوظيفة الصوتية)

2.1 الغرض المقصود

في الولايات المتحدة، يهدف مقياس ضغط الدم الإلكتروني إلى قياس ضغط الدم الانقباضي والانبساطي ومتوسط ضغط الدم، بالإضافة إلى معدل النبض من خلال تقنية قياس التذبذبات غير الجراحية التي يتم فيها لف سوار قابل للنفخ حول الجزء العلوي من الذراع. ويمكن استخدامه على الأفراد البالغين. وفي مجالات أخرى، صُمم مقياس ضغط الدم الإلكتروني لقياس ضغط الدم (BP) والنبض لدى البالغين. وهو مصمم للاستخدام في العيادات والمراكز الطبية ومراقبة ضغط الدم اليومي في المنزل.

الفصل 2 احتياطات السلامة:

من أجل استخدامه بطريقة صحيحة، يرجى قراءة "احتياطات السلامة" بعناية قبل استخدامه.

لا يحتاج المشغلون لتدريب مهني، غير أنه يجب استخدام هذا المنتج بعد الفهم التام للمتطلبات الواردة في هذا الدليل.

لوقاية المستخدمين من التعرض للضرر أو الخسارة بسبب الاستخدام غير المناسب، يُرجى الرجوع إلى "احتياطات السلامة" واستخدام هذا المنتج بطريقة مناسبة.

لدواعي السلامة، تأكد من الالتزام باحتياطات السلامة.

⚠ **ملاحظة**

في حالة عدم استخدامه بطريقة صحيحة، فإنه ربما يسبب ضرراً على العملة أو الأشياء.

يُقصد بالضرر على الأشياء أي الضرر الذي يُلحق بالمنزل والممتلكات والحيوانات المنزلية والحيوانات الأليفة.

⚠ **موانع الاستعمال**

لا توجد.

⚠ **تحذير**

- يجب عدم إجراء قياسات ضغط الدم غير الجراحي على المرضى الذين يعانون من مرض فقر الدم المنجلي أو الخاضعين لأية حالة يكون الجلد فيها متضرراً أو من المتوقع أن يتضرر.
- بشأن المرضى الذين يعانون من اضطرابات شديدة في تخثر الدم، يجب أن يستند القياس الأوتوماتيكي لضغط الدم على التقييم السريري، نظراً لأن احتكاك الطرف مع السوار قد يسبب ورماً دموياً.
- بشأن المرضى المصابين باضطراب حاد في الدورة الدموية أو عدم انتظام ضربات القلب، يرجى استخدام الجهاز تحت إشراف الطبيب. إذا تم ضغط الذراع أثناء القياس، فقد يسبب ذلك نزيفاً داخلياً حاداً أو نتائج قياس غير دقيقة.

قيود القياس

بالنسبة للمرضى ذوي الحالات المختلفة، توجد قيود معينة على قياس التذبذبات. القياس عبارة عن بحث عن النبض المنتظم للضغط الشرياني. في تلك الظروف التي تؤدي فيها حالة المريض إلى صعوبة في اكتشافه، يصبح القياس غير موثوق به ويزداد وقت القياس. يجب أن يحيط المستخدم علماً بالظروف التالية التي يمكن أن تتداخل مع القياس، مما يجعل القياس غير موثوق به أو يأخذ وقتاً أطول. في بعض الحالات، ستجعل حالة المريض عملية القياس مستحيلة.

حركة المريض

ستكون القياسات غير موثوق بها أو يتعذر تنفيذها إذا كان المريض في حالة حركة أو يرتجف أو يعاني من تشنجات. قد تتداخل هذه الحركات مع اكتشاف نبضات الضغط الشرياني. علاوةً على ذلك، سيطول وقت القياس.

عدم انتظام ضربات القلب

ستكون القياسات غير موثوق بها وقد يتعذر تنفيذها إذا تسبب عدم انتظام ضربات القلب لدى المريض في نبض غير منتظم للقلب. وبالتالي سيطول وقت القياس.

جهاز القلب والرئة

سيتعذر تنفيذ القياسات في حالة اتصال المريض بجهاز القلب والرئة.

تغيرات الضغط

ستكون القياسات غير موثوق بها وقد يتعذر تنفيذها إذا كان ضغط دم المريض يتغير بسرعة خلال الفترة الزمنية التي يتم خلالها تحليل نبضات الضغط الشرياني للحصول على القياس.

الصدمة الشديدة

إذا كان المريض يعاني من صدمة شديدة أو انخفاض في الحرارة، فإن تكون القياسات موثوق بها نظراً لأن انخفاض تدفق الدم إلى الأطراف سيؤدي إلى انخفاض نبض الشرايين.

حدود محل ضربات القلب

يتعذر تنفيذ القياسات عندما ينخفض معدل ضربات القلب عن 40 نبضة في الدقيقة ويزيد عن 240 نبضة في الدقيقة.

المريض البدين

ستؤدي طبقة الدهون السميكة إلى انخفاض دقة القياس، لأن الدهون التي تأتي من صدمة الشرايين لا يمكنها الوصول إلى الأساور بسبب التخميد

⚠ **تحذير**

قد يكون التشخيص والعلاج الذاتيين باستخدام نتائج القياس خطيرًا. اتبع تعليمات طبيبك.

يرجى تسليم نتائج القياس للطبيب الذي يعرف صحتك ويقبل التشخيص.

بالنسبة للأطفال والأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عن أنفسهم، يرجى استخدام الجهاز تحت إشراف طبيب.

وإلا قد يسبب حادث أو مشكلة.

يرجى عدم الاستخدام لأي غرض آخر ما عدا قياس ضغط الدم.

وإلا قد يسبب حادثاً أو عتبة

يُرجى استخدام السوار الخاص.

وإلا قد تكون نتيجة القياس غير صحيحة.

من فضلك لا تُبقِ السوار في حالة النفخ المفرط لفترة طويلة.

وإلا قد يسبب مخاطر.

يُرجى عدم استخدام أنبوب الهواء أو كابل الطاقة لربط رقبة المريض.

وإلا فإنه قد يسبب الاختناق.

لا تستخدم الجهاز في حالة وجود غازات تخدير قابلة للاشتعال مختلطة مع الهواء أو أكسيد النيتروس.

وإلا فقد يسبب مخاطر.

في حالة تناثر سائل على الجهاز أو على الملحقات، خاصةً عند احتمال دخول السائل إلى الأنبوب أو الجهاز، أوقف الاستخدام واتصل بقسم الخدمة.

وإلا قد يسبب مخاطر.

تخلص من مواد التغليف، مع الالتزام بالتوانح المعمول بها بشأن التحكم بالنفايات مع إبقائها بعيدًا عن متناول يد الأطفال.

وإلا قد تسبب ضررًا على البيئة أو على الأطفال.

يُرجى استخدام ملحقات معتمدة للجهاز مع التأكد من أن الجهاز والملحقات يعملان بطريقة صحيحة وأمنة قبل الاستخدام.

وإلا فقد تكون نتيجة القياس غير دقيقة أو قد يقع حادث.

عندما يكون الجهاز رطبًا بشكل عرضي، يجب وضعه في مكان جاف وجيد التهوية لفترة من الوقت لتشتيت الرطوبة.

وإلا فقد يتلف الجهاز نتيجة الرطوبة.

لا تقم بتخزين ونقل الجهاز خارج البيئة المحددة.

وإلا قد يتسبب ذلك في خطأ في القياس.

نوصي بفحص الجهاز أو الملحقات بصفة منتظمة للتأكد من عدم وجود أي ضرر، إذا وجدت أي ضرر، أوقف استخدامه، واتصل فوراً بمهندس الطب الحيوي في المستشفى أو بخدمة العملاء التابعة لنا. لا تقم بفك الجهاز وإصلاحه وتعديله بدون تصريح.

وإلا سيتعذر إجراء القياس بدقة.

لا يجوز استخدام هذا الجهاز على منصات النقل المتنقلة.

وإلا قد يتسبب ذلك في خطأ في القياس.

لا يجوز استخدام هذا الجهاز على سطح طويلة مائل.

وإلا فقد ينشأ خطر السقوط.

تخلص من مواد التغليف والبطاريات المنتهية والمنتجات التي انتهى عمرها الافتراضي طبقاً للقوانين واللوائح المحلية. يجب التخلص من المنتجات والمواد التي انتهى عمرها الافتراضي بطريقة مناسبة من قبل المستخدم طبقاً لمرسوم السلطة.

قد يؤدي استبدال الملحقات غير الواردة من شركتنا إلى حدوث أخطاء.

لا تحاول صيانة المنتج بدون عصابة الخدمة المدية بشركتنا أو بهيئات الصيانة المعتمدة الأخرى.

لا يجوز استخدام هذا الجهاز إلا لاختبار إنسان واحد في المرة.

في حالة استنشاق أو ابتلاع الأجزاء الصغيرة بالجهاز، يُرجى استشارة طبيب فوراً.

تتم معالجة الجهاز وملحقاته بمواد سمية للحساسية. إذا كنت تعاني من حساسية منها، أوقف استخدام هذا المنتج.

بعد الضغط على زر الطاقة، إذا حدث عطل بشاشة الجهاز مثل ظهور شاشة بيضاء أو شاشة غير واضحة أو عدم عرض أي محتوى، يرجى الاتصال بشركتنا.

يتوافق الجهاز مع المعيار IEC 80601-2-30: الاشتراطات الخاصة بالسلامة المبدئية والأداء الأساسي لأجهزة قياس ضغط الدم المؤتمتة غير الجراحية.

لا تستخدم الجهاز في بيئة كهرومغناطيسية عالية التردد، والا فقد يتسبب ذلك في حدوث خطأ غير طبيعي أو إيقاف التشغيل. ابق الجهاز بعيدًا عن مثل هذه البيئات، وسيعود الجهاز إلى وضعه الطبيعي.

أعلى درجة حرارة قد تصل لها الحاوية هي 45 درجة مئوية، ويكون وقت الاتصال أقل من دقيقة واحدة.

من الضروري تنظيف الجهاز بين مرات الاستخدام على المرضى المختلفين.

1.2 تشغيل مهايئ التيار (يُباع منفصلاً)

⚠ **ملاحظة**

يمكن تغذية الجهاز بواسطة مهايئ التيار والذي يعد جزءًا من النظام الكهربائي الطبي. تأكد من استخدام مهايئ التيار الطبي بالدرجة المخصصة لهذا الجهاز.

وإلا قد يسبب مشكلة

يجب استخدام مهايئ طاقة مخصص بتيار مترد يتراوح بين 100 فولت إلى 240 فولت

وإلا قد يسبب حريقاً أو صعقاً كهربائياً.

في حالة كسر قابس أو سلك مهايئ التيار المخصص، يرجى عدم استخدامه.

وإلا قد يسبب حريقاً أو صعقاً كهربائياً.

يُرجى عدم توصيل أو فصل مهايئ التيار من المقبس بأيد مبللة.

وإلا قد يسبب صعقاً كهربائياً أو إصابة.

عند استخدام مهايئ التيار للتوصيل بمقبس الطاقة، تأكد من أنه يسهل الوصول إلى مقبس الطاقة، من أجل فصله عن الطاقة في الوقت المناسب في حالة الطوارئ.

2.2 التشغيل بالبطارية

⚠ **ملاحظة**

يرجى استخدام 4 بطاريات منجنيز أو قلوية مقاس "AA". لا تستخدم بطاريات من أنواع أخرى.

وإلا قد يسبب ذلك حريقاً.

لا تخلط بطاريات قديمة مع جديدة ولا تخلط البطاريات من أنواع مختلفة

وإلا قد يسبب ذلك تسرب البطارية وسخونتها وتمزقها وتلف مقياس ضغط الدم الإلكتروني.

يُرجى عدم وضع الأقطاب الموجبة والسالبة للبطارية بشكل خاطئ. عندما تتلف طاقة البطاريات، استبدلها بأربع بطاريات جديدة في نفس الوقت.

يرجى إخراج البطاريات أثناء عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة (3 أشهر أو أكثر).

وإلا قد يسبب ذلك تسرب البطارية وسخونتها وتمزقها وتلف مقياس ضغط الدم الإلكتروني.

في حالة دخول إلكتروليت البطاريات في عينيك على نحو كبير، اشطفها فوراً بكمية وفيرة من ماء نظيف.

سيسبب العمى أو مخاطر أخرى، يجب أن تذهب على الفور إلى أقرب مستشفى لتلقي العلاج.

إذا التصق الإلكتروليت البطاريات بالجلد أو بالملابس بشكل كبير، اشطفهما فوراً بكمية وفيرة من ماء نظيف.

وإلا قد يسبب ألماً بالجلد.

نصيحة

لا تضرب ولا تُسقط الجهاز؛

لا تدفع قبل لف السوار حول الذراع؛

لا تقم بتفريغ السوار وأنبوب الهواء بالقوة.

الفصل 3 الوحدة الرئيسية

جميع المنتجات في الصندوق، افتح الصندوق وتأكد من أن المنتج كامل.



⚠ **ملحوظة**

بعد استلام المنتج، قد يكون هناك غلاف واقٍ على الشاشة يمكنك إزالته للحصول على تأثير عرض أفضل.

1.3 الشاشة

: أيقونة النبض غير المنتظم، يتم عرض أيقونة النبض غير المنتظم في مكان نتائج القياس إذا كان النبض الداخلي غير منتظم أثناء القياس،

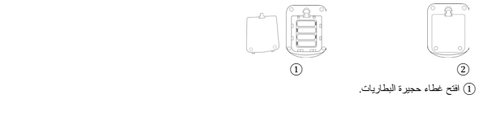
: أيقونة الحركة، تظهر أيقونة "الحركة" إذا تحرك المريض، وقد يؤدي الاستمرار في القياس بعد ذلك إلى نتائج غير دقيقة.

: أيقونة ربط السوار. تظهر الأيقونة إذا تم ربط السوار بشكل صحيح. وتختفي الأيقونة إذا لم يكن الأمر كذلك

: أيقونة وظيفة الذاكرة.

: أيقونة الصوت، وظيفة الصوت ممكّنة أم لا (اختياري للأجهزة المزودة بوظيفة الصوت)

3.2 الملحقات



السوار

(المواصفات: محيط الطرف 22-32 سم (الجزء الأوسط من العضد)، يُرجى اختيار سوار مناسب عند القياس على غير ذلك.

يُباع بشكل منفصل:

مهايئ التيار المتردد

الطاقة الداخلة: الجهد الكهربائي: تيار متردد 100 فولت ~ 240 فولت التردد: 50 هرتز/60 هرتز التيار المقنن: تيار متردد 150 ملي أمبير

الطاقة الخارجية: تيار مستمر 5.0 فولت±0.2 فولت 1.0 أمبير

ملاحظة:

- السوار عبارة عن مادة مستهلكة. احسب عن طريق القياس 6 مرات في اليوم (3 مرات صباحاً ومساءً)، يبلغ عمر الخدمة الخاص بالسوار 2 سنة تقريباً. (باستخدام ظروف التجارب الخاصة بنا)؛
- من أجل قياس ضغط الدم بطريقة صحيحة، يُرجى استبدال السوار في الوقت المناسب؛
- إن حدث تسريب من السوار، يرجى الاتصال بشركتنا لشراء سوار جديد. السوار الذي يتم شراؤه بشكل منفصل لا يحتوي على قابس أنبوب الهواء. عند الاستبدال، يُرجى عدم التخلص من قابس أنبوب الهواء، قم بتركيبه في السوار الجديد.

⚠ **ملاحظة**

يوصى بفحص الجهاز ومعايرته مرة واحدة سنوياً (راجع الفصل 11 للحصول على التفاصيل)، حيث سيؤدي تقادم المكونات الداخلية (مثل المستشعر) إلى انخفاض الأداء أو التسبب في مشاكل أخرى. عندما يكون المنتج والملحقات الموضحة في هذا الدليل على وشك تجاوز فترة الاستخدام، فيجب حينها التخلص منه وفقًا لمواصفات مناولة المنتج ذات الصلة. إذا رغبت في معرفة المزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بشركتنا أو بمن يمثلنا.

الفصل 4 التفاخلات الخارجية

⚠ **ملاحظة**

عند فك سوار قياس ضغط الدم غير الجراحي، يُرجى أخذ القابس إلى الجهة الأمامية من أنبوب الهواء لسحبه.

① مقبس السوار ② مقبس مهايئ الطاقة

① هو مَعْرِف السوار

② و يمثل مقابس مهايئات الطاقة المختلفة، وسيظهر واحد منها فقط على منتجك.

⚠ **ملاحظة**

يجب أن تكون جميع المعدات التناظرية والرقمية المتصلة بهذا الجهاز معتمدة وفقًا لمعايير IEC (مثل IEC60950: معدات تكنولوجيا المعلومات - السلامة و IEC60601-1: سلامة المعدات الكهربائية الطبية)، ويجب توصيل جميع المعدات وفقًا لاشتراطات الإصدار السار من معيار النظام IEC60601-1. يتولى الشخص الذي يقوم بتوصيل الجهاز الإضافي بمنفذ دخول وخروج الإشارة المسئولية عما إذا كان النظام يتوافق مع معيار IEC60601-1.

الفصل 5 تركيب البطارية/مهايئ التيار المتردد

يمكن أن يستخدم المنتج بطارية ومهايئ التيار المتردد.

1.5 تركيب البطارية

① ②

① افتح غطاء حجيرة البطاريات.

② قم بتركيب بطاريات "AA" وفقًا ⊖ ⊕ للاستقطابات.

③ أغلق غطاء حجيرة البطارية.

ستتطفئ أيقونة : طاقة البطاريات. استبدلها بأربع بطاريات جديدة (من نفس النوع) في نفس الوقت. إن إجراء الاختبار عندما تكون الطاقة منخفضة قد يسبب انحراف البيانات ومشاكل أخرى.

أطفئ الوحدة قبل استبدال البطاريات.

⚠ **ملاحظة**

عندما تصل البطارية إلى نهاية عمرها الافتراضي، أو إذا تبين وجود رائحة بالبطارية أو تشوه أو تغير باللون أو التواء، توقف عن استخدام البطارية وتخلص من البطارية المستعملة وفقًا للوائح المحلية، والا سيتسبب تلوثًا بينها.

2.5 استخدام مهايئ التيار

1.قم بتوصيل مقياس ضغط الدم ومهايئ التيار. قم بتوصيل قابس مهايئ التيار بمقبس مهايئ التيار الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز

2.يُرجى إدخال قابس الطاقة للمهايئ في مقبس التيار المتردد الـ 100 فولت ~ 240 فولت.

⚠ **ملاحظة**

يمكن فصل الجهاز عن شبكة الإمداد بالطاقة عن طريق فصل قابس مهايئ التيار.

عند قطع الإمداد بالطاقة، افصل أولا توصيل مقبس الطاقة ومصدر الطاقة المنظم، ثم افصل توصيل مصدر الطاقة المنظم ومقياس ضغط الدم.

يرجى التأكد من استخدام مهايئ التيار الطبي بالدرجة المخصصة.

⚠ **ملاحظة**

عند استخدام كل من مصدر الطاقة المنظم والبطاريات في نفس الوقت، لن يتم استهلاك طاقة البطارية.

قم بالتبديل بين مصدر الطاقة المنظم والبطارية للإمداد بالطاقة والجهاز معًا، والا فقد ينطفئ الجهاز بسبب القطاع التيار الكهربائي.

يمكن استخدام الجهاز بشكل طبيعي بعد تشغيله، دون انتظار تحضير الجهاز.

الفصل 6 وظائف الأزرار

1.6 وصف استخدام الأزرار

تُنفذ جميع عمليات مقياس ضغط الدم الإلكتروني عبر الأزرار. تُعرّض أسماء الأزرار وفوقها إليها:

- الزر الأيسر هو زر "M"، في حالة "إيقاف التشغيل"، اضغط على هذا الزر للدخول إلى واجهة المراجعة (راجع الفصل 8 للحصول على التفاصيل).
- الزر الأيمن هو زر "START/STOP" (البدء/الإيقاف)، تحت حالة "OFF" (الإيقاف)، اضغط على هذا الزر للدخول وضع القياس، قم بلفّ السوار لقياس ضغط الدم، ثم اضغط على هذا الزر مرة أخرى لإيقاف تشغيل الجهاز.

2.6 إعداد وحدات القياس

تحت حالة "OFF"، اضغط على الزر "M" والزر "START/STOP" في نفس الوقت لمدة 5 ثوان للدخول إلى واجهة الضبط، وحدة القياس الافتراضية في هذه الواجهة هي "مم زئبق"؛ اضغط ضغطة قصيرة على الزر "M" لتبديل وحدة القياس بين "مم زئبق" و "كيلوباسكال".

3.6 ضبط مستوى الصوت (اختياري للأجهزة المحتوية على الوظيفة الصوتية)

- اضغط على زر "START/STOP" مجدداً في واجهة ضبط وحدة القياس للدخول إلى واجهة ضبط مستوى الصوت. اضغط على الزر "M" لتغيير مستوى الصوت، يبلغ الحد الأقصى 4 والحد الأدنى 0 (صامت).
- بعد الانتهاء من الضبط، اضغط بشكل متكرر على الزر "START/STOP" لإطفاء الجهاز.

⚠ **ملاحظة**

- الوحدة الافتراضية للجهاز عند مغادرة المصنع هي مم زئبق.

الفصل 7 طريقة استخدام مقياس ضغط الدم

1.7 طريقة القياس الدقيق

القياس في حالة هدوء واسترخاء.

1. اتخذ وضعية جلوس مريحة، واستخدم الظهر والذراعين لإسناد الجسم.
2. ضع المرفق على الطاولة، بحيث يتم توجيه راحة اليد للأعلى ويكون الجسم مسترخياً.
3. السوار على مستوى قلبك.
4. أبقِ القدم مستوية على الأرض، ولا تضع قدماً على قدم.

⚠ **نصيحة**

حاول قياس ضغط الدم في نفس الوقت يومياً على نفس الذراع وفي نفس الوضعية لتناسق القياس.

إن الموضع المرتفع والمنخفض للسوار سيسبب تغييرات في نتائج القياس.

لا تلمس مقياس ضغط الدم والسوار وأنبوب الهواء أثناء القياس.

يجب أخذ القياس في مكان هادئ مع استرخاء الجسد.

ابق به لمدة 4~5 دقائق قبل القياس.

لا تتكلم ولا تتحرك أثناء القياس. اعمل على استرخاء الجسد، لا تدع العضلة تنشطة.

انتظر لمدة 4~5 دقائق بين عمليات القياس.

لا تستخدم أجهزة تتطلب الدفء بالقرب من مقياس ضغط الدم.

⚠ **تحذير**

عند القياس بصفة متكررة، قد لا يتم قياس قيمة دقيقة لضغط الدم بسبب احتقان الذراع. يُرجى القياس بعد أن يكون تدفق الدم سلساً.

إن القياس المتكرر لفترة طويلة واحتكاك السوار بالأطراف قد يصاحبهما حدوث فرفرية ونقص تروية وضرراً بالأعصاب. عند القياس لمريض، من الضروري الفحص المتكرر للون ودفء وحساسية النقاط البعيدة من الطرف. بمجرد ملاحظة أي أمر غير طبيعي، ضع السوار في موضع آخر أو أوقف قياس ضغط الدم فوراً.

يُرجى استخدام الجهاز في بيئة ذات درجة حرارة ورطوبة وارتفاع مناسبة وإلا فسيتسبب ذلك في حدوث خطأ بالقياس.

لا تلوي أو تلف أنبوب الهواء. يمكن أن يسبب ذلك ضغطاً ثابتاً في السوار مما يمكن أن يمنع تدفق الدم ويسبب ضرراً خطيراً على المريض.

لا تستخدم السوار على المنطقة المصابة، حيث سيسبب ذلك ضررًا أشد خطورة على المنطقة.

لا تستخدم السوار في منطقة يتم علاجها بداخل الأوعية الدموية أو تحتوي على وصلة شريانية ورديدة. قد يسبب ذلك انسداداً مؤقتاً لتدفق الدم ويسبب إصابة بالمريض.

لا تستخدم السوار على الجانب الذي أجري به استئصال الثدي.

عند استخدام السوار للضغط، قد يحدث ضعف مؤقت لبعض وظائف الجسم. استخدم جهاز القياس الكهربائي الطبي أثناء وجود الذراع في موضع مناسب.

لا تتحرك أثناء القياس، سيؤخر ذلك تدفق الدم الخاص بالمريض.

يحتاج الجهاز إلى وضعه لمدة ساعتين بعد فترة التخزين في أقل حرارة حتى يصبح جاهزًا للاستخدام المقصود.

يحتاج الجهاز إلى وضعه لمدة 4 ساعات بعد فترة التخزين في أعلى حرارة حتى يصبح جاهزًا للاستخدام المقصود.

⚠ ملاحظة

كذلك قد تسبب الحالات التالية حدوث تغييرات في قيمة قياس ضغط الدم.

خذ القياس في غضون ساعة واحدة من تناول وجبة أو من شرب الكحول أو القهوة أو بعد التدخين أو ممارسة الرياضة أو الاستحمام؛

استخدام وضعية جسم غير صحيحة مثل الوقوف أو الاستلقاء، الخ؛

تحدث المريض أو تحريك جسده أثناء القياس؛

تعصب المريض أو إثارته أو عدم استقراره العاطفي أثناء القياس؛

ارتفاع أو انخفاض درجة حرارة الغرفة بشكل حاد، أو تغير بيئة القياس بشكل متكرر؛

القياس في مركبة متحركة؛

سيسبب موضع السوار المرتفع والمنخفض تغييرات في نتائج القياس؛

القياس المستمر لفترة طويلة.

2.7 وضع السوار

يمكن القياس على كل من الذراع اليمنى واليسرى.

اكشف عن ذراعك أو ارتد ملابس ضيقة أثناء القياس.

نفذ عملية القياس في غرفة ذات درجة حرارة مريحة.

عند القياس، اخلع الملابس السميكة بدلًا من تشمير الأكمام.

من أجل القياس بدقة، توخَّ الانتباه لوضع السوار بشكل صحيح (الذراع اليسرى).

① أدخل قابس الهواء الخاص بسوار الذراع في مقبس سوار مقياس ضغط الدم الإلكتروني.

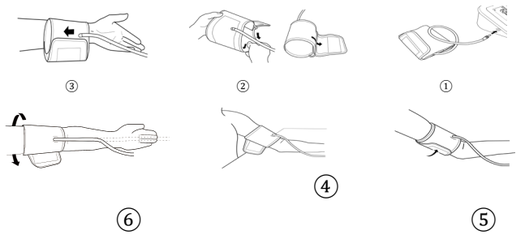
② افرد السوار في شكل طوق بحيث يمكن للذراع أن يدخل بشكل مريح في الطوق

③ يتم إدخال الذراع الأيسر في السوار، ويمر أنبوب الهواء الخاص بالسوار أعلى راحة يدك.

④ قم بلف السوار على الجزء العلوي من ذراعك. اجعل أنبوب الهواء داخل الساعد ومحاذي لإصبعك الأوسط.

⑤ يجب أن يرتفع الجزء السفلي من السوار عن مرفقك بمقدار 2 سم~3 سم تقريبًا.

⑥ ثبت الملابس وقم بلف السوار بإحكام، يجب ألا توجد فجوات بين الذراع والسوار.



3.7 قياس ضغط الدم

① تحت حالة "OFF"، اضغط على زر "START/STOP" لبدء القياس.

أثناء القياس، يُرجى الحفاظ على وضع صحيح وحالة هادئة، حيث لا يمكن للجسم التحرك، تظهر أيقونة "الحركة" إذا تحرك المريض، وقد يؤدي الاستمرار في القياس إلى قياس غير دقيق.

إذا رغبت في إلغاء القياس

اضغط على زر 【START/STOP】، سيوقف الجهاز النفخ ويحرر الهواء من السوار.

② اقرأ نتيجة القياس بعد اكتمال القياس.

سيتم عرض بيانات القياس على الواجهة بعد اكتمال القياس. إذا كانت نتيجة القياس طبيعية، فسيكون شريط الضغط الموجود على الجانب الأيمن باللون الأخضر. إذا أظهرت نتيجة القياس ارتفاع ضغط الدم، فسيظهر شريط الضغط باللون الأحمر. يمثل طول شريط الضغط الفرق بين ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الانبساطي، وكلما زاد طول شريط الضغط زاد الفرق.

4.7 تأكيد قيمة القياس

وضعت منظمة الصحة العالمية معايير مقبولة عالميًا لتقييم قراءات ارتفاع ضغط الدم. (في بيئة العيادة)

مستوى ضغط الدم	الضغط الانقباضي	الضغط الانبساطي
عادي	الضغط<130 مم زئبقي	الضغط <85 مم زئبقي
القيمة الانفاضية الطبيعية	130 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 139 مم زئبقي	85 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 89 مم زئبقي
ارتفاع طفيف بضغط الدم	140 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 159 مم زئبقي	90 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 99 مم زئبقي
ارتفاع معتدل بضغط الدم	160 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 179 مم زئبقي	100 مم زئبقي ≤ الضغط ≤ 109 مم زئبقي
ارتفاع ضغط الدم الشديد/فرط التوتر	180 مم زئبقي ≤ الضغط	110 مم زئبقي ≤ الضغط

*قد يكون التشخيص والعلاج الذاتيين باستخدام نتائج القياس خطيرًا، اتبع تعليمات طبيبك.

⚠ **ملاحظة**

انتظر لمدة 5-4 دقائق على الأقل بين عمليات القياس.

- عند القياس بصفة متكررة، قد لا يتم قياس قيمة دقيقة لضغط الدم بسبب احتقان الذراع. يُرجى القياس بعد أن يكون تدفق الدم سلساً.
- عندما تعرض الشاشة Err، فلا يمكن تنفيذ القياس بطريقة صحيحة.
- يُعرض أيقونة النبض غير المنتظم في نتائج القياس إذا كان النبض الداخلي غير منتظم أثناء القياس، والذي قد يسبب تعذر أخذ القياس بطريقة صحيحة. يرجى التزام الهدوء وإعادة القياس. إذا ظهرت أيقونة النبض غير المنتظم بصفة متكررة، يرجى استشارة طبيب.
- القيمة المرجعية للإشارة الفسيولوجية للمريض هي الحد الأدنى الذي يمكن للجهاز أن يقيسه. قد يحصل الجهاز على نتائج قياس غير دقيقة عند تشغيله بأقل من السعة المرجعية أو من القيمة المرجعية للإشارة الفسيولوجية للمريض.

*سيتم إيقاف الجهاز أوتوماتيكياً بعد خمس دقائق والتي خلالها لن يتم إجراء أية عملية بالجهاز، حتى إذا تسبت إيقاءه.

الفصل 8 وظيفة الذاكرة

يمكن الجهاز من تخزين قيم ضغط الدم غير الجراحي أوتوماتيكياً، وعرض حتى 199 مجموعة من نتائج القياس.

إذا تم تخزين 199 مجموعة من بيانات القياس في الجهاز الحالي، فإنه عند حفظ المجموعة رقم 200 من البيانات، ستحل محل المجموعة الأولى من البيانات. في حالة عدم وجود قيم قياس، فإنه لا يمكن ترقيم قيم الذاكرة.

لا يمكن استخدام وظيفة الذاكرة أثناء القياس.

عند عدم وجود قيم قياس، سيتم عرض "---" على واجهة المراجعة.

1.8 مراجعة قيمة الذاكرة

1. في حالة "إيقاف التشغيل"، اضغط على زر "M" لعرض القيمة المتوسطة لأحدث ثلاث مجموعات من البيانات، استمر في الضغط على زر "M" في الواجهة الحالية لعرض جميع سجلات القياس.
2. بعد اكتمال القياس، اضغط على الزر "M" في واجهة نتيجة القياس لعرض متوسط قيمة أحدث ثلاث مجموعات من البيانات. استمر في الضغط على الزر "M" في الواجهة الحالية لعرض جميع سجلات القياس.

2.8 مسح قيم الذاكرة

1. يمكن للمستخدمين مسح جميع قيم الذاكرة الخاصة بالمستخدم الحالي بدلاً من مسح قيمة ذاكرة واحدة بشكل منفصل.
2. تحت واجهة الذاكرة، اضغط على الزر "M" والزر "START/STOP" في نفس الوقت لأكثر من 5 ثوانٍ، وبعد ظهور "DEL" على الشاشة، سيتم مسح كافة قيم الذاكرة.

⚠ **احذر**

عند الاستعلام عن سجلات القياس، يرجى الضغط على الزر "M" باستمرار للاطلاع عليها واحدًا تلو الآخر.

الفصل 9 المفاتيح والرموز

قد يا يحتوي جهازك على جميع الرموز التالية.

العلامة	الوصف	العلامة	الوصف
⚠	الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		اتبع التعليمات للاستخدام
SYS	الضغط الانقباضي	DIA	الضغط الانبساطي
MAP	متوسط ضغط الدم	PUL	معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
IP20	درجة الحماية الخاصة بالغلاف	EMC	التوافق الكهرومغناطيسي
	قابلة للتدوير	P/N	كود المنتج بالشركة المصنعة
	كود التشغيلة		تُستخدم قبل
	هذا الجزء نحو الأعلى		هش، تداوله بعناية
	حافظ على جفافه		حدود الضغط الجوي للتخزين
	حدود حرارة التخزين		حدود رطوبة التخزين
	الجهة المصنّعة		تاريخ التصنيع
	طاقة البطاريات	SN	الرقم التسلسلي

	نفخ		تقريغ
	WEEE التخلص	CE	جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
	معدات من الدرجة الثانية		الأجزاء الطبية المستخدمة من النوع BF
EU REP	الممثل الأوروبي		نبض غير منتظم
	مقبس مهايئ التيار		واجهة لتوصيل السوار
	كتم الصوت		تفعيل الصوت
	حدوث حركة كبيرة أثناء القياس	OK	السوار مربوط بشكل صحيح
	علامة مؤشر الشريان	MD	جهاز طبي
	غير آمن للرنين المغناطيسي، ولا يمكن استخدامه في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي		مستورد عن طريق
REF	كود المنتج	UDI	معرف الجهاز الفريد

الفصل 10 رسائل الخطأ

عندما يُظهر موضع الضغط العالي "Err" ويُظهر موضع الضغط المنخفض رقم الخطأ، يكون القياس غير طبيعي.

علامة الخطأ	الأسباب	الحلول
Err2 Err15	خلل بالتشغيل	يرجى الاتصال بنا
Err4	① تركيب البطارية غير صحيح ② البطارية منخفضة أو نوع البطارية خاطئ	① أعد تركيب البطارية بشكل صحيح ② استبدل البطارية الجديدة بأخرى من نوع صحيح (انظر الفصل 5)
Err6 Err7 Err14	① الفصال السوار أو وصلة السوار فضاغاة، مما يتسبب في تسرب الهواء ② السوار ملفوف بشكل فضفاض أو غير ملفوف من الأساس، مما يؤدي إلى عدم القدرة على الوصول إلى قيمة النفخ المحددة مسبقًا. ③ تسرب الهواء من السوار أو الجهاز داخليًا	① صل السوار بالجهاز بشكل صحيح (انظر الفصل 7) ② ارتد السوار بشكل صحيح (انظر الفصل 7) ③ يُرجى الاتصال بنا
Err9	① السوار ملفوف بشكل غير محكم أو غير ملفوف من الأساس، مما يؤدي إلى ضعف إشارة نبض العينة. ② إشارة نبض المريض ضعيفة	① ارتد السوار بشكل صحيح (انظر الفصل 7) ② قس مجددًا
Err12	① الضغط الخارجي على السوار أثناء القياس يؤدي إلى ضغط زائد ② مجرى الهواء أو قابس السوار مسدود، مما يسبب ضغطًا زائدًا	① لا تضغط على السوار أو تحرك ذراعك وجسمك أثناء القياس، وكرر عملية القياس ② تحقق من قابس السوار وصل السوار بالجهاز بشكل صحيح (انظر الفصل 7)، ثم كرر عملية القياس
Err8 Err11 Err13	تتغير الإشارة بشكل غير صحيح بسبب حركة الذراع أو الجسم أو لأسباب أخرى عند القياس	حافظ على ثبات الذراع والجسم ثم كرر عملية القياس
Err10	نتيجة القياس تتجاوز الحدود بسبب حركة الذراع أو الجسم أو لأسباب أخرى عند القياس	
Err16	انتهت مهلة القياس بسبب حركة الذراع أو الجسم أو لأسباب أخرى أثناء القياس	

الفصل 11 استكشاف الأعطال وإصلاحها

الوجه الخلل	الأسباب	الحلول
قيم قياس ضغط الدم مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا.	السوار غير متصل بشكل صحيح.	قم بتوصيل السوار بشكل صحيح.
	التحدث أو تحريك الذراع أثناء القياس	حافظ على هدوءك وأعد القياس.
	تضغط اللفة على الذراع بشدة	اخلع الملابس وأعد القياس
لا يوجد ضغط	تسريب بالسوار	اشتر سوارًا جديدًا.
	أنبوب الهواء الخاص بالسوار غير متصل بشكل صحيح	قم بتوصيله بشكل صحيح.
	السوار لا يلتفخ	اتصل بنا.
ينكمش السوار في وقت قصير	سوار مرتخي	اعمل على تشابك السوار بشكل صحيح.
لا يمكن تنفيذ القياس، حتى إذا تم الضغط على زر القياس		قم باستعادة الطاقة وأعد القياس.
تنقطع الطاقة فجأة عند إضافة الضغط	لم يُستخدم الجهاز لفترة طويلة، ربما نفدت البطاريات بسبب تغير درجة الحرارة	استبدل جميع البطاريات الأربع بأخرى جديدة.
يتم الضغط باستمرار على زر التشغيل/الإيقاف ولكن لا يتمكن الجهاز من بدء التشغيل	البطاريات بالية	استبدل جميع البطاريات الأربع بأخرى جديدة.
	أقطاب البطارية معكوسة	افحص تركيب البطارية للتأكد من الموضع الصحيح لأقطاب البطارية.
يبدأ نفخ السوار قبل الضغط على زر القياس		أوقف استخدام الجهاز واتصل بنا.
لا يتم تفريغ السوار أبدًا		أوقف استخدام الجهاز واتصل بنا.
خطأ في ضغط الهواء	خطأ في التفريغ	اسحب السوار للخارج لتفريغه، أوقف استخدام الجهاز واتصل بنا.
	أخرى	حافظ على ذراعك وجسمك ثابتين وأعد القياس.
لا يتم عرض قيمة الضغط أو تتغير القيمة عند نفخ السوار		اسحب السوار للخارج لتفريغه، أوقف استخدام الجهاز واتصل بنا.
ظاهرة أخرى		أعد تشغيل الطاقة مرة أخرى وأعد التشغيل. استبدل البطاريات وإلا، يرجى الاتصال بنا.

الفصل 12 الصيانة والنظافة والحفظ

*يُرجى اتباع الاحتياطات وطرق التشغيل الصحيح الواردة في دليل المستخدم هذا. وإلا، لن تتحمل المسئولية عن أي خلل.

⚠ **تحذير**

أزل البطاريات قبل التنظيف. يجب فصل الملحقات عن الوحدة الرئيسية لإجراء التنظيف.

لا يُسمح بإجراء الصيانة أثناء استخدام الجهاز.

لا تضغط على الأنبوب المطاطي من خلال السوار.

⚠ **احذر**

- لا يُسمح بتعقيم الجهاز والملحقات بالضغط العالي.
- لا تدع الماء أو مادة التنظيف يتدفقان في المقبس لتجنب تلف الجهاز.
- لا تفع الجهاز والملحقات في سائل.
- في حالة العثور على أي تلف أو تدهور بالجهاز والملحقات، يرجى عدم استخدامه.

الصيانة:

- نظّف الجهاز والملحقات بصفة منتظمة. نوصي بتنظيفها كل شهر.
- قبل تنظيف الجهاز، أزل البطاريات وافصلها عن طاقة التيار المتردد. يجب فصل الملحقات عن الوحدة الرئيسية لإجراء التنظيف. لا تقم بصيانة الجهاز أو إصلاحه أثناء الاستخدام.
- عند تنظيف الجهاز، اغمس قطعة قماش نظيفة في كحول الأيزوبروبيل (70%)، واعصرها بالكامل، وامسح الوحدة الرئيسية والسوار وأنبوب الهواء بشكل منفصل لمدة 3 دقائق تقريبًا، ثم استخدم قطعة القماش النظيفة الأخرى المبللة بالماء المقطر، واعصرها. ثم قم بإخراجها بالكامل وامسح الوحدة الرئيسية والسوار وأنبوب الهواء لمدة دقيقتين تقريبًا. كرر ما سبق 5 مرات حتى لا يكون هناك أي عامل تنظيف متبقي واضح. تجنب دخول كحول الأيزوبروبيل أو الماء إلى الوحدة الرئيسية أثناء التنظيف. بعد التنظيف، ضع المنتج في مكان جاف وجيد التهوية حتى يجف.
- افحص الجهاز بصريًا للتأكد من نظافة المنتج جيدًا. في حالة وجود أي بقايا، يُرجى تكرار العملية الموضحة أعلاه بأكملها.





- يجب فحص الجهاز ومعايرته بصفة منتظمة (أو وفقًا لمعيار فحص المستشفى). يمكن إجراء الفحص في المؤسسات المحددة، أو بواسطة عصالة محترفة أو اتصل بنا لإجراء الفحص.
- في واجهة إعداد الوحدات، اضغط على زر "START/STOP" لمدة 15 ثانية للدخول إلى واجهة إعداد المصنع، حيث يتم عرض "CAL"، واضغط على الزر "M" مرة واحدة للدخول إلى واجهة الضغط الثابت، واستمر في الضغط على "M" لمدة 15 ثانية للدخول إلى واجهة المعايرة.

⚠ **نصيحة**

- لا تستخدم البنزين والزيت المتطاير والثنر، الخ، لمسح الجهاز.
- لا تنطف السوار ولا تبلله.

التخزين:

⚠ **نصيحة**

- لا تُعرّض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة لفترة طويلة، وإلا فقد تتلف شاشة العرض.
- لا يتأثر الأداء الأساسي للجهاز وسلامته بالغبار أو الصوف القطني في بيئة المنزل،

بينما لا يجب وضع الجهاز في مكان ترتفع به درجة الحرارة أو الرطوبة أو مغبر للغاية.

- قد يؤدي استخدام السوار إلى قياس غير دقيق، يُرجى استبدال السوار دوريا وفقًا لدليل المستخدم.
- من أجل تجنب تلف الجهاز، حافظ على الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- تجنب وضع الجهاز بالقرب من درجات الحرارة المرتفعة جدا مثل المدفأة، وإلا قد يتأثر أداء الجهاز.
- لا تقم بحفظ الجهاز مع الأدوية الكيميائية أو الغازات المسببة للتآكل.
- لا تضع الجهاز حيث يوجد الماء.
- لا تضع الجهاز في مكان منحدر أو معرض للاهتزازات أو الصدمات
- أخرج البطاريات إذا لم تُستخدم الجهاز لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر.



الفصل 13 مواصفات ضغط الدم غير الجراحي

الاسم	مقياس ضغط الدم الإلكتروني
درجة الحماية ضد دخول الماء	IP20
الشاشة	LED
طريقة القياس	طريقة قياس التذبذات
طريقة العمل	أوتوماتيكية
وضع التشغيل	التشغيل المستمر
نطاق الضغط	0~297 مم زئبق (0~39.6 كيلوباسكال)
الدقة	الضغط: ±3 مم زئبق (±0.4 كيلوباسكال)
أقصى ضغط	لا يتجاوز 300 ملم زئبق (40 كيلو باسكال)
نطاق القياس	ضغط الدم: الانفاضي: 30 ~ 270 مم زئبق (4 ~ 36 كيلو باسكال) الانبساطي: 10 ~ 220 مم زئبق (1.3 ~ 29.3 كيلو باسكال)
	التضمين: 40~240 نبضة في الدقيقة
الخطأ	ضغط الدم: قيمة ضغط الدم التي يقيسها الجهاز تعادل قيمة القياس التي تقيسها السماعة الطبية، ويتم إجراء التحقق السريري وفقًا للمتطلبات الواردة في ISO 81060-2:2، حيث يتوافق الخطأ مع ما يلي: الحد الأقصى لمتوسط الخطأ: ±5 مم زئبق أقصى انحراف معياري: 8 مم زئبق
	التضمين: ±5 نبضة في الدقيقة أو ±5% حدد حجمًا أكبر
الوضوح	الضغط: 1 مم زئبق (0.1 كيلو باسكال)
	النبض: 1 نبضة في الدقيقة
حرارة / رطوبة التشغيل	+5 درجة مئوية~+40 درجة مئوية 15% ~ 85% رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
النقل	النقل بواسطة مركبة عامة أو وفقًا لعقد طلب الشراء، تجنب السحق والهز والرش من المطر والثلج أثناء النقل.
التخزين	درجة الحرارة: -° 20مئوية~+° 55مئوية؛ رطوبة نسبية: ≤95%((بدون تكثيف))؛ لا غاز مسبب للتآكل أو تيارات.
الضغط الجوي	700 هيكتو باسكال~1060 هيكتو باسكال
إمداد الطاقة	4 بطاريات قلوية مقاس "AA"، مهايئ تيار متردد(تيار متردد، 100 فولت~240 فولت، اختياري)
التيار المصنف	600 ملي أمبير
عمر البطارية	عندما تبلغ درجة الحرارة 23درجة مئوية، يكون محيط الطرف 270 مم، ويكون ضغط الدم المقاس طبيعيًا. يمكن استخدام 4 بطاريات قلوية "AA" حوالي 300 مرة.
أبعاد الوحدة الرئيسية	72*101*129
وزن الوحدة الرئيسية	300 جرام (بدون البطاريات)
تصنيف الأمان	جهاز من الفئة الثانية (يتم إمداد الطاقة بواسطة مهايئ التيار)/جهاز يتم إمداده بالطاقة داخليًا (يتم إمداد الطاقة بواسطة البطاريات) الجزء ملامس للجسم من النوع BF (السوار)
عمر الخدمة	5 سنوات من تاريخ الصنع.
تاريخ التصنيع	انظر الملصق
الملحقات	التكوين القياسي: **سوار الكبار:** محيط الطرف 22-32 سم (الجزء الأوسط من العضد) **دليل المستخدم، أربع بطاريات قلوية "AA"** التكوين الاختياري: **مهايئ التيار المتردد** الطاقة الداخلة: الجهد الكهربائي: تيار متردد 100 فولت ~ 240 فولت التردد: 50 هرتز/60 هرتز التيار المصنف: التيار المتردد 150 ملي أمبير الخرج: تيار مستمر 5.0 فولت ± 0.2 فولت 1.0 أمبير **كابل مهايئ التيار** **سوار** نطاق محيط الطرف 26-18 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 32-30 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 43-32 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 22-43 سم (الجزء الأوسط من العضد)

الملحق

الجدول 1:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي	
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على مشتري الجهاز أو مستخدمه التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئات.	
اختبار الانبعاثات	الامتثال
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة "ب"
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A
تقلبات الجهد/انبعاثات الومضين IEC 61000-3-3	ملائم

الجدول 2:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على مشتري الجهاز أو مستخدمه التأكد من أن استخدام الجهاز في مثل هذه البيئات.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC60601 1-2	مستوى الامتثال	
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت تلصال ±15 كيلو فولت حي	± 8 كيلو فولت تلصال ±15 كيلو فولت حي	
سريع كهربائي عابر/منفجر IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخط الدخل/الخرج	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة لا ينطبق	
اندفاع التيار IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت من الخطوط إلى الخطوط ± 2 كيلو فولت من الخطوط إلى الأرض	± 1 كيلو فولت من الخطوط إلى الخطوط لا ينطبق	
انخفاضات الجهد، الانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0% UT؛ 0,5 دورة عند 0 درجة، 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة. 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 30/25 دورة الطور الأحادي: عند 0 درجة. 0% UT؛ 300/250 دورة	0% UT؛ 0,5 دورة عند 0 درجة، 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة. 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 30/25 دورة الطور الأحادي: عند 0 درجة. 0% UT؛ 300/250 دورة	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة	30 أمبير/بقيقة	30 أمبير/بقيقة	

- يجب فحص الجهاز ومعايرته بصفة منتظمة (أو وفقًا لمعيار فحص المستشفى). يمكن إجراء الفحص في المؤسسات المحددة، أو بواسطة عصالة محترفة أو اتصل بنا لإجراء الفحص.
- في واجهة إعداد الوحدات، اضغط على زر "START/STOP" لمدة 15 ثانية للدخول إلى واجهة إعداد المصنع، حيث يتم عرض "CAL"، واضغط على الزر "M" مرة واحدة للدخول إلى واجهة الضغط الثابت، واستمر في الضغط على "M" لمدة 15 ثانية للدخول إلى واجهة المعايرة.

⚠ **نصيحة**

- لا تستخدم البنزين والزيت المتطاير والثنر، الخ، لمسح الجهاز.
- لا تنطف السوار ولا تبلله.

التخزين:

⚠ **نصيحة**

- لا تُعرّض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة لفترة طويلة، وإلا فقد تتلف شاشة العرض.
- لا يتأثر الأداء الأساسي للجهاز وسلامته بالغبار أو الصوف القطني في بيئة المنزل،

بينما لا يجب وضع الجهاز في مكان ترتفع به درجة الحرارة أو الرطوبة أو مغبر للغاية.

- قد يؤدي استخدام السوار إلى قياس غير دقيق، يُرجى استبدال السوار دوريا وفقًا لدليل المستخدم.
- من أجل تجنب تلف الجهاز، حافظ على الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- تجنب وضع الجهاز بالقرب من درجات الحرارة المرتفعة جدا مثل المدفأة، وإلا قد يتأثر أداء الجهاز.
- لا تقم بحفظ الجهاز مع الأدوية الكيميائية أو الغازات المسببة للتآكل.
- لا تضع الجهاز حيث يوجد الماء.
- لا تضع الجهاز في مكان منحدر أو معرض للاهتزازات أو الصدمات
- أخرج البطاريات إذا لم تُستخدم الجهاز لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر.

الفصل 13 مواصفات ضغط الدم غير الجراحي

الاسم	مقياس ضغط الدم الإلكتروني
درجة الحماية ضد دخول الماء	IP20
الشاشة	LED
طريقة القياس	طريقة قياس التذبذات
طريقة العمل	أوتوماتيكية
وضع التشغيل	التشغيل المستمر
نطاق الضغط	0~297 مم زئبق (0~39.6 كيلوباسكال)
الدقة	الضغط: ±3 مم زئبق (±0.4 كيلوباسكال)
أقصى ضغط	لا يتجاوز 300 ملم زئبق (40 كيلو باسكال)
نطاق القياس	ضغط الدم: الانفاضي: 30 ~ 270 مم زئبق (4 ~ 36 كيلو باسكال) الانبساطي: 10 ~ 220 مم زئبق (1.3 ~ 29.3 كيلو باسكال)
	التضمين: 40~240 نبضة في الدقيقة
الخطأ	ضغط الدم: قيمة ضغط الدم التي يقيسها الجهاز تعادل قيمة القياس التي تقيسها السماعة الطبية، ويتم إجراء التحقق السريري وفقًا للمتطلبات الواردة في ISO 81060-2:2، حيث يتوافق الخطأ مع ما يلي: الحد الأقصى لمتوسط الخطأ: ±5 مم زئبق أقصى انحراف معياري: 8 مم زئبق
	التضمين: ±5 نبضة في الدقيقة أو ±5% حدد حجمًا أكبر
الوضوح	الضغط: 1 مم زئبق (0.1 كيلو باسكال)
	النبض: 1 نبضة في الدقيقة
حرارة / رطوبة التشغيل	+5 درجة مئوية~+40 درجة مئوية 15% ~ 85% رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
النقل	النقل بواسطة مركبة عامة أو وفقًا لعقد طلب الشراء، تجنب السحق والهز والرش من المطر والثلج أثناء النقل.
التخزين	درجة الحرارة: -° 20مئوية~+° 55مئوية؛ رطوبة نسبية: ≤95%((بدون تكثيف))؛ لا غاز مسبب للتآكل أو تيارات.
الضغط الجوي	700 هيكتو باسكال~1060 هيكتو باسكال
إمداد الطاقة	4 بطاريات قلوية مقاس "AA"، مهايئ تيار متردد(تيار متردد، 100 فولت~240 فولت، اختياري)
التيار المصنف	600 ملي أمبير
عمر البطارية	عندما تبلغ درجة الحرارة 23درجة مئوية، يكون محيط الطرف 270 مم، ويكون ضغط الدم المقاس طبيعيًا. يمكن استخدام 4 بطاريات قلوية "AA" حوالي 300 مرة.
أبعاد الوحدة الرئيسية	72*101*129
وزن الوحدة الرئيسية	300 جرام (بدون البطاريات)
تصنيف الأمان	جهاز من الفئة الثانية (يتم إمداد الطاقة بواسطة مهايئ التيار)/جهاز يتم إمداده بالطاقة داخليًا (يتم إمداد الطاقة بواسطة البطاريات) الجزء ملامس للجسم من النوع BF (السوار)
عمر الخدمة	5 سنوات من تاريخ الصنع.
تاريخ التصنيع	انظر الملصق
الملحقات	التكوين القياسي: **سوار الكبار:** محيط الطرف 22-32 سم (الجزء الأوسط من العضد) **دليل المستخدم، أربع بطاريات قلوية "AA"** التكوين الاختياري: **مهايئ التيار المتردد** الطاقة الداخلة: الجهد الكهربائي: تيار متردد 100 فولت ~ 240 فولت التردد: 50 هرتز/60 هرتز التيار المصنف: التيار المتردد 150 ملي أمبير الخرج: تيار مستمر 5.0 فولت ± 0.2 فولت 1.0 أمبير **كابل مهايئ التيار** **سوار** نطاق محيط الطرف 26-18 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 32-30 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 43-32 سم (الجزء الأوسط من العضد) نطاق محيط الطرف 22-43 سم (الجزء الأوسط من العضد)

الملحق

الجدول 1:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي	
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على مشتري الجهاز أو مستخدمه التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئات.	
اختبار الانبعاثات	الامتثال
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة "ب"
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A
تقلبات الجهد/انبعاثات الومضين IEC 61000-3-3	ملائم

الجدول 2:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على مشتري الجهاز أو مستخدمه التأكد من أن استخدام الجهاز في مثل هذه البيئات.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC60601 1-2	مستوى الامتثال	
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت تلصال ±15 كيلو فولت حي	± 8 كيلو فولت تلصال ±15 كيلو فولت حي	
سريع كهربائي عابر/منفجر IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخط الدخل/الخرج	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة لا ينطبق	
اندفاع التيار IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت من الخطوط إلى الخطوط ± 2 كيلو فولت من الخطوط إلى الأرض	± 1 كيلو فولت من الخطوط إلى الخطوط لا ينطبق	
انخفاضات الجهد، الانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0% UT؛ 0,5 دورة عند 0 درجة، 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة. 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 30/25 دورة الطور الأحادي: عند 0 درجة. 0% UT؛ 300/250 دورة	0% UT؛ 0,5 دورة عند 0 درجة، 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة. 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 30/25 دورة الطور الأحادي: عند 0 درجة. 0% UT؛ 300/250 دورة	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة	30 أمبير/بقيقة	30 أمبير/بقيقة	

الجدول 3:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية		
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل المستخدم للجهاز التأكد أن الجهاز يُستخدم في مثل هذه البيئات.		
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC60601-1-2	مستوى الامتثال
التردد اللاسلكي المنفذ IEC61000-4-6	3 فولت 0,15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM وتردادت راديو الهواة 0.15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز 80% صباحًا عند 1 كيلو هرتز	3 فولت 0,15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM وتردادت راديو الهواة 0.15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز 80% صباحًا عند 1 كيلو هرتز
إشعاع الترددات اللاسلكية IEC61000-4-3	10 فولت/م 80 ميجا هرتز-2.7 جيجا هرتز 80% صباحًا عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/م 80 ميجا هرتز-2.7 جيجا هرتز 80% صباحًا عند 1 كيلو هرتز

الجدول 4:

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية						
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئات						
تردد الاختبار	التضمين	الخدمة أ)	التضمين ب)	القدرة القصوى (واط)	المسافة (متر)	مستوى الاختبار (فولت/متر)
30 كيلو هرتز)	سي دابليو	8				
134,2 كيلو هرتز	التضمين النبضي 2,1 كيلو هرتز ب)	65 ج)				
13,56 ميجا هرتز	التضمين النبض 50 كيلو هرتز ب)	7,5 ج)				

a) ينطبق هذا الاختبار على المعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية المخصصة للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية فقط.

ب) يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة مربعة لدورة التشغيل بنسبة 50%.

ج) يتم تطبيق جذر المتوسط التربيعي، قبل التضمين.

385	380– 390	TETRA 400	التضمين النبضي ب) 18 هرتز	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460، FRS 460	التضمين FM c) ±5 كيلو هرتز انحراف 1 كيلو هرتز جيبي	2	0.3	28
710	704 787	LTE النطاق 13، 17	التضمين النبضي ب) 217 هرتز	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، LTE Band 5	التضمين النبضي ب) 18 هرتز	2	0.3	28
870						
930						
1720	1990-1700	GSM 1800، CDMA 1900، GSM 1900، DECT، LTE النطاق 1،3,4,25 UMTS

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIGITAL BLODTRYCKSMÄTARE

Instruktioner för användning och underhåll

FÖRSIKTIGHET: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten*

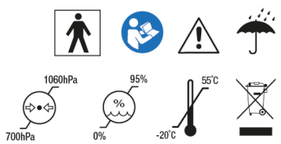
REF **CONTEC08E (GIMA 49880)**

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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



M49880-SE-Rev2.10.25

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.7 1.4.01.06.596 2025.04

Förord

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst. Denna manualen återger detaljerat stegen som måste iakttas vid användning av produkten, onormal användning, risker som kan ge upphov till personskada och skada på produkten och annat innehåll, se kapitlen för detaljer. Vid alla fel eller skador på personer eller enheter till följd av användning, underhåll, lagring som inte följer kraven i användarmanualen, anser sig inte vårt företag ansvarigt för garantier för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda! Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister!

Vårt företag har ett fabriksregister och användarprofil för varje enhet, användaren erhåller fri underhållsservice för ett åt från inköpsdatum. För att underlätta det för oss att tillgodose ett förståeligt och effektivt underhåll, var god att returnera garantisedeln när du behöver reparationsservice.

⚠**Obs: Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten.**

Beskrivningen i denna användarmanual stämmer med produktens praktiska situation. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Varningar

Innan du använder denna produkten ska du ta hänsyn till följande säkerhet och prestanda:

- Beskrivning av kvalificerade läkare, av alla mätresultat i kombination med kliniska symtom.
- Tillförlitligheten och proceduren för användning av denna produkten i överensstämmelse med denna manualen beträffande underhållsinstruktionerna.
- Den avsedda användaren av denna produkt kan vara patienten.
- Utför inte underhåll och service medan enheten används.

⚠**Varning: Användning av tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag, kan leda till uppkomst av fel. Ersättning av adaptrar, hylsor, kan resultera i felaktiga mätresultat. Försök till underhåll av produkten av andra än vårt företag eller annan godkänd organisations utbildade service personal, får inte utföras.**

Operatörens ansvar

- Operatören ska noggrant läsa Bruksanvisningen före användning av denna produkten och strikt följa användningsproceduren i denna Bruksanvisningen.
- Iaktta till fullo säkerhetskraven enligt produktens utformning och operatören får inte försumma observation av patienten och maskinens tillstånd.
- Operatören har ansvaret att meddela vårt företag om produktens användningsskick.
- Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

Vårt förtags ansvar

- Vårt företag har ansvaret att tillhandahålla en kvalificerad produkt som överensstämmer med företags standard av denna produkt
- Vårt företag tillhandahåller kretsdiagrammet, kalibreringsmetod och annan information på användarens begäran för att bistå lämpliga och kvalificerade tekniker att reparera de delar som tillhandahållits från vårt företag.
- Vårt företag har ansvaret att fullborda underhåll av produkten enligt kontraktet.
- Vårt företag har ansvaret att besvara användarens förfrågningar inom god tid.
- I följande fall, är vårt företag ansvarigt för påverkan av enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:

Montering, tillägg, debugging, modifiering eller reparation har utförts av personal som godkänts av vårt företag.
De elektriska faciliteterna i lokalen överensstämmer med gällande krav och att enheten används i överensstämmelse med denna Bruksanvisning.

Bruksanvisningen är upprättad av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls.

Kapitel 1 Funktioner och Avsedd Användning

1.1 Huvudfunktioner

- Mäta blodtryck och spara mätresultat.
- Datalagringsfunktion, upp till 199 registreringar kan lagras.
- Med datahämtnings gränssnitt, vilket är användbart för att hämta fram blodtryckparameter.
- Skärmen kommer att ge ett meddelande när laddningen är låg.
- När mätresultatet, på grund av en del faktorer under mätningen, inte kan erhållas kommer enheten att visa motsvarande felinformation.
- Mätenheter: mmHg och kPa, vilka kan växlas med knappen.
- Med den automatiska avstängningsfunktionen kommer enheten, när ingen aktivitet utförs, att automatiskt stängas av.
- Röstsändning (valfritt för enheter med röstfunktion)

1.2 Avsett ändamål

I USA är den elektroniska blodtrycksmätaren avsedd att mäta systoliskt, diastoliskt och genomsnittligt blodtryck liksom pulsfrekvens via icke-invasiv oscillometrisk teknik där en uppblåsbar manschett lindas kring överarmen. Den kan användas på vuxna individer. I övriga områden är den elektroniska blodtrycksmätaren avsedd att mäta blodtryck (Bp)och puls hos vuxna. Den ska användas på kliniker, läkarmottagningar och daglig blodtrycksmätning i hemmet.

Kaptiel 2 Säkerhetsåtgärder:

För korrekt användning, var god läs "Säkerhetsåtgärder" noggrant före användning.
Operatörerna behöver inte någon professionell utbildning, men bör använda denna produkten efter att till fullo ha förstått kraven i denna manualen.
För att förhindra användare från att lida skada eller förlust på grund av felaktig användning, se "Säkerhetsföreskrifter" och använd denna produkt ordentligt.

Av säkerhetsskäl, försäkra dig att du iaktta säkerhetsåtgärderna.

⚠ **Obs** ⚠

Vid felaktig användning föreligger risk för skada för personal eller föremål.
Skador på föremål innebär skador på hus, egendom, husdjur.

⚠ **Kontraindikationer** ⚠

Ej funnen.

⚠ **Varning** ⚠

- Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellsjukdom eller under något tillstånd där huden är skadad eller förväntas vara skadad.
- För patienter med allvarliga störningar av blodkoagulationen om automatisk mätning av blodtrycket bör baseras på den kliniska utvärderingen, eftersom extremitetsfriktion med manschetten kan orsaka risk för hematom.
- För patienter med allvarlig blodcirkulationsstörning eller arytmi, använd enheten under översyn av en läkare. Om armen kläms under mätningen kan det orsaka akuta inre blödningar eller felaktiga mätresultat.

Mätningsbegränsningar

För olika patienttillstånd har den oscillometriska mätningen vissa begränsningar. Mätningen söker regelbunden artärtryckpuls. Under de omständigheter då patientens tillstånd gör det svårt att upptäcka, blir mätningen opålitlig och mättiden ökar. Användaren bör vara medveten om att följande förhållanden kan störa mätningen, vilka kan göra mätningen opålitlig eller längre att härleda. I vissa fall kommer patientens tillstånd att göra en mätning omöjlig.

Patientens Rörelse

Mätningen kan vara otillförlitlig eller omöjlig att utföra om patienten rör sig, skakar eller ha konvulsioner. Dessa rörelser kan påverka detekteringen av artärtryckpulserna. Dessutom kommer tiden för mätningen att vara längre.

Hjärtarytmi

Mätningen kommer att vara otillförlitlig och eventuellt omöjlig om patientens hjärtarytmi har orsakat oregelbundna hjärtslag. Mätningstiden kommer således att förlängas.

Hjärt-lungmaskin

Mätningar kommer inte att vara möjliga om patienten är kopplad till en hjärt-lungmaskin.

Tryckförändringar

Mätningarna kommer att vara otillförlitliga och eventuellt omöjliga om patientens blodtryck ändras snabbt under tiden då artärpulstrycket analyseras för att erhålla mätningen.

Allvarlig Chock

Om patienten är i allvarligt chocktillstånd eller hypotermi, kommer mätningarna att vara otillförlitliga eftersom det reducerade blodflödet till periferin kommer att leda till minskad pulsering av artärerna.

Extrema hjärtfrekvenser

Mätningar kan inte göras på hjärtfrekvens under 40 bpm och över 240 bpm.

Rund Patient

Kroppens tjocka fettskikt kommer att minska mätnoggranheten, eftersom fettet som kommer från artärchocken inte kan komma åt manschetterna på grund av dämpningen

⚠ **Varning** ⚠

Självdiagnos och behandling som använder uppmätta resultat kan vara farlig. Följ din läkares instruktioner.
Lämna över mätresultatet till läkaren som känner till ditt hälsotillstånd och acceptera diagnosen.
För Barn och personer som inte kan uttrycka sig själva.vänligen använd enheten under översikt av läkare.
Annars kan det orsaka olycksfall eller oenighet.
Vänligen använd inte för någon annan avsikt än blodtrycksmätning.
Annars kan det leda till olycksfall och indragning
Var god använd särskild manschett.
Annars är det möjligt att mätningen visar sig vara felaktig.
Vänligen håll inte manschetten i överuppblåst tillstånd under en längre tid.
Annars kan det orsaka risker.
Använd inte luftslangen eller elsladden snodd kring patientens hals.
Annars kan det orsaka strypning.
Använd inte enheten om det finns brandfarliga anestesigaser som blandas med luften eller lustgas.
Annars kan det orsaka risker.
Om vätska stänker på enheten eller tillbehör, särskilt när vätska kan komma in i röret eller enheten, sluta använda och kontakta service-avdelningen.
Annars kan det orsaka risker.
Bortskaffa förpackningsmaterialet, med iakttagelse av tillämpbara föreskrifter för avfallsbehandling och håll utom räckhåll för barn.
Annars kan det orsaka skada på miljö eller för barn.
Var god använd godkända tillbehör för enheten och kontrollera att enheten och tillbehören fungerar korrekt och säkert före användning.
Annars kan mätresultaten visa sig vara felaktiga eller så kan en olycka inträffa.
Om enheten skulle vara fuktig, ska den placeras på en torr genomluftad plats för en tillräcklig period för att fukten ska avdunsta.
Annars kan enheten skadas på grund av fukten.
Lagra eller transportera inte enheten utanför den specificerad miljön.
Annars kan detta orsaka mätfel.
Det rekommenderas att du regelbundet kontrollerar om det finns skador på enheten, om du upptäcker skador, sluta använda den och kontakta biomedicinsk ingenjör på sjukhuset eller vår kundtjänst omedelbart. Montera inte ner, reparera och ändra enheten utan tillstånd.
Annars kan den inte mäta korrekt.
Denna enheten kan inte användas på rörliga transport plattformar.
Annars kan detta orsaka mätfel.
Denna enheten kan inte användas på en lutande bordsyta.
Annars finns det risk att den faller.
Bortskaffa förpackningsmaterialet, uttjänta batterier, uttjänta produkten i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Uttjänta produkter och material bortskaffas korrekt av användaren i enlighet med myndigheternas dekret.
Användning av tillbehör som inte tillhandahålls av vårt företag, kan leda till uppkomst av fel.
Försök till underhåll av produkten av andra än vårt företag eller annan godkänd organisations utbildade service personal, får inte utföras.
Denna enheten kan endast användas för ett testobjekt åt gången.
Om de små delarna på enheten inandas eller sväljs, var god konsultera omedelbart läkare.
Enheten och tillbehören är tillverkade med allergiframkallande material. Om du är allergisk mot den, sluta använda produkten.
Efter att ha tryckt in strömbrytaren, om enheten uppvisar fel, såsom vit skärm, oklar skärm eller inget innehåll, vänligen kontakta vårt företag.
Enheten ska överensstämma med standard IEC 80601-2-30: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda av automatiska icke-invasiva blodtrycksmätare.
Använd inte enheten i högfrekvent elektromagnetisk miljö, annars kan det orsaka onormala fel eller avstängning, håll dig borta från denna miljö, enheten kan gå tillbaka till normal.
Den högsta temperaturen på höljet kan gå upp till 45 ℃, kontakttiden är mindre än 1 minut.
Enheten måste rengöras mellan användningar på olika patienter.

2.1 Drift med nätadapter (Separat försäljning)

⚠ **Obs** ⚠

Enheten kan drivas av en nätadapter som är en del av det medicinska elektriska systemet. Se till att använda den dedikerade nätadaptern av medicinsk kvalitet för denna enhet.
Annars kan det orsaka problem
Dedikerad strömadapter måste använda AC 100 V~240 V
Annars kan det orsaka brand eller elektriska stötar.
När den dedikerade nätadapterns kontakt eller sladd går sönder, använd den inte.
Annars kan det orsaka brand eller elektriska stötar.
Plugga inte i eller ur adaptern på uttaget med våta händer.
Annars kan det orsaka elektriska stötar eller skador.
När du använder nätadaptern för att ansluta till eluttaget, se till att eluttaget är lättillgängligt för att snabbt kunna koppla från strömmen i en nödsituation.

2.2 Batteridrift

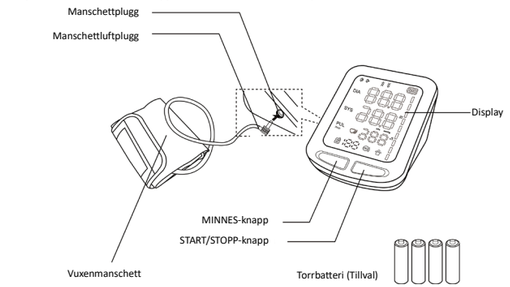
⚠ **Obs** ⚠

Var god använd 4 "AA" mangan eller alkalin batterier, använd inte andra typer av batterier.
Annars kan det orsaka brand.
Blanda inte gamla och nya batterier och batterier av olika typer
Annars kan det orsaka batteri läckage, värme, brott och skador på den Elektroniska Blodtrycksmätaren.
Var god placera inte batteriets positiva och negativa pol felaktigt. När batterierna är uttjänta, ersätt med fyra nya batterier samtidigt.
Var god ta ut batterierna när du inte använder enheten under en lång tid (3 månader eller mer).
Annars kan det orsaka batteri läckage, värme, brott och skador på den Elektroniska Blodtrycksmätaren.
Om du får elektrolyt från batterierna i ögonen, skölj omedelbart med mycket rent vatten.
Det kommer att orsaka blindhet eller andra faror, du bör omedelbart uppsöka närmaste sjukhus för behandling.
Om batteriernas elektrolyt klistrar fast på huden eller kläderna, skölj omedelbart med mycket rent vatten.
Annars kan det skada huden.
Råd

Slå inte på eller tappa enheten;
Blås inte upp innan manschetten lindas runt armen;
Böj inte manschetten och luftslangen med våld.

Kapitel 3 Huvudenhet

Alla produkterna finns i lådan. Öppna lådan och kontrollera om produkten är hel.



⚠**Anm.:** ⚠

Efter att produkten mottagits, kan det finnas en skyddsfilm på skärmen som du kan ta bort för att bättre se displayens effekt.

3.1 Display

: Ikon för oregelbunden puls.Ikonen för oregelbunden puls visas i mätresultaten om pulsen är oregelbunden under mätning,

: Rörelseikon. Ikonen för "Rörelse" visas om patienten rör sig och kontinuerlig mätning kan leda till oexakta mätresultat.

: Ikon för åtdragen manschett. Ikonen visas om manschetten är korrekt åtdragen, men försvinner om den inte är det

: Minnesfunktionsikon.

/ : Röstikon. Röstfunktionen är aktiverad eller inte (valfritt för enheter med röstfunktion)

3.2Tillbehör



Manschett **Användarmanual** **AC-adapter**

Manschett
Specifikation: lemmens omkrets 22-32 cm (överarmens mitt), välj lämplig manschett vid mätning av annat.
Separat Försäljning:
AC Adapter
Ineffekt: spänning: AC 100 V~240 V Frekvens: 50 Hz/60 Hz Märkström: AC 150 mA
Utgång:DC5,0 V±0,2 V 1,0 A
Anm.:
◎ Manschetten är en förbrukningsvara. Beräkna genom att mäta 6 gånger om dagen (3 gånger varje morgon och kväll), livslängden för manschetten är cirka 2 år.(med våra experimentella förhållanden);
◎ För att mäta blodtrycket korrekt, var god byt ut manschetten i tid;
◎ Om manschetten läcker, kontakta vårt företag för att köpa en ny. Manschetten som köps separat inkluderar inte luftslangens plugg. Vid byte, kasta inte bort luftslangens plugg, montera den på den nya manschetten.

⚠**Obs** ⚠

Det rekommenderas att låta enheten inspekteras och kalibreras (se Kapitel 11 för information) en gång om året, eftersom de interna komponenterna åldras (liksom sensorn) och prestandan degraderas eller orsaka andra problem. När användningsperioden för produkten och tillbehören som beskrivs i denna manual håller på att utgå, måste de bortskaffas enligt specifikation för hantering av den berörda produkten. Om du vill ha mer information, vänligen kontakta vårt företag eller vår representativa organisation.

Kapitel4 Externa Gränssnitt

⚠ **Obs** ⚠

När du tar av NIBP manschetten, grip pluggen framtill på luftröret för att dra ut den.



①Manschettuttag ②Effektadapteruttag

① är manschettidentifierare
② och r enterar olika strömadapteruttag, endast ett av dessa visas på din produkt.

⚠ **Obs** ⚠

All analog och digital utrustning som är ansluten till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (som IEC60950: Information teknisk utrustning - Säkerhet och IEC60601-1: Elektrisk medicinteknisk utrustning-Säkerhet), och all utrustning ska anslutas i enlighet med kravet för giltig version av systemets standard IEC60601-1. Personen som ansluter tilläggsutrustningen till signalingångs- och utgångsporten ansvarar för att systemet överensstämmer med IEC60601-1-standarden.

Kapitel5 Installation av batteri/nätadapter

Produktionen kan använda batteri och AC-adapter.

5.1 Installation av Batteri



① ②

① Öppna batteriluckan.
② Installera "AA"-batterier enligt polerna ⊕⊖.
③ Stäng batteriluckan.
Ikon "": batteriladdningen kommer att ta slut. Byt ut med fyra nya batterier (av samma sort) på samma gång. Testa vid låg effekt kan orsaka dataavvikelse och andra problem.
Stäng av enheten innan du byter batterier.

⚠ **Obs** ⚠

När batteriet når slutet av sin livslängd, eller om det visar sig att det luktar, deformeras, missfärgas eller vridits, sluta använda batteriet och kassera det använda batteriet i enlighet med lokala bestämmelser, annars kommer det att orsaka miljöföroreningar.

5.2 Användning av nätadapter

1.Anslut blodtrycksmätaren och strömadaptern. Sätt in nätadapterns kontakt i nätadapteruttaget på enhetens baksida
2.Sätt i strömkontakten till adaptern i uttaget AC 100 V~240 V.

⚠ **Anm.** ⚠

Enheten kan kopplas bort från nätuttaget genom att dra ut adapterkontakten.
När strömförsörjningen bryts, bryt först anslutningen till eluttaget och den reglerade strömförsörjningen, bryt sedan anslutningen till den reglerade strömförsörjningen och blodtrycksmätaren.
Var noga med att använda en dedikerad nätadapter av medicinsk kvalitet.

⚠ **Anm.** ⚠

När reglerad strömförsörjning och batterier används båda två samtidigt, förbrukas inte batterieffekten.
Koppla reglerad strömförsörjning och batteri som effekttillförsel när enheten är avstängd, enheten kan stängas av på grund av strömavbrott.
Enheten kan användas normalt efter att den har slagits på, utan att vänta på att enheten ska förberedas.

Kapitel6 Knappfunktioner

6.1 Beskrivning för knappmanövrering

Alla operationer på den elektroniska blodtrycksmätaren sker via knappar. Namnen på knapparna finns ovanför dem. Dom är:

- M Vänster knapp är "M", under "OFF", tryck på denna knapp för att gå in på granskningsgränssnittet (se Kapitel 8 för mer information.).
- START/STOP Höger knapp är "START/STOP"-knappen, under "OFF"-läge, tryck på denna knapp för att gå in i mätningsläge,

Pumpa upp manschetten för att mäta blodtrycket, tryck på denna knapp igen för att stänga av enheten.

6.2 Inställning av enheter

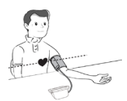
Under "OFF"-status, tryck på "M"-knappen och "START/STOPP"-knappen samtidigt i 5 s för att gå in i inställningsgränssnittet, standardenheten i detta gränssnitt är "mmHg"; tryck kort på "M"-knappen för att växla enheten mellan "mmHg" och "kPa".

6.3 Volyminställning (valfritt för enheter med röstfunktion)

■ Tryck på "START/STOPP"-knappen igen i enhetens inställningsgränssnitt för att gå in i volyminställningsgränssnittet. Tryck på "M"-knappen för att ändra volymen, den maximala volymen är 4 och den lägsta är 0 (tystnad).
■ När du har slutfört inställningen, tryck upprepade gånger på "START/STOPP"-knappen för att stänga av enheten.
⚠ **Anm.** ⚠
■ Enhetens standardenhet när den lämnar fabriken är mmHg.

Kapitel 7 Användningsmetod för blodtrycksmätare

7.1 Noggrant mätningssätt



Mätning på lugnt avslappnat sätt.

1. Anta ett bekvämt sittläge, använd rygg och armar för att stödja kroppen.
2. Placera din armbåge på bordet, handflatan uppåt och kroppen avslappnad.
3. Manschetten är i nivå med ditt hjärta.
4. Fötterna jämnt på golvet och korsa inte benen.

⚠ **Råd** ⚠

Försök att mäta ditt blodtyck på samma tid varje dag med samma arm och samma ställning för konsekvens.
Högt eller lågt läge av manschetten kommer att orsaka förändringar i mätresultaten.
Rör inte vid blodtrycksmätaren, manschetten och luftröret under mätningen.
Mätningen ska tas på en lugn plats med kroppen avslappnad.
Håll dig stilla 4~5 minuter före mätningen.
Prata inte och rör dig inte under mätningen. Slappna av kroppen utan muskel aktivitet.
Vänta 4~5 minuter mellan mätningar.
Använd inte precisionsinstrument när blodtrycksmätaren.

⚠ **Varning** ⚠

Vid upprepad mätning kan det hända att blodtrycksvärdet inte är korrekt på grund av blodstockning i armen. Utför mätningen när blodflödet är jämnt.
Upprepad mätning under en lång tid, med armen som gnids mot manschetten, kan ge upphov till purpura, ischemi och nervskador. Vid mätning av en patient måste du ofta kontrollera färg, värme och sensitivitet på den distala delen av extremiteten. När eventuella avvikelser har observerats, placera manschetten i ett annat läge eller avbryt blodtrycksmätningen omedelbart.
Använd enheten i en omgivning med lämplig temperatur, fukt och höjd, annars kan det orsaka mätningsfel.
Vrid eller linda inte luftslangen. Det kan orsaka konstant tryck i manschetten vilket kan blockera blodflödet och orsaka allvarlig skada på patienten.
Använd inte manschetten på det skadade området, eftersom det kommer att orsaka allvarligare skador på området.
Använd inte manschetten i området där behandlingen utförs inuti blodkärlet eller den arteriovenösa anslutningen. Detta kan orsaka tillfällig blockering av blodflödet och orsaka skada på patienten.
Använd inte manschetten på sidan av mastektomi.
När man använder manschetten för att trycksätta kan vissa av kroppens funktioner tillfälligt försvagas. Använd inte den medicinska elektriska mäturustningen i lämplig armposition.
Flytta inte under mätningen, det kommer att ha en fördröjd effekt på patientens blodflöde.
Enheten måste placeras i 2 timmar från minsta lagringstemperaturen för att vara klar för avsedd användning.
Enheten måste placeras i 4 timmar från högsta lagringstemperaturen för att vara klar för avsedd användning.

⚠ Obs ⚠

Följande förhållanden kan också orsaka förändringar i värdet av blodtrycksmätningen.
Gör mätningen en timme efter måltid eller efter intag av alkohol, kaffe eller efter att ha rökt, tränat eller badat;
Felaktig ställning, såsom att stå upp, ligga ner, etc;
Patienten pratar eller rör på kroppen under mätningen;
Patienten är nervös, upphetsad eller emotionellt instabil under mätningen;
Rumstemperaturen ökar eller minskar hastigt eller miljön för mätningen förändras ofta;
Mätning i ett rörligt fordon;
Högt eller lågt läge av manschetten kommer att orsaka förändringar i mätresultaten;
Kontinuerlig mätning under en lång tid.

7.2 Att använda manschetten

Både vänster och höger arm kan mätas.

Täck av armen och avlägsna hårt åtsittande klädsel under mätningen.

Utför proceduren i ett rum med behaglig temperatur.

När du mäter, ta av tjocka kläder istället för att rulla upp ärmarna.

För att mäta noggrant, var uppmärksam att applicera manschetten korrekt (vänster arm).

① Sätt i armmanschetten i manschettuttaget för blodtrycksmätaren.

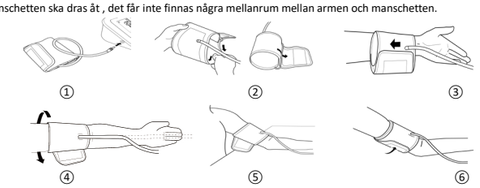
② Forma manschetten till en hylsa så att armen kommer bekvämt in i hylsan

③ Vänster arm sätts in genom manschetten, luftslangen på manschetten går ovanpå din handflata.

④ Vrid upp manschetten runt din överarm. Låt luftslangen löpa längs insidan på din underarm i linje med ditt långfinger.

⑤ Manschettens nedre del ska vara ungefär 2cm~3cm ovanför din armbåge.

⑥ Manschetten ska dras åt , det får inte finnas några mellanrum mellan armen och manschetten.



7.3 Mätning av Blodtryck

①Vid ”OFF”-läge tryck in ”START/STOPP” knappen för att starta mätningen.

Håll korrekt ställning och var lugn under mätningen, kroppen får inte röra sig.Ikonen för ”Rörelse” visas om patienten rör sig, och kontinuerlig mätning kan leda till felaktig mätning.

Om du önskar avbryta mätningen

Tryck in【START/STOP】knappen, enheten kommer att sluta uppblåsningen och släppa ut luften från manschetten.

②Läs resultatet för mätning efter att mätningen avslutats.

Mätdata visas på gränssnittet efter att mätningen avslutats. Om mätresultatet är normalt, blir tryckfältet på höger sida grönt. Om mätresultatet visat hypertension, visas ett rött tryckfält. Tryckfältets längd representerar skillnaden mellan systoliskt och diastoliskt blodtryck, ju längre tryckfältet är, desto större är skillnaden.

7.4 Bekräfta mätvärdet

Världshälsoorganisationen har globalt etablerat godkända standarder för bedömning av avläsning av hypertension.(I klinisk miljö)

Blodtrycksnivå	Systoliskt tryck	Diastoliskt tryck
Normal	Tryck＜130mmHg	Tryck＜85mmHg
Normalt systoliskt värde	130mmHg≤Tryck≤139mmHg	85mmHg≤Tryck≤89mmHg
Mild hypertension	140mmHg≤Tryck≤159mmHg	90mmHg≤Tryck≤99mmHg
Moderat hypertension	160mmHg≤Tryck≤179mmHg	100mmHg≤Tryck≤109mmHg
Svår hypertension/högt blodtryck	180mmHg≤Tryck	110mmHg≤Tryck

*Självdiagnos och behandling som använder uppmätta resultat kan vara farliga. Följ din läkares instruktioner.

⚠ **Obs** ⚠

Vänta minst 4-5 minuter mellan mätningar.

- Vid upprepad mätning kan det hända att blodtrycksvärdet inte är korrekt på grund av blodstockning i armen. Utför mätningen när blodflödet är jämnt.
- När skärmen visar Err kan mätningen inte utföras korrekt.
- Ikonen för oregelbunden puls visas i mätresultaten om den interna pulsen är oregelbunden under mätning, vilket kan göra att den inte kan mäta korrekt. Håll dig lugn och mät om. Om ikonen för oregelbunden puls visas ofta, kontakta en läkare.
- Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den lägsta gräns som enheten kan mäta. Enheten kan få felaktiga mätresultat när den används under minsta amplitud eller lägsta värde för patientens fysiologiska signal.

*Enheten stängs automatiskt av efter fem minuter då det inte finns någon åtgärd på enheten, även om du glömmer att stänga av strömmen.

Kapitel 8 Minnesfunktion

Enheten kan lagra NIBP-värden automatiskt, visa upp till 199 uppsättningar mätresultat.

Om 199 uppsättningar mätdata har lagrats i den aktuella enheten, kommer den tidigaste uppsättningen data att skrivas över när den 200:e uppsättningen data sparas. Om inga mätvärden finns kan minnesvärdena inte numreras. Minnesfunktionen kan inte användas under mätning.

När inga mätvärden finns, ”---” visas på granskningsgränssnittet.

8.1 Granskning av det Lagrade Värdet

1.Under ”OFF”, tryck på knappen ”M” för att visa medelvärdet för de tre senaste datauppsättningarna. Fortsätt att trycka på knappen ”M” i det aktuella gränssnittet för att se alla mätvärden.

2.Efter att mätningen avslutats, tryck på knappen ”M” i mätresultatets gränssnitt för att visa medelvärdet för de senaste tre datagrupperna. fortsätt att trycka in knappen ”M” i det aktuella gränssnittet för att visa alla mätdata.

8.2 Radera Lagrade Värden

1.Användaren kan radera alla lagrade värden för aktuell användare istället för att separera ett lagrat värde separat

2.Under minnesgränssnittet, tryck in ”M”-knappen och “START/STOP” knappen samtidigt i över 5 s, efter att “DEL” kommer upp på skärmen, kommer alla lagrade värden att raderas.

⚠ **Varsamhet** ⚠

När du granskar de lagrade registreringarna,var god tryck in ”M”-knappen kontinuerligt för att granska en åt gången.

Kapitel 9 Tangent och Symboler

Det kan hända att din enhet inte har alla följande symboler.

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
⚠	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Följ bruksanvisningen
SYS	Systoliskt tryck	**DIA**	Diastoliskt tryck
MAP	Genomsnittligt blodtryck	**PUL**	Pulsfrekvens (bpm)
IP20	Höljets skyddsklass	**EMC**	Elektromagnetisk kompatibilitet
	Återvinningsbar	**P/N**	Tillverkarens materialkod
LOT	Satsnummer		Använd före
	Denna sida upp		Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvara på svalt och torrt ställe		Atmosfäriskt tryck
	Akut toxicitet kategori 4		Fuktighetsgräns för lagring
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Batterieffekt	SN	Serienummer
	Upplåsning		Lufttömning
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Klass II utrustning		Typ BF tillämpad del
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Oregelbunden puls
	Uttag för nätadapter		Gränssnitt för anslutning av manschett
	Röst avstängd		Röst aktiverad
	Stor rörelse under mätning		Manschett korrekt åtdragen
	Artär indikator etikett	MD	Medicinteknisk produkt
	MR Osäker, kan inte användas i MRI		Importerad av
REF	Produktkod	UDI	Unik produktidentifierare

Kapitel 10 Felmeddelande

När högtryckets position visar "Err" och lågtryckets position visar felnummer, är inte mätningen normal.

Fel Märkning	Orsaker	Åtgärder
Err2 Err15	Felaktig funktion	Var god kontakta oss
Err4	①Felaktig batteriinstallation ②Låg batterinivå eller fel batterityp	①Installera åter batteriet korrekt ②Byt ut det nya batteriet mot korrekt typ (se Kapitel 5)
Err6 Err7 Err14	①Frånkoppling av manschett eller manschettens anslutning är lös, och orsakar luftläckage ②Manschetten är dåligt fastlindad eller inte lindad vilket resulterar i att det inte går att nå förinställt inblåst luftvärde ③Luftläckage på manschetten eller invändig enhet	①Anslut manschetten korrekt vid enheten (se Kapitel 7) ②Bär manschetten korrekt (se Kapitel 7) ③Vänligen kontakta oss
Err9	①Manschetten är löst fastlindad eller inte lindad, vilket resulterar i att provpulssignalen är dålig ②Pulssignalen för patienten är dålig	①Bär manschetten korrekt (se Kapitel 7) ②Mät igen
Err12	①Utvändigt tryck på manschetten under mätning leder till övertryck ②Manschettens luftväg eller plugg är blockerad och orsakar övertryck	①Krama inte manschetten och rör inte armen och kroppen under mätning, och mät igen ②Kontrollera manschettens plugg och anslut den korrekt vid enheten (se Kapitel 7) och mät igen
Err8 Err11 Err13	Ändring av signalen är felaktig på grund av att armen eller kroppen rör sig eller andra orsaker vid mätning	Håll arm och kropp stilla, och mät igen
Err10	Mätresultaten överskrider gränserna på grund av att arm eller kropp rör sig eller andra orsaker vid mätning	
Err16	Mätningens timeout orsakad av att arm eller kropp rör sig eller andra orsaker vid mätning	

Kapitel 11 Felsökning

Onormala fenomen	Orsaker	Åtgärder
Mätvärdena av blodtrycket är för höga eller för låga.	Manschetten är inte korrekt ansluten.	Anslut manschetten korrekt.
	Pratar eller rör armen under mätningen	Håll dig lugn och starta om mätningen.
	Den uppkavlade ärmen trycker på armen	Ta av kläderna och starta om mätningen
Inget tryck	Manschetten läcker	Köp en ny manschett.
	Manschettens luftrör är inte korrekt anslutet till manschetten	Anslut korrekt.
	Manschetten blåses inte upp	Kontakta oss.
Manschetten töms på kort tid	Lös manschett	Linda om manschetten korrekt.
Den utför inte mätningen när mätknappen trycks in		Slå på strömmen igen och starta om mätningen.
Strömmen slås av plötsligt under lagring av tryck	Oanvänd under en lång tid, batterierna kan vara uttjänta på grund av förändrad temperatur	Byt ut alla fyra batterierna med nya.
On/off knappen hålls intryckt men enheten kan inte starta	Batterierna är uttjänta	Byt ut alla fyra batterierna med nya.
	Batteriernas poler är omvända	Kontrollera batteriets installation för korrekt placering av batteriets poler.
Start av manschettens uppblåsning innan mätknappen trycks in		Sluta använda enheten och kontakta oss.
Manschetten töms aldrig		Sluta använda enheten och kontakta oss.
Lufttrycksfel	Tömningsfel	Dra ut manschetten för att tömma den. Sluta använda enheten och kontakta oss.
	Övrigt	Håll armen, kroppen stilla och mät igen.
Inget tryckvärde visas eller så är värdet oförändrat vid uppblåsning av manschetten		Dra ut manschetten för att tömma den. Sluta använda enheten och kontakta oss.
Andra fenomen		Slå på strömmen igen och starta om proceduren. Byt ut batterierna. Om inte, var god kontakta oss.

Kapitel 12 Underhåll, Rengöring och Skötsel

*Var god följ försiktighetsåtgärderna och korrekta driftsmetoder i denna bruksanvisning. I annat fall kommer vi inte att ansvara för fel.

⚠ **Varning** ⚠

Avlägsna batterierna före rengöring. Tillbehören och huvudenheten måste separeras före rengöring.

Underhåll är inte tillåtet medan enheten används.

Krama inte gummislangen på manschetten.

⚠ **Varsamhet** ⚠



- Högtrycksdesinfektion av enheten och tillbehören är inte tillåten.
- Låt inte vatten eller rengöringsmedel flöda in i uttaget för att undvika skada på enheten.
- Blöt inte anordningen och tillbehören i vätska.
- Om skada eller försämring av enheten och tillbehören skulle upptäckas, var god använd den inte.



Underhåll:

- Rengör enheten och tillbehören regelbundet. Det rekommenderas att rengöra dem en gång i månaden.
- Före rengöring av enheten, ta bort batterier och koppla ur den från nätuttaget. Tillbehören och huvudenheten måste separeras före rengöring. Utför inte underhåll eller reparation av enheten under användning.
- Vid rengöring av enheten, doppa en ren trasa i isopropylalkohol (70 %), vrid ur den ordentligt och torka av huvudenhet, manschett och slang separat i cirka 3 minuter. Använd sedan en annan ren trasa fuktad med destillerat vatten, vrid ur den ordentligt och torka av enhet, manschett och slang i cirka 2 minuter. Upprepa över 5 gånger tills inga tydliga rester av rengöringsmedel finns. Undvik att isopropylalkohol eller vatten tränger in i huvudenheten under rengöring. Placera efter rengöring produkten på torrt och ventilerat ställa att torka.
- Visuell inspektion för att se till att produkten är ordentligt rengjord. Om några rester finns kvar, upprepa hela proceduren som beskrivs ovan.

■ Enheten ska inspekteras och kalibreras regelbundet (eller i enlighet med sjukhustes inspektionsstandard). Inspektionen kan utföras vid anmälda institutioner eller av professionell personal eller kontakta oss för inspektion.

■ I gränssnittet för inställning av enheter, tryck på knappen “START/STOP” i 15 sekunder för att gå in i gränssnittet för fabriksinställning, där“CAL”visas, tryck på knappen “M” en gång för att gå in i gränssnittet för statiskt tryck, och håll knappen “M” intryckt i 15 sekunder för att gå in i gränssnittet för kalibrering.

⚠ **Råd** ⚠



- Använd inte bensin, flyktiga oljor, etc. för att torka av enheten.
- Rengör eller vät inte manschetten.

Lagring:

⚠ **Råd** ⚠



- Utsätt inte enheten för direkt solljus för en lång tid, annars kommer displayens skärm att skadas.
- Enhetens grundläggande prestanda och säkerhet påverkas inte av damm eller bomullsull i hem-miljön, medan enheten inte får placeras vid hög temperatur, fukt eller damm.
- En åldrad manschett kan resultera i icke noggrann mätning, var god byt ut manschetten periodiskt enligt bruksanvisningen.
- För att undvika skador på enheten, håll enheten utom räckhåll för barn och husdjur.
- Undvik att placera enheten i närheten av extrema temperaturer såsom öppen spis, annars kan enhetens prestanda påverkas.
- Förvara inte enheten med kemiska mediciner eller frätande gas.
- Placera inte enheten där det finns vatten.
- Placera inte enheten vid sluttningar, vibrationer eller stötar
- Ta ut batterierna om enheten inte kommer att användas i tre månader eller längre.



Kapitel 13 NIBP Specificering

Namn	Elektronisk Blodtrycksmätare	
Skyddsklass mot vattenintrång	IP20	
Display	LED	
Mätmetod	Oscillometrisk metod	
Arbetsläge	Automatiskt	
Användningsläge	Kontinuerlig funktion	
Tryckområde	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)	
Noggrannhet	Tryck: ± 3 mmHg(± 0,4 kPa)	
Maximalt tryck	Överskrid inte 300 mmHg(40 kPa)	
Mätområde	Blodtryck	SYS：30～270 mmHg(4～36 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3～29.3 kPa)
	Puls	40~240 bpm
Fel	Blodtryck	Bp-värdet som mäts av anordningen är lika med stetoskopets mätvärde, utför klinisk verifiering i enlighet med kraven i ISO 81060-2, vars fel uppfyller följande: Maximalt genomsnittligt fel: ±5 mmHg Maximal standardavvikelse: 8 mmHg
	Puls	±5 bpm or ±5% välj större
Upplösning	Tryck: 1mmHg(0.1 kPa)	
	Puls: 1 bpm	
Driftstemperatur/ fuktighet	+5 ºC~+40 ºC 15 %RH~85 %RH(ingen kondens)	
Transport	Transport med allmänt fordon eller enligt beställningskontrakt, undvik slag, skakningar och stänk av regn och snö vid transport.	
Lagring	Temperatur: -20 ºC~+55 ºC; Relativ fuktighet: ≤95 % ((ingen kondens)); Ingen korrosiv gas och drag.	
Atmosfärtryck	700 hPa~1060 hPa	
Strömförsörjning	4 "AA" alkalina batterier, AC Adapter(AC, 100 V-240 V, tillval)	
Märkström	600 mA	
Batteriets livstid	När temperaturen är 23 ºC, lemmens omkrets är 270 mm och det uppmätta blodtrycket är normalt, kan 4 "AA" alkalibatterier användas cirka 300 gånger.	
Huvudenhetens dimensioner	129*101*72mm	
Huvudenhetens vikt	300 gram(utan batterier)	
Säkerhetsklass	Klass Ⅱ utrustning (strömförsörjning genom nätadapter)/Internt strömsatt utrustning (strömförsörjning genom batterier) Typ BF applicerad del (manschett)	
Service livstid	5 år från tillverkningsdatum.	
Tillverkarens data	Se etiketten	
Tillbehör	Standard konfiguration: **Vuxenmanschett:** lemomkrets 22-32 cm (överarmens mitt) **Användarmanual, Fyra alkaliska "AA"-batterier** Valfri konfiguration: **AC Adapter** Ineffekt: spänning: AC 100 V~240 V Frekvens: 50 Hz/60 Hz Märkström: AC 150 mA Uteffekt: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A **Strömadapterkabel** **Manschett** lemmens omkrets är 18-26 cm (överarmens mitt) lemmens omkrets är 22-30 cm (överarmens mitt) lemmens omkrets är 32-43 cm (överarmens mitt) lemmens omkrets är 22-43 cm (överarmens mitt)	

Bilaga

Tabell 1:

Handledning och tillverkarens försäkran –elektromagnetisk strålning	
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.	
Strålningstest	Överensstämmande
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer/flickerutsläpp IEC 61000-3-3	Tillämpbar

Tabell 2:

Handledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet		
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ± 15 kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska ledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledning	±2 kV för elektriska ledningar Inte Tillämpbar
Toppström IEC 61000-4-5	±1 kV ledningar till ledningar ±2 kV ledningar till jord	±1 kV ledningar till ledningar Inte Tillämpbar
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på krafttillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cykel .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT ; 25/30 cykler ;Enkel fas: vid 0°. 0 % UT ; 250/300 cykel	0 % UT; 0,5 .cykel .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT ; 25/30 cykler ;Enkel fas: vid 0°. 0 % UT ; 250/300 cykel
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabell 3:

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet		
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå
Konducerad RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 4:

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet							
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö							
	Test Frekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering b)	Maximal effekt (W)	Distans (m)	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/m)
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot RF trådlös kommunikation sutrustning)	385	380–390	TETRA 400	Puls modulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Puls modulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls modulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Puls modulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Puls modulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
ANM. Om nödvändigt att erhålla IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan sändarantenn och ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM minskas till 1 m. Testavstånd på 1 m är godkänt av IEC 61000-4-3.							
a) För viss service ingår endast upplänksfrekvenser. b) Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågsignal. c) Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas därför att medan det inte representerar aktuell modulering, skulle vara det värsta fallet.							
TILLVERKAREN ska beakta att minska minimalt separationsavstånd, baserat på RISKHANTERING och med användning av högre IMMUNITETSTESTNIVÅER som är lämpliga för det minskade minimala separationsavståndet. Minimala separationsavstånd för högre IMMUNITETSTESTNIVÅER ska beräknas med hjälp av följande ekvation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, är d det minimala separationsavståndet i m, och E är IMMUNITETSNIVÅN i V/m.							

Testfrekvens	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz b)	65 c)
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz b)	7,5 c)

a) Detta test som endast är applicerbart för ME-UTRUSTNING och ME_SYSTEM avsedda för användning i HÄLSOVÅRD FÖR HEMMABRUK.

b)Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågsignal.

C)r.m.s.,innan modulering appliceras.

⚠ **Varning** ⚠

- **Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.**
- **Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.**
- **Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion.”**
- **Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.**
- **Aktiva medicintekniska produkter omfattas av särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och de måste installeras och användas i enlighet med dessa riktlinjer.**

Anm.:

- **När enheten störs kan uppmätta data fluktuera, vänligen mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.**

Följande kabeltyper måste användas för att garantera att de överensstämmer med gränssnittsstrålning och immunitetsstandarder:

Namn	Längd (m)	Skärm
Nätadapterkabel	1,5	Nej

***Bortskaffande:** Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader