

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

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.
- Det er vigtigt at melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som opstår på det medicinske udstyr, enten direkte til producenten eller til ansvarlige myndigheder i brugslandet.

- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā

- ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- ايفي عقي رتقا وضعلا لاولدالي في قصصخلما بطلساو قعناصلا قهجاتا يا هدر اندوز بدللا خطلا زاهجلا قلعيت اميف ع قو رطخ تلحاد يا نء اروف علا رلا راجير

GIMA 49875



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



ARM-30E+



Share Info GmbH
Heerdtter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, GERMANY



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



Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка Ръководство за потребителя



Модел: ARM-30E+

Ръководство версия: A3

Дата на издаване: 2024-03

Съдържание

1. Проверка при разпаковане.....	1
2. Списък за опаковане	1
3. Предпазни мерки за безопасност	2
4. Състав на продукта	3
5. Предназначение/инструкции за употреба	3
6. Противопоказания	4
7. Части на продукта	5
8. Подготовка	6
9. Настройка на функцията	7
10. Как да се измерва правилно	9
11. Предупреждения и внимание	15
12. Общи въпроси и отговори за кръвното налягане.....	18
13. Необичайни явления и справяне с тях.....	21
14. Почистване и дезинфекция	23
15. Обслужване и поддръжка	25
16. Спецификации.....	26
17. Приложение 1 Информация за EMC	28

Благодарим Ви, че закупихте този електронен апарат за измерване на кръвно налягане за ръка. Апаратът може да се използва и да съхранява резултатите от измерванията за двама потребители. Използва осцилометричния метод за измерване на кръвното налягане. Това означава, че този апарат за кръвно отчита движението на кръвта през брахиалната артерия и преобразува движенията в цифрово показание.

Този апарат отговаря на изискванията на ISO 81060-2.

1. Проверка при разопаковане

Преди употреба отворете внимателно опаковката и проверете дали всички части са налични съгласно следния списък за опаковане и дали частите не са повредени по време на транспорта. След това монтирайте и използвайте при стриктно спазване на ръководството.

2. Списък за опаковане

№	Име	Количество
1	Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка	1
2	Маншет 22~42 cm (8,6~16,5 инча)	1
3	Ръководство за потребителя	1
4	Кратко ръководство за стартиране	1

3. Предпазни мерки за безопасност

Показаните в ръководството предупреждения и илюстрации са с цел да Ви дадат възможност да използвате продукта по безопасен и правилен начин, като по този начин се предотврати Вие или други лица да се наранят, като конкретното им значение е показано по-долу:

	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба		Чупливо, да се бори внимателно
	Производител		Да се съхранява на място, защитено от
	Дата на производство	IP21	Степен на защита на обвивката

	Спазвайте инструкциите за употреба		Съобщение за ниско напрежение
	Сериен номер		Част в контакт тип BF
	Номер на партида		Оторизиран представител в Европейската общност
	Изхвърляне на ОЕЕО		Внесено от
	Медицинско изделие		Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
	Уникален идентификатор на устройството		Код на продукта
	Да се съхранява на хладно и сухо място		Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане		Да се съхранява между и °C
	Вертикално нагоре		Маркировка RoHS

4. Състав на продукта

Този продукт се състои от основен корпус и маншет.

5. Предназначение/инструкции за употреба

Апаратът за измерване на кръвно налягане за ръка е предназначен за измерване на систоличното и диастоличното налягане, както и на честотата на пулс на възрастен човек чрез неинвазивна осцилометрична техника в медицински заведения или у дома.

Потребители, за които е предназначен

1. Неспециалисти или клинични специалисти.
2. Могат да прочетат и разберат ръководството за потребителя.

Клинични ползи

Пациентите могат да следят систоличното налягане, диастоличното налягане и честотата на пулса у дома по всяко време, което значително

намалява броя на посещенията в болницата, намалява риска от пътуване и подобрява качеството на живот на пациента.

6. Противопоказания

За да избегнете неточни измервания или наранявания, не използвайте това изделие, ако състоянието на пациента отговаря на следните противопоказания.

1. Изделието не е подходящо за употреба при пациенти с имплантирани, електрически изделия, като сърдечни пейсмейкъри и дефибрилатори.

2. Избягвайте да извършвате измерване на ръката от страната на мастектомия или отстраняване на лимфни възли.

3. Изделието измерва кръвното налягане с помощта на напompващия се маншет. Ако на крайника, на който се извършва измерването, има наранявания (например открити рани) или е в състояние или лечение (например интравенозно вливане), които го правят неподходящ за повърхностен контакт или за измерване с напompване, не използвайте изделието, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянието.

4. Избягвайте да извършвате измерване на пациенти със състояния, заболявания и чувствителни към условията на околната среда, които водят до неконтролируеми движения (напр. треперене или втрисане) и неспособност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).

5. Изделието използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане. Ръката, която се измерва, трябва да има нормална перфузия.

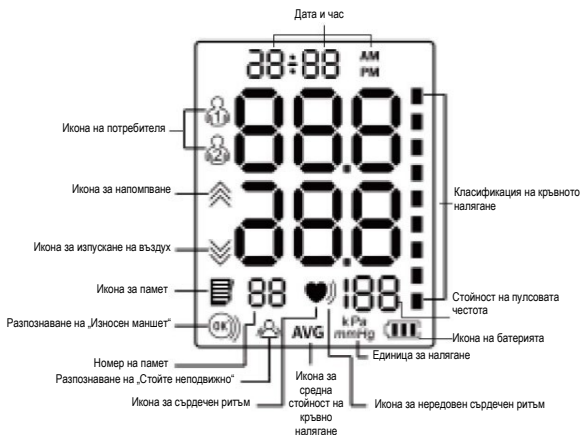
Апаратът не е предназначен за използване върху крайник с ограничено или нарушено кръвообращение. Ако страдате от нарушения на перфузията или на кръвообращението, преди да използвате изделието, се консултирайте с Вашия лекар.

7. Части на продукта

(1) Основен корпус



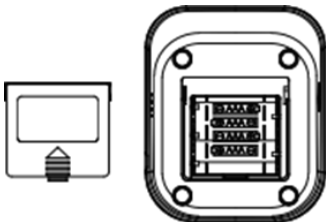
(2) Екран на дисплея



8. Подготовка

(1) Поставяне на батерията

1) Отворете капака на батерията, както е показано на фигурата.



2) Поставете 4 бр. батерии AAA в отделението за батерии и внимавайте за индикацията на електрода на батериите. Поставете батериите, както е показано на снимката вдясно под това изречение.

(2) Смяна на батериите

Предупреждение: Ако възнамерявате да не използвате изделията за продължително време (повече от 3 месеца), извадете батериите.

(3) Връзка тип C за захранване (кабелът не е включен в списъка за опаковане)

Захранването на продукта може да се осъществява чрез включване към постоянен ток 5V, 1A външно захранване чрез интерфейс тип C.

ЗАБЕЛЕЖКА:

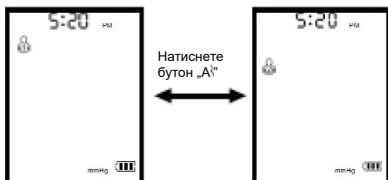
- Функцията за достъп до адаптера е подходяща за временна употреба, когато нямате подходящи батерии AAA наоколо.

Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1 и спецификациите трябва да отговарят на изискванията: вход: AC 100~240V 50/60 Hz, изход: DC 5V 1.0A. Други адаптери за променлив ток могат да се различават по изходно напрежение и полярност и могат да представляват риск за живота Ви и да повредят изделието.

9. Настройка на функциите

(1) Потребителски режим

В режим готовност, натиснете бутон „A1“, за да влезете в интерфейса за избор на потребителска група. След това натиснете отново бутон „A1“, за да превключите и изберете потребителски групи.



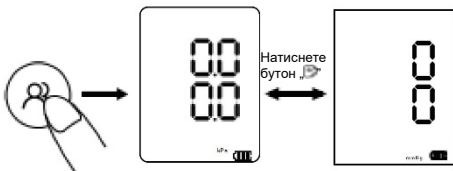
(2) Настройка на дата и час

В режим готовност, натиснете бутон „А“ за около 3 секунди, за да влезете в настройките на датата, и „година“ ще примигва. Натиснете „“, за да настроите желаната година, след това натиснете, „А“, за да потвърдите избора. Когато „година“ е настроена, автоматично ще въведе настройката за месеца. Сега ще мига иконата за „месец“. Можете да превключите на желаната стойност, като натиснете бутон „“. Следвайте същите стъпки, за да зададете „дата“, „час“ и „минута“



(3) Настройка на дисплея

В режим готовност, задръжте натиснат бутон „“ за около 5 секунди, за да влезете в избора на единица, и натиснете „“, за да превключите mmHg/kPa. Натиснете „“, за да потвърдите избора; Мерната единица по подразбиране е mmHg.



10. Как да се измерва правилно

(1) Подготовка преди измерването

–Свалете дрехите от ръката.

–Винаги измервайте на една и съща ръка (обикновено лявата ръка). –По време на измерването останете неподвижни и запазете тишина.

–Отпуснете се колкото е възможно повече и не говорете по време на ПРОЦЕДУРАТА по измерването.

–Измервайте кръвното си налягане по едно и също време всеки ден.

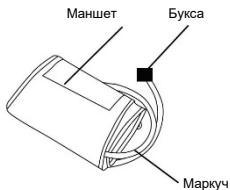
–Не измервайте веднага след физическо натоварване или душ. Починете 20-30 минути преди да извършите измерването.

–Измерване при изброените по-долу условия може да повлияе на резултатите:

В рамките на един час след вечеря, след консумация на вино, кафе, чай, спорт; говорене, нервност, нестабилно настроение, навеждане напред, движение, рязка промяна на температурата в помещението по време на измерването; в движещо се превозно средство, многократно и непрекъснато измерване.

(2) Поставяне на маншета

1) Свържете маншета към аппарата, като поставите плътно буксата за въздух на маншета в гнездото за въздух.

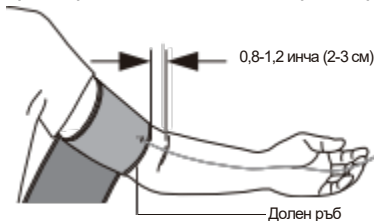


2) Поставете ръката си в отвора на маншета. Изтеглете маншета, докато достигне до горната част на лявата мишница.



Забележка

- Долният ръб на маншета трябва да бъде 0,8-1,2 инча (2-3 см) над вътрешната страна на лакътя. Маркучът за въздух е от вътрешната страна на ръката и е на една линия със средния пръст.



•Уверете се, че маркучът е разположен от вътрешната страна на ръката Ви и увийте здраво маншета, така че да не може да се движи около ръката Ви.

Забележка: Повтарящо се измерване може да доведе до застой на кръвта в ръката, което ще повлияе на резултатите от измерването.

Внимавайте да не поставяте ръката си върху маркуча.

Как да избегнете застой на кръвта и да сте сигурни, че повторното измерване е точно?

Можете да вдигнете лявата ръка и да я задържите в юмрук няколко пъти или да свалите маншета и да си починете поне 2-3 минути, преди да направите измерването.

(3) Правилно седене

За да направите измерването трябва да сте отпуснати и да сте седнали удобно в помещение с комфортна температура. Поставете ръката си на масата.

- Седнете на удобен стол с подпрян гръб и ръка.
- Стъпете с цяло стъпало и некръстосани крака.
- Маншетът трябва да се постави на ръката Ви на нивото на сърцето, като ръката е удобно опряна на масата.

Предупреждение: Не прегъвайте свързващите маркучи, тъй като непрекъснатото налягане в маншета може да доведе до смущения в кръвния поток и до вредни наранявания на пациента.

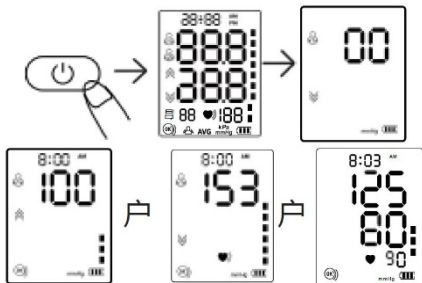
(4) Извършване на измерване

1)Затегнете маншета, като следвате инструкцията за „КАК СЕ ПОСТАВЯ МАНШЕТА ЗА РЪКА“. Започнете измерването, след като сте поставили маншета правилно.

2) Натиснете бутон „“. След като всички икони светнат, апаратът ще започне да напompва за измерване и ще се покаже „“.

След приключване на измерването, проверете измерените стойности.





Забележка: Ако се чувствате неудобно по време на измерването, веднага натиснете бутон „“, за да спрете измерването. Когато налягането на въздуха се напълни до определена стойност, стойността на екрана бавно ще спадне с определена скорост и символът за сърдечен пулс ще мига. След приключване на измерването на екрана ще се покажат измерванията на систоличното, диастоличното налягане и пулса.

Забележка: Консултирайте се с лекар, ако получите неочаквани показания.

(5) Функция памет

1) Всяка измерена стойност се запаметява автоматично в съответната потребителска група. Това изделие може да съхранява до 99 комплекта измервания за всеки потребител. След като паметта се запълни, старите стойности ще бъдат опреснени с нови.

В режим изключване на захранването натиснете веднъж бутон „“ и изделието ще покаже средната стойност на измерванията на кръвното налягане от последните 2 или 3 пъти. Натиснете бутон „“ отново и ще се покаже последната измерена стойност.

Натиснете бутон „“ отново и останалите измерени стойности ще се покажат една по една.

(6) Изтриване на памет

В режим изключване на захранването натиснете бутон „“, за да изберете потребителската група, чиито измерени стойности трябва да бъдат изтрети.

Натиснете бутон „“, за да изключите изделието, и натиснете веднъж бутон „“, за да активирате екрана. След това задръжте натиснат бутон „“ за около 3 секунди, за да изтриете записите за избрания потребител и на екрана ще се появи иконата „“.

(7) Разпознаване на „Износен маншет“

Иконата „“ винаги се показва на екрана, когато маншетът е поставен правилно. Когато маншетът е твърде хлабав, икона „o“ винаги ще мига, за да Ви напомни. Ако икона „o“ мига, натиснете бутон „“, за да спрете измерването.

(8) Разпознаване на „Стойте неподвижно“

Иконата „“ мига, когато движите тялото си или клатите ръката си по време на измерване, което може да предизвика неправилни резултати при измерването. Коригирайте позата си и измерете отново.

(9) Изключване на апарата

Натиснете бутон „“, за да изключите апарата за измерване на кръвно налягане за ръка. След 1 минута апаратът се изключва автоматично.

11. Предупреждения и внимание

Предупреждения

- По време на употреба не трябва да се извършва поддръжка или обслужване.
- Прекалено честите измервания могат да доведат до нараняване на ПАЦИЕНТА поради смущения в кръвния поток.
- Преди да използвате този апарат на ръка, на която има интраваскуларен достъп или терапия, или артерио-венозен (A-V) шънт, се консултирайте с Вашия лекар, поради временна намеса в кръвния поток, която може да доведе до нараняване.
- Ако сте претърпели мастектомия или отстраняване на лимфни възли, се консултирайте с Вашия лекар преди да използвате този апарат.
- Не използвайте едновременно МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ за проследяване на един и същ крайник. Това може да доведе до временна загуба на функция или до неточно измерване.
- Като наблюдавате съответния крайник, проверете дали работата на апарата за кръвно налягане за ръка води до продължително нарушаване на кръвообращението на пациента.

- Използвайте компонента (напр. Маншет), който е предоставен от производителя. В противен случай ще бъде повлияна точността на измерването.
- Не се разрешават модификации на това оборудване.
- За да избегнете задушаване, дръжте маркуча и кабела за зареждане тип C далеч от бебета, малки деца и деца.
- Не оставяйте малките части на достъпни за деца места. Децата могат да ги погълнат. Ако дете случайно ги погълне, капак на батерия, незабавно потърсете лекарска помощ
- Маншетът отговаря на изисквания на стандарт ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Но малко на брой чувствителни хора могат да имат алергии.
- НЕ използвайте този апарат на наранена ръка или на ръка, на която се провежда медицинско лечение.

Предупреждения

- Не извършвайте измервания по-често, отколкото е необходимо. Поради смущенията в кръвния поток може да се появят синини.
- Поддръжката трябва да се извършва от производителя, както е препоръчано.
- Когато температурата на околната среда е по-ниска от 5°C, занесете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C~40°C поне за 1 час; когато температурата на околната среда е по-висока от 40°C, занесете изделието на място, където температурата на околната среда е между 5°C~40°C поне за 2 часа.
- НЕ използвайте този апарат при бебета, малки деца, деца или лица, които не могат да се изразяват.
- НЕ приемайте лекарства въз основа на показанията на изделието. Свържете се с Вашия лекар за конкретна информация за кръвното Ви налягане. Пациентът не трябва да си поставя сам диагноза или да се самоллекува въз основа на измерените резултати. Спазвайте инструкциите на Вашия лекар или медицински работник.
- НЕ използвайте изделието, докато сте на интравенозно влизане или кръвопреливане.
- НЕ използвайте този апарат в зони, съдържащи високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване, оборудване за магнитно-резонансна томография (МРТ), скенери за компютърна томография (КТ). Това може да доведе до неправилно функциониране на апарата и/или да предизвика неточно отчитане на показанията.
- Уверете се, че маншетът не е поставен на ръка, чиито артерии или вени са под медицинско лечение, напр. интраваскуларен достъп или интраваскуларна терапия, или артериовенозен (AV) шънт.
- Преди да използвате този апарат се консултирайте с Вашия лекар, ако страдате от общи аритмии, като например предсърдни или камерни

преждевременни удари или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бременност, пreeклампсия или бъбречно заболяване.

- Спрете да използвате този апарат и се консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на кожата или дискомфорт.
- Преди да използвате този апарат, се консултирайте с Вашия лекар, ако имате сериозни проблеми с кръвообращението или кръвни нарушения, тъй като напмпването на маншета може да причини синини.
- НЕ използвайте този апарат за други цели, освен за измерване на кръвното налягане и честотата на пулса.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате този апарат или други компоненти. Това може да доведе до неточни показания.
- НЕ използвайте на място, където има влага или опасност апаратът да бъде напърскан с вода. Това може да повреди апарата.
- НЕ използвайте този апарат в движещо се превозно средство, например в автомобил.
- НЕ изпускайте и не допускайте този апарат да бъде подложен на силни удари или вибрации.
- Не използвайте и не съхранявайте този апарат извън посочените от производителя условия (екстремно високи или ниски температури, влажност), тъй като това може да повлияе на работата му или да доведе до неточни измервания.
- При промени в работата (като: неточно измерване или необичаен дисплей), незабавно спрете употребата и своевременно се свържете с продажбения отдел.

12. Общи въпроси и отговори за кръвното налягане

B1: Защо измерената вкъщи стойност на кръвно налягане е по-ниска от измерената в болницата?

- Разликата в кръвното налягане вкъщи и в болницата е около 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Това се дължи на факта, че хората са по-спокойни вкъщи отколкото в болницата.
- В допълнение, когато изделието е поставено в положение над сърцето, стойността на кръвното налягане е много по-ниска, отколкото е в действителност. Уверете се, че изделието е поставено точно на нивото на сърцето.

B2: Защо измерената вкъщи стойност на кръвно налягане е по-висока от измерената в болницата?

- Действието на лекарството за хипертония може да е свършило. Спазвайте инструкциите на лекаря.
- Маншетът може да не е в правилно положение. Ако маншетът не е поставен правилно, няма да се измери стойност на артериалното налягане и

стойността на кръвното налягане ще е много по-висока, отколкото е в действителност. Затова, поставете маншета правилно.

- Маншетът не е стегнат достатъчно. Ако маншетът е отпуснат, силата на компресия може да не се предаде до артерията, като по този начин стойността на кръвното налягане ще е много по-висока отколкото е в действителност.

Ето защо регулирайте и затегнете още маншета.

- Пациентът не седи правилно по време на измерването. По време на измерване на кръвното налягане не се препоръчва прегърбване, накланяне, навеждане и седене с кръстосани крака поради повишеното коремно налягане или позиция на ръката под сърцето. Извършвайте измерванията в правилна позиция.

V3: Кога мога да получа по-добри измервания?

- Най-добре е измерването да се извършва сутрин, веднага след уриниране или когато умът и тялото Ви са спокойни. Препоръчваме да извършвате измерванията винаги по едно и също време на деня.

V4. Защо измерената стойност на кръвното налягане всеки път е различна?

1) При всяка систола, кръвното налягане се променя в известна степен. Например, лице с пулс 70 удара в минута всеки ден ще има по 100 800 промени в кръвното налягане. Тъй като кръвното налягане постоянно се променя, е трудно да се получи правилна стойност на кръвното налягане при еднократно измерване. Извършвайте измерванията 2~3 пъти. Като цяло първото измерване ще е по-високо поради нервност или неподходяща подготовка, след това, при второто измерване нервността ще бъде леко успокоена, так че в общи линии, второто измерване ще бъде 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) по-ниско от първото. Това ще е по-очевидно за лица с високо кръвно налягане.

—При продължително измерване, имайте предвид, че: Възможно е да има екстравазирана кръв, тъй като ръката е притисната, в резултат на което кръвта от върха на пръста не тече гладко. Ако продължите измерването в случай на екстравазирана кръв, няма да можете да получите правилната измерена стойност. Разхлабете лентата на ръката, вдигнете ръката си над главата и хванете и разтегнете лявата и дясната си длан 15 пъти многократно. След това екстравазираната кръв може да се разтвори и да продължите измерването на кръвното налягане

2) Позиция на маншета и метод на увиване. Измерената стойност варира според размера на маншета. По-конкретно, ако маншетът е увит около лакътя, не можете да получите правилната измерена стойност.

—Използвайте правилния метод на увиване на маншета за измерване: Диапазонът на обиколката на ръката на приложения маншет е 22~42 см (по

средата на горната част на ръката). Ако моделът не е съвместим, го закупете отделно.

13. Необичайни явления и справяне с тях

* Когато измерването е необичайно, ще се появят следните символи.

Използвайте правилния метод за измерване.

Ъгрешки	Причина/решение
Er U	Напомпването не може да достигне 30 mmHg за 12 секунди.
Er H	Напомпването достига 295mmHg
Er 1	Честотата на пулса не е отчетена правилно.
Er 2	Твърде много смущения (движение, говорене или магнитни смущения по време на измерване)
Er 3	Резултатът от измерването не е нормален.
Er 23	SYS стойността е по-ниска от 57mmHg.
Er 24	SYS стойността е по-висока от 255mmHg.
Er 25	DIA стойността е по-ниска от 25mmHg.
Er 26	DIA стойността е по-висока от 195mmHg.

* Отстраняване на неизправности

Аномалия	Възможен проблем	Решение
Неуспешно включване	Вероятна недостатъчна мощност	Сменете батериите или поставете зареждащ кабел тип C за захранване
	Вероятно положителните и отрицателните полюси на батерията са разменени	Поставете батериите правилно
Няма повишаване на налягането	Дали буксата на маркуча е плътно поставена	Въведете буксата на маркуча плътно в гнездото
	Вероятно маркучът е скъсан или тече	Свържете се с търговеца, за да замените маншета с нов
Не може да се извърши измерване поради грешка на дисплея	Вероятно сте движили ръката си по време на напомпване	Дръжте ръката и тялото си неподвижни
	Вероятно говорите по време на измерването	Не говорете по време на измерване на кръвното налягане

Изпускане на въздух от маншета	Вероятно маншетът е поставен твърде хлабаво	Затегнете маншета
	Въздушната възглавница на маншета е скъсана	Свържете се с търговеца, за да замените маншета с нов
Ако кръвното налягане все още не може да бъде измерено след като опитате изброените по-горе решения, свържете с търговеца. НЕ опитвайте сами да разглобявате изделието.		

14. Почистване и дезинфекция

(1) Почистване

Изделието може да се почисти с мека, чиста кърпа, напоена с малко количество неутрален почистващ препарат или вода. Препоръчва се да почиства апарата преди и след всяка употреба. Всеки път извършвайте почистването за 3 мин. Броят на повторните почиствания всеки път не трябва да надвишава 3 пъти.



Не използвайте никакви корозивни почистващи препарати. При почистване внимавайте да не потапяте никаква част от апарата, за да се избегне протичане на течност в уреда.

(2) Дезинфекция

Препоръчван дезинфекциращ препарат

75% медицински спирт Стъпки:

- 1) Внимателно избършете изделието с мека, чиста кърпа, навлажнена с малко количество от посочения по-горе дезинфектант, и веднага подсушете с мека, чиста и суха кърпа.
- 2) За дезинфекция корпусът на изделието може да се почиства и с мека, чиста кърпа, напоена с малко количество медицински спирт 75%.



Не дезинфекцирайте чрез методи като пара с висока температура или ултравиолетова радиация. Те могат да повредят изделието и да намалят експлоатационния му живот.

Препоръчва се да дезинфекцирате монитора преди и след всяка употреба. Всяка дезинфекция трябва да бъде завършена в рамките на 1 минута. Броят на повторните дезинфекции всеки път не трябва да надвишава 2 пъти.

(3) Изхвърляне

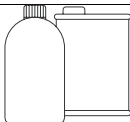
Изхвърлете апарата, другите компоненти и опционални аксесоари в съответствие с приложимите местни разпоредби. Незаконосъобразното изхвърляне може да доведе до замърсяване на околната среда.

Забележки

- Не огъвайте или притискайте маркуча прекалено.
- Не съхранявайте апарата или компонентите му:
- ако апаратът или частите му са мокри.

- на места с екстремни температури, влажност, директна слънчева светлина, прах или корозивни газове.
- в зони с висок риск от вибрации или удари.

15. Обслужване и поддръжка



Вода или неутрален почистващ препарат



- Винаги поддържайте повърхността на апарата чиста и подредена, това ще удължи експлоатационния живот на апарата за измерване на кръвно налягане.

- Ако хостът е замърсен, забършете с мека суха кърпа. Ако прахът не може да се отстрани лесно, забършете с мека кърпа, напоена с вода или неутрален почистващ препарат и след това забършете със суха кърпа.

-Препоръчваме апаратът да се калибрира най-малко веднъж годишно. При необходимост се свържете с производителя или търговеца.

Предупреждение: Не позволявайте вода или други течности да протекат в изделието. Апаратът за измерване на кръвно налягане за ръка не трябва повече да се използва повторно, в случай, че в изделието и маншета е попаднала течност и ги е повредила.

16. Спецификации

Име на продукта	Апарат за измерване на кръвно налягане за ръка	
Модел	ARM-30E+	
Дисплей	LCD дисплей	
Метод на измерване	Осцилометрично измерване	
Част на измерване	Горна част на ръката	
Обхват на измерване	Стойност на кръвно налягане	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Честота на пулса	40~199 уд./мин.

Точност на налягането на маншета	$\pm 3 \text{ mmHg}(\pm 0,4 \text{ kPa})$		
Точност на честота на пулса	$\pm 5 \%$		
Нисък заряд на батерията	4,2V $\pm$ 0,1 V: нисък заряд на батерията; <4,0 V $\pm$ 0,1 V: апаратът ще се изключи		
Автоматично изключване	при 1 минута неактивност		
Източник на захранване	4xAAA постоянен ток 6V или постоянен ток 5V, 1A кабел тип C		
Приложена част	Тип BF		
Работен режим	Непрекъсната работа		
IP класификация	IP21		
Тегло	Около 220 g (без батерии)		
Размери	118 mm(дължина)*98 mm(ширина)*62,5 mm (височина)		
Размер на екрана	44,5 mm (l) x 58,5 mm (w) 2,9 инча		
Размер на маншета	22~42 cm (8,6~16,5 инча)		
Експлоатационен живот на апарата	5 години		
Експлоатационен живот на маншета	10000 пъти		
Защита срещу токов удар	Вътрешно захранвано медицинско оборудване (когато се използват само батерии) Клас II Медицинско оборудване (ако е оборудван с AC адаптер)		
Работна среда	Условия на температура	5°C~40°C	Ако се съхранява или използва извън определения диапазон на температура и влажност, няма да се използва правилно
	Условия на влажност	15%~95%RH	
	Атмосферни условия	70kPa~106kPa	

Среда за транспортиране и съхранение	По време на транспортиране не трябва да се допускат силни удари, директни удари излагане или дъжд. Съхранявайте апарата и другите компоненти в чисто, безопасно помещение. Свалете маншета от апарата. Внимателно сгънете маркуча в маншета. Опакованият апарат за измерване на кръвно налягане трябва да се съхранява на закрито при температура от -20°C ~55°C и относителна влажност 10%~93%, атмосферно състояние:70kPa~106kPa. без корозивни газове и с добро проветрение.
--------------------------------------	--

Продуктът е клинично тестван съгласно изискванията на стандарт ISO 81060-2.

Забележка: Посоченото захранване трябва да отговаря на следните условия:

Изходно напрежение: DC 5V,

Изходен ток:1000 mA,

Отговаря на изискванията на IEC 60601-1,

Клас II

Осигурете поне две MOPP изолации между входа за променлив ток и изхода за постоянен ток,

Спазване на изискванията за отклонение в САЩ и Канада.

Основна характеристика

1. Диапазон на измерване (кръвно налягане):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Честота на пулса: 40-199 уд./мин.

2. Точност на налягането на маншета: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Точност на честота на пулса: $\pm 5\%$

17. Приложение 1 Информация за EMC

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът за кръвно налягане за ръка използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Ето защо, радиочестотните му емисии са много ниски и не могат да влияят на близкоразположено електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Апаратът за кръвно налягане за ръка е подходящ за употреба във всички заведения, включително в домашна среда и такива, които са директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC61000-3-2	Неприложим	
Флуктуации на напрежението/-фликер емисии IEC61000-3-3	Неприложим	

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост		
Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие

Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	Вход/изход на сигнал ±1 kV Честота на повторение 100 kHz	Вход/изход на сигнал ±1 kV Честота на повторение 100 kHz
Отскок IEC 61000-4-5	Неприложимо	Неприложимо
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Неприложимо	Неприложимо
Магнитно поле с честота на захранване IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Проведени радиочестоти IEC61000-4-6	Вход/изход за сигнал 3 V; 0,15 MHz -80 MHz 6 V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 2 Hz	Вход/изход за сигнал 3 V; 0,15 MHz-80 MHz 6 V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 2 Hz
Излъчени радиочестоти IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на нивото на изпитване		

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост

Апаратът за измерване на кръвно налягане на ръката е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на апарата за кръвно налягане за ръка трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Излъчена RF0-4-3 (Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА	Честота на изпитване (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Макс. Захранване (W)	Разстояние (m)	IEC 60601- 1-2 Ниво на изпитване (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
---	----------------------------	----------------	------------	-----------	----------------------	----------------	--	----------------------------

ПОРТА НА КОРПУСА към радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745		Лента 13, 17					
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28	28
	870		Лента 5					
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845		Диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS					
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE обхват 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост

Излъчени радиочестоти IEC61000-4-39 (Спецификации за тест на УСТОЙЧИВОСТТА НА ПОРТА НА КОРПУСА към близки магнитни полета)	Честота на изпитване	Модулация	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване (A/m)	Ниво на съответствие (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5	7,5

Предупреждение:

- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.“
- Не се доближавайте до активно високочестотно хирургично оборудване и до екранираната с радиочестоти стая на ME система за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитните смущения е висока.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като антени кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част на оборудването, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Забележка:

Ако потребителите или пациентите са имали някакъв сериозен инцидент, свързан с изделието, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.



Изхвърляне: Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване