

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in

dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som

inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

- Orică accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodom i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

GIMA 49874



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent

Manufacturing Park, Xiaweiyeuan, Gushu Community,

Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,

40549 Düsseldorf, GERMANY

**Gima S.p.A**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Měřič krevního tlaku na paži

Uživatelská příručka



Model: ARM-30E+Verze návodu:
A3 Datum vydání: 2024-03

Obsah

1. Kontrola při vybalování	1
2. Packing List	1
3. Bezpečnostní opatření	2
4. Složení výrobku	3
5. Zamýšlené použití / Pokyny pro použití	3
6. Kontraindikace	4
7. Části výrobku	5
8. Příprava.....	6
9. Pracovní nastavení	7
10. Jak provést správné měření	9
11. Varování a upozornění	15
12. Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku	18
13. Abnormální jevy a zacházení s nimi	21
14. Čištění a dezinfekce.....	23
15. Údržba a péče	25
16. Specifikace	26
17. Dodatek 1 Informace o EMC	28

Děkujeme, že jste si zakoupili tento elektronický měřič krevního tlaku na paži. V měřiči mohou být uloženy výsledky měření pro dva uživatele. Používá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že tento měřič detekuje pohyby krve v pažní tepně a převádí je na digitální údaje. Měřič splňuje požadavky normy ISO 81060-2.

1. Kontrola při vybalování

Před použitím opatrně rozbalte zásilku a zkontrolujte, zda jsou v ní obsaženy všechny díly podle níže uvedeného seznamu packing list a zda nedošlo k poškození dílů během přepravy. Instalujte a provozujte přesně podle návodu.

2. Seznam balených dílů

Č.	Název	Množství
1	Měřič krevního tlaku na paži	1
2	Manžeta 22~42 cm (8,6~16,5 palců)	1
3	Uživatelská příručka	1
4	Stručný návod k použití	1

3. Bezpečnostní opatření

Varování a obrázky uvedené v příručce vám mají umožnit bezpečné a správné používání výrobku, a zabránit tak vzniku škod vám i ostatním osobám. Konkrétní význam je uveden níže:

	Pozor: Pečlivě si přečtete pokyny (varování)		Křehké, zacházejte opatrně
	Manufacturer		Chraňte před slunečním zářením
	Datum výroby	IP21	Krycí míra ochrany
	Postupujte podle návodu k použití		Výzva k nízkému napětí
SN	Sériové číslo		Aplikovaná část typu BF
LOT	Číslo šarže	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	likvidace OEEZ		Dovezeno uživatelem
MD	Lékařské zařízení	CE 0123	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	REF	Kód produktu
	Uchovávejte na chladném a suchém místě		Limit vlhkosti
	Limit atmosférického tlaku		Teplotní limit
	Svisle nahoru	ROHS	značka RoHS

4. Složení výrobku

Výrobek se skládá z hlavního těla a manžety.

5. Zamýšlené použití / Pokyny pro použití

Měřič krevního tlaku na paži je určen pro měření systolického a diastolického tlaku a pulzní frekvence dospělé osoby neinvazivní oscilometrickou technikou ve zdravotnickém zařízení nebo doma.

Zamýšlení uživatele

1. Laici nebo profesionální zdravotníci.
2. Osoba schopná přečíst a porozumět uživatelské příručce.

Klinický přínos

Pacienti mohou kdykoli doma měřit systolický tlak, diastolický tlak a pulzní frekvenci, což výrazně snižuje počet návštěv v nemocnici, snižuje rizika spojená s cestováním a zlepšuje kvalitu života pacientů.

6. Kontraindikace

Nepoužívejte toto zařízení, pokud stav pacienta splňuje následující kontraindikace, aby nedošlo k nepřesnému měření nebo poranění.

1. Zařízení není vhodné pro použití u pacientů s implantovanými elektrickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory a defibrilátory.
2. Vyhněte se měření na paži na straně, kde byla provedena mastektomie nebo odstranění lymfatických uzlin.
3. Zařízení měří krevní tlak pomocí tlakové manžety. Pokud je měřená končetina poraněná (např. otevřené rány) nebo se

nachází ve stavu či léčbě (např. intravenózní kapačky), které ji činí nevhodnou pro povrchový kontakt nebo kompresi, zařízení nepoužívejte, aby nedošlo ke zhoršení poranění nebo celkového stavu.

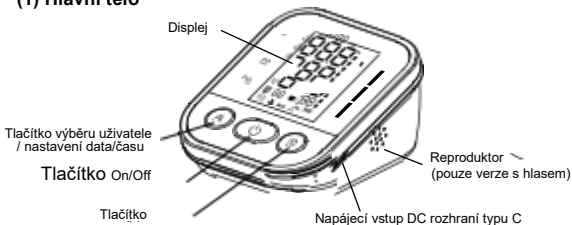
4. Vyhněte se měření na pacientech, jejichž stav, nemoci jsou ovlivnitelné okolními podmínkami, které mohou způsobit nekontrolovatelné pohyby (např. třes nebo chvění) a neschopnost jasné komunikace (např. děti nebo pacienti v bezvědomí).

5. Zařízení používá ke stanovení krevního tlaku oscilometrickou metodu. Měřená paže by měla být normálně perfuzní.

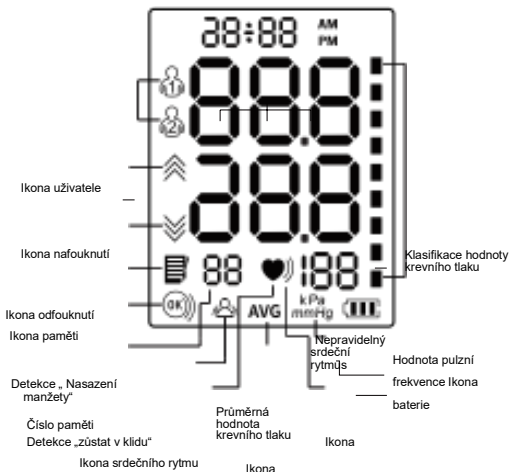
Zařízení není určeno k použití na končetině s omezeným nebo zhoršeným krevním oběhem. Pokud trpíte perfuzními nebo krevními poruchami, poraďte se před použitím zařízení se svým lékařem.

7. Části výrobku

(1) Hlavní tělo



(2) Obrazovka displeje

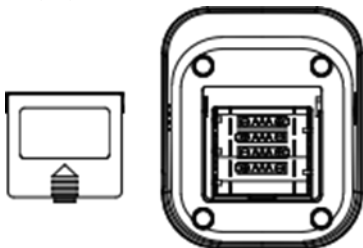


8. Příprava

(1) Instalování baterie

1) Otevřete kryt baterie způsobem znázorněným na obrázku.

2) Do přihrádky na baterie vložte 4 baterie AAA a věnujte pozornost označení elektrod na bateriích. Baterie nainstalujte tak, jak je uvedeno na obrázku vpravo pod touto větou.



(2) Výměna baterie

Varování: Pokud zařízení nehodláte používat delší dobu (déle než 3 měsíce), vyjměte baterie.

(3) Typ-C připojení pro napájení (kabel není součástí seznamu packing list)

Napájení výrobku lze zajistit zapojením do stejnosměrné sítě 5V, 1A externího zdroje napájení přes rozhraní typu C.

POZN.:

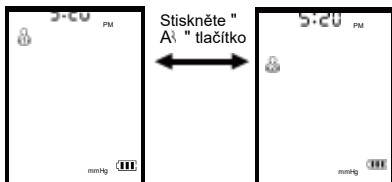
- Funkce připojení adaptéru je vhodná pro dočasné použití, když nemáte po ruce vhodné baterie AAA.

Adaptér by měl splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a jeho specifikace musí splňovat tyto požadavky: vstup: AC 100~240 V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0 A. Jiné AC adaptéry se mohou lišit výstupním napětím a polaritou a mohou představovat riziko pro váš život a poškození zařízení.

9. Pracovní nastavení

(1) Uživatelský režim

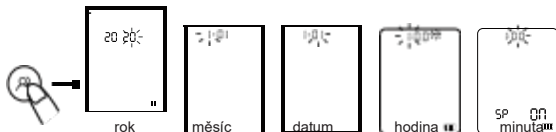
V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „A” pro vstup do rozhraní pro výběr uživatelské skupiny. Stiskněte znovu „A” tlačítko pro zapnutí a výběr uživatelské skupiny.



(2) Nastavení data a času

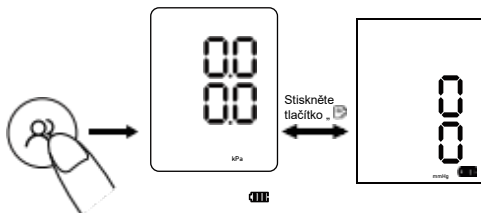
V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „A” po dobu 3 sekund, abyste provedli nastavení data, „rok” začne blikat. Stiskněte „P” pro nastavení požadovaného roku a opět stiskněte „A” a potvrďte výběr. Po nastavení „roku” se automaticky vstoupí do nastavení měsíce. V tomto okamžiku začne blikat ikona „měsíc”.

Na požadované hodnoty můžete přepnout stisknutím tlačítka „“. Stejným způsobem nastavte „datum“, „hodinu“ a „minutu“



(3) Nastavení jednotky displeje

V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko „“ na dobu 5 sekund pro zadání výběru jednotky a stiskněte „“ pro přepnutí mmHg/kPa. Stiskněte „“ a potvrďte výběr; defaultní jednotka je mmHg.



10. Jak provést správné měření

(1) Příprava před měřením

--Svlékněte si oblečení z paže.

--Vždy měřte na stejné paži (zpravidla na levé). --Během měření se nehýbejte a zachovejte klid.

--Během měřicího POSTUPU se co nejvíce uvolněte a nemluvte.

--Měřte si krevní tlak každý den přibližně ve stejnou dobu.

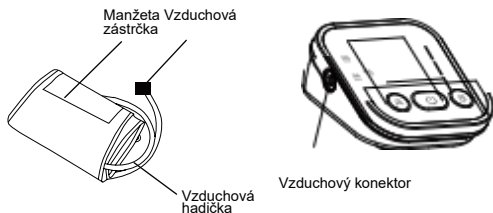
--Neměřte tlak hned po fyzickém cvičení nebo koupeli. Před měřením odpočívejte 20 až 30 minut.

- Podmínky, které ovlivňují výsledky měření:

Měření do jedné hodiny po večeři, po konzumaci vína, kávy, čaje, sportu; při mluvení, nervozitě, nestálé náladě, v předklonu, za pohybu, při prudké změně teploty v místnosti; v jedoucím vozidle, opakované a nepřetržité měření.

(2) Nasazení manžety

1) Připojte pažní manžetu k měřiči pevným zasunutím vzduchové zástrčky do vzduchového konektoru.

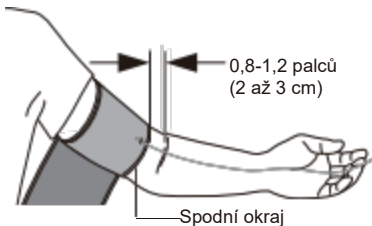


2) Provlékněte ruku smyčkou manžety. Vytáhněte manžetu k horní části levé paže.



Pozn.

• Spodní okraj manžety by měl být 0,8-1,2 palců (2 až 3 cm) nad vnitřním loktem. Vzduchová hadička musí být na vnitřní straně paže a zarovnaná s prostředníčkem .



- Ujistěte se, že je vzduchová hadička umístěna na vnitřní straně paže, a manžetu pevně obepněte, aby se nemohla pohybovat po paži.

Pozn.: Při opakovaném měření dochází k překrvení paže, což může ovlivnit výsledek měření.

Dávejte pozor, abyste si neopřeli ruku o vzduchovou hadičku.

Jak se vyhnout tvorbě kongescí v krvi a zajistit přesnost opakovaného měření?

Před měřením je dobré zvednout levou ruku a několikrát ji sevřít v pěst nebo si sundat manžetu a alespoň 2-3 minuty odpočívat.

(3) Správné sezení

Pro měření je třeba uvolněně a pohodlně sedět v místnosti s příjemnou teplotou. Položte ruku na stůl.

- Posadte se na pohodlnou židli s oporou zad a paže.

- Nohy mějte opřené a rozkročené.
- Manžeta by měla být umístěna na paži ve stejné úrovni jako srdce a paže by měla být pohodlně opřena o stůl.

Varování: Nepřekrčujte spojovací hadičky, protože následný souvislý tlak v manžetě může narušit průtok krve a ohrozit pacienta.

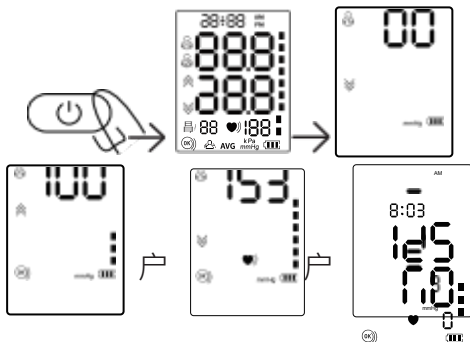


(4) Měření

1) Připevněte pažní manžetu podle pokynů v části „JAK NASADIT PAŽNÍ MANŽETU“. Měření zahajte po správném nasazení manžety.

2) Stiskněte tlačítko „“. Po zapnutí všech ikon měřič spustí nafukování pro měření a zobrazí se „“.

Zkontrolujte naměřené hodnoty po ukončení měření.



Pozn.: Pokud se během měření necítíte komfortně, stiskněte okamžitě tlačítko „“ a zastavte měření. Když tlak vzduchu dosáhne určité hodnoty, hodnota na displeji bude pozvolna klesat a symbol srdečního rytmu bude blikat. Po ukončení měření se na displeji zobrazí naměřené hodnoty systolického tlaku, diastolického tlaku a pulzu.

Pozn.: V případě neočekávaných hodnot se poraďte se svým lékařem.

(5) Funkce paměti

1) Každá naměřená hodnota se automaticky uloží pod příslušnou uživatelskou skupinu. Toto zařízení může uložit až 99 měření pro každého uživatele. Po obsazení paměťového protokolu se staré hodnoty nahradí novými.

V režimu vypnutí jednou stiskněte tlačítko „“ a zařízení zobrazí průměrnou hodnotu měření krevního tlaku posledních 2 nebo 3 měření. Stiskněte znovu tlačítko „“ a zobrazí se poslední měření.

Stiskněte znovu tlačítko „“ a ostatní naměřené hodnoty se zobrazí postupně.

(6) Vymazání paměti

V režimu vypnutí jednou stiskněte tlačítko „“ a vyberte skupinu uživatelů, jejíž naměřené hodnoty mají být odstraněny.

Stiskněte tlačítko „“ pro vypnutí zařízení a stiskněte znovu tlačítko „“ pro aktivování obrazovky. Podržte tlačítko „“ po dobu 3 sekund pro vymazání paměti vybraného uživatele než se zobrazí na obrazovce ikona „“.

(7) Detekce „Nasazení manžety“

Ikona „“ se zobrazí na displeji pokaždé, když je manžeta správně nasazena. Je-li manžeta příliš volná, ikona „“ začne blikat pro upozornění. Pokud bude blikat ikona „“, stiskněte tlačítko „“ a přerušete měření.

(8) Pokyn „Zůstat v klidu“

Ikona „“ začne blikat, když budete pohybovat tělem nebo mávat rukou během měření, což by mohlo způsobit nepřesné výsledky měření. Opravte svůj postoj a měřte znovu.

(9) Vypnutí jednotky

Stiskněte tlačítko „“ pro vypnutí měřiče krevního tlaku na paži. Měřič se po 1 minutě automaticky vypne.

11. Varování a upozornění

Varování

- Žádná údržba nebo opravy během použití.
- Příliš časté měření může způsobit zranění PACIENTA v důsledku narušení krevního průtoku.
- Před použitím tohoto měřiče na paži, kde je intravaskulární přístup nebo terapie či arteriovenózní (A-V) zkrat, se poraďte se svým lékařem, protože by mohlo dojít k dočasnému narušení průtoku krve a následnému poranění.
- Pokud jste po mastektomii nebo po odstranění lymfatických uzlin, poraďte se před použitím tohoto měřiče se svým lékařem.
- Nepoužívejte současně měřicí zařízení ME EQUIPMENT na stejné končetině. To by mohlo dočasně způsobit ztrátu funkce nebo nepřesné měření.
- Zkontrolujte pozorováním příslušné končetiny, zda používání měřiče tlaku na paži nevede k dlouhodobému zhoršení krevního oběhu pacienta.
- Používejte součásti (např. manžetu) dodané výrobcem. Jinak bude narušena přesnost měření.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Aby nedošlo ke škrcení, držte vzduchovou hadičku a nabíjecí kabel typu C mimo dosah kojenců, batolat a dětí.
- Nenechávejte malé části v dosahu dětí. Děti by je mohly spolknout. Pokud dítě náhodou spolkne kryt baterie, okamžitě kontaktujte lékaře

- Manžeta splňuje požadavky norem ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Někteří citlivější lidé však mohou trpět alergiemi.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento měřič na poraněné paži nebo na paži, která je v lékařském ošetření.

Upozornění

- Neprovádějte měření častěji, než je nutné. V důsledku zásahu do krevního oběhu se mohou objevit krevní podlitiny.
- Údržbu by měl provádět výrobce podle doporučení.
- Pokud je okolní teplota nižší než 5 °C, přeneste zařízení na místo, kde je okolní teplota v rozmezí 5 °C~40 °C, alespoň na 1 hodinu; pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C, přeneste zařízení na místo, kde je okolní teplota v rozmezí 5 °C~40 °C, alespoň na 2 hodiny.
- Tento měřič **NEPOUŽÍVEJTE** pro kojence, batolata, děti nebo osoby, které se neumějí vyjadřovat.
- **NEUŽÍVEJTE** léky na základě četby údajů ze zařízení. Konkrétní informace o svém krevním tlaku získáte od svého lékaře. Pacient by si neměl sám stanovovat diagnózu nebo se sám léčit podle naměřených výsledků. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.
- Zařízení **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud jste na intravenózní kapačce nebo při krevní transfuzi.
- Tento monitor **NEPOUŽÍVEJTE** v prostorách, kde se nachází vysokofrekvenční chirurgické zařízení (HF), zařízení pro

zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), počítačové tomografie (CT). To může mít za následek nesprávnou funkci měřiče a/nebo nepřesné údaje.

- Ujistěte se, že manžeta není umístěna na paži, na které probíhá léčba tepen nebo žil, např. intravaskulární přístup nebo intravaskulární terapie nebo arteriovenózní (AV) zkrat.
- Pokud trpíte běžnými arytmiemi, jako jsou předčasné rytmy síní nebo komor nebo fibrilace síní, arteriální sklerózou, špatnou perfuzí, cukrovkou, preeklampií, onemocněním ledvin nebo v těhotenství se před použitím tohoto měřiče poraďte se svým lékařem.
- Pokud se u vás objeví podráždění kůže nebo diskomfort, přestaňte tento monitor používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pokud máte vážné problémy s průtokem krve nebo poruchy krvetvorby, poraďte se před použitím tohoto měřiče se svým lékařem, protože nafouknutí manžety může způsobit tvorbu krevních podlitin.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič k jiným účelům než k měření krevního tlaku a pulzní frekvence.

- **NEDEMONTUJTE** ani se nepokoušejte opravovat tento měřič nebo jiné součásti. To by mohlo způsobit nepřesný údaj.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento měřič na vlhkých místech nebo na místech, kde hrozí nebezpečí postříkání vodou. Mohlo by dojít k poškození měřiče.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento měřič v pohybujícím se vozidle, například v automobilu.
- Zabraňte **PÁDU** tohoto měřiče ani jej nevystavujte silným nárazům nebo vibracím.
- Nepoužívejte ani neskladujte měřič mimo podmínky stanovené výrobcem (extrémně vysoké nebo nízké teploty a vlhkost), protože by to mohlo ovlivnit jeho výkon nebo způsobit nepřesná měření.
- Pokud se změní výkon (například: nepřesné měření nebo abnormální zobrazení), okamžitě jej přestaňte používat a včas kontaktujte pracovníky prodejního servisu.

12. Běžné otázky a odpovědi o krevním tlaku

Otázka 1: Proč je hodnota krevního tlaku získaná doma nižší než hodnota získaná v nemocnici?

- Rozdíl krevního tlaku mezi měřením doma a v nemocnici je přibližně 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Je to proto, že lidé bývají doma uvolněnější než v nemocnici.
- Kromě toho, když je zařízení umístěno v poloze nad srdcem, bývá hodnota krevního tlaku mnohem nižší, než ve skutečnosti je. Ujistěte se, že je zařízení umístěno přímo na úrovni srdce.

Otázka 2: Proč je hodnota krevního tlaku získaná doma vyšší než hodnota získaná v nemocnici?

- Antihypertenzní lék možná ztratil svou účinnost.

Dodržujte pokyny svého lékaře.

- Manžeta může být v nesprávné poloze. Pokud není manžeta umístěna správně, nebude získána žádná hodnota arteriálního tlaku a hodnota krevního tlaku může být mnohem vyšší, než je. Nastavte správně manžetu.

- Manžeta není dostatečně utažená. Pokud je manžeta volná, může se stát, že se kompresní síla nepřenese do tepny, což způsobí, že hodnota krevního tlaku bude mnohem vyšší, než je.

Manžetu znovu nastavte a utáhněte.

- Pacient během měření nesedí správně. Při měření krevního tlaku se nedoporučuje hrbít se, naklánět se, ohýbat se a sedět se zkříženýma nohama kvůli zvýšenému tlaku v břiše nebo poloze paže pod srdcem. Provádějte měření ve správné poloze.

Otázka 3: Kdy mohu získat lepší měření?

- Měření se nejlépe provádí ráno hned po močení nebo když jsou vaše mysl a tělo stabilní. Doporučujeme provádět měření pokaždé ve stejnou denní dobu.

Otázka 4. Proč se naměřená hodnota krevního tlaku pokaždé liší?

1) Při systole se krevní tlak pokaždé změní. Například u osoby s pulzní frekvencí 70 tepů za minutu dojde každý den ke 100 800 změnám krevního tlaku. Protože se krevní tlak neustále mění, je obtížné získat správnou hodnotu krevního tlaku pouze jednorázovým měřením. Měření provádějte 2~3krát. První měření bude zpravidla vyšší v důsledku nervozity nebo nedostatečné přípravy a při druhém měření se nervozita mírně zmírní, takže druhé měření bude zpravidla o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) nižší než první měření. To je zřejmější u osob s vyšším krevním tlakem.

--Při kontinuálním měření mějte na paměti, že: Může dojít k extravazaci krve, protože paže je stlačená, což má za následek, že krev z konečku prstu neproudí plynule, pokud budete pokračovat v měření v případě extravazace krve, nemůžete získat správně naměřenou hodnotu. Uvolněte pažní pás, zvedněte ruku nad hlavu, sevřete a opakovaně 15x natáhněte levou a pravou dlaň. Poté se může extravazovaná krev rozpustit a můžete pokračovat v měření krevního tlaku

2) Poloha manžety a způsob jejího nasazování. Naměřené hodnoty se mění podle velikosti manžety. V případě, že je manžeta nasazena kolem lokte, nelze získat správně naměřenou hodnotu.

--Manžetu nasazujte správným způsobem pro měření: Rozsah obvodu paže přiložené manžety je 22 ~ 42 cm (střed paže). Pokud je model nevyhovující, zakupte ji prosím samostatně.

13. Abnormální jevy a zacházení s nimi

* Pokud je měření nenormální, zobrazí se následující symboly.
Pro měření použijte správnou metodu.

Chyby	Příčiny/řešení
Er U	Nafouknutí nedosáhne 30 mmHg za 12 sekund.
Er H	Nafouknutí dosahuje 295 mmHg
Er 1	Pulzní frekvence není správně detekována.
Er 2	Příliš velké rušení (pohyb, hovor nebo magnetické rušení během měření)
Er 3	Výsledek měření je nenormální.
Er 23	Hodnota SYS je nižší než 57mmHg.
Er 24	Hodnota SYS je vyšší než 255mmHg.
Er 25	Hodnota DIA je nižší než 25mmHg.
Er 26	Hodnota DIA je vyšší než 195mmHg.

* Vyhledávání závad

Anomálie	Možná závada	Řešení
Selhání zapnutí	Nedostatečný výkon	Vyměňte baterie nebo vložte nabíjecí kabel typu C pro napájení
	Kladný a záporný pól baterie jsou instalovány obráceně	Nainstalujte baterie správně
Žádné natlakování	Zástrčka vzduchové hadičky není pevně zasunuta	Zasuňte zástrčku vzduchové hadičky pevně do konektoru
	Vzduchová hadička je poškozená nebo netěsná	Obráťte se na prodejce a vyměňte manžetu za novou
Nelze měřit kvůli chybě zobrazení	Pohyby ruky při tlakování	Držte ruku a tělo v klidu
	Během měření mluvíte	Při měření krevního tlaku dodržujte klid
Únik vzduchu z manžety	Manžeta je příliš volná	Utáhněte manžetu
	Vzduchový polštář manžety je natržený	Obráťte se na prodejce a vyměňte manžetu za novou
Pokud se krevní tlak nepodaří změřit ani po vyzkoušení výše uvedených řešení, obraťte se na prodejce. NEPOKOUŠEJTE se zařízení sami rozebírat.		

14. Čištění a dezinfekce

(1) Čištění

Zařízení lze čistit měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím neutrálního čisticího prostředku nebo vodou. Doporučuje se čistit měřič před každým použitím a po něm. Čištění proveďte vždy do 3 minut. Počet opakovaných čištění při každém použití nesmí překročit 3krát.



Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky. Při čištění dávejte pozor, abyste žádnou část měřiče neponořili a aby do zařízení nevnikla kapalina.

(2) Dezinfekce

Doporučený dezinfekční prostředek

75% lékařský líh

Postup:

1) Opatrně otřete zařízení měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím výše uvedeného dezinfekčního prostředku a ihned osušte měkkým čistým a suchým hadříkem.

2) Tělo zařízení lze také očistit měkkým čistým hadříkem navlhčeným malým množstvím 75% lékařského lihu pro dezinfekci.



Nedezinfikujte metodami, jako je například pára o vysoké teplotě nebo ultrafialové záření. Ty by mohly poškodit zařízení a zkrátit jeho životnost.

Doporučujeme měřič před každým použitím a po něm dezinfikovat. Každá dezinfekce musí být dokončena do 1 min. Počet opakovaných dezinfekcí při každém použití nesmí překročit 2.

(3) Likvidace

Likvidaci měřiče, ostatních součástí a volitelných příslušenství provádějte v souladu s místními nařízeními. Nezákonná likvidace může způsobit znečištění životního prostředí.

Poznámky

- Vzduchovou hadičku příliš neohýbejte ani nemačkejte.
- Měřič ani jeho součásti neskladujte:
 - pokud je měřič nebo jeho součásti mokré.
 - na místech s extrémními teplotami, vlhkostí, přímým slunečním světlem, prachem nebo korozivními plyny.
 - na místech s vysokým rizikem vibrací nebo otřesů.

15. Údržba a péče



Voda nebo neutrální čisticí
prostředek

- Vždy udržujte povrch měřiče v čistotě a pořádku, což přispívá k prodloužení jeho životnosti.
- Pokud je zařízení znečištěno, otřete jej suchým měkkým hadříkem. Pokud nečistotu nelze snadno odstranit, otřete ji měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo neutrálním čisticím prostředkem a poté osušte suchým hadříkem.
- Nejméně jednou ročně doporučujeme měřič kalibrovat. V případě potřeby se obraťte na výrobce nebo obchodního zástupce.

Varování: Nedovolte, aby do zařízení vnikla voda nebo jiné tekutiny. Měřič krevního tlaku na paži by se již neměl znovu používat, pokud se do zařízení a manžety dostala tekutina a poškodila je.

16. Specifikace

Název výrobku	Měřič krevního tlaku na paži	
Model	ARM-30E+	
Displej	LCD displej	
Metoda měření	Oscilometrické měření	
Měřená část	Paže	
Rozsah měření	Hodnota krevního tlaku	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulzní frekvence	40~199 bpm
Přesnost tlaku v manžetě	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Přesnost pulzní frekvence	± 5 %	
Slabá baterie	4,2V $\pm$ 0,1V: slabá baterie; < 4,0V $\pm$ 0,1V: zařízení se vypne	
Automatické vypnutí	Po 1 minutě bez provozu	
Zdroj napájení	4xAAA d.c.. 6V nebo d.c. 5V, 1A typ C kabel	
Aplikovaná část	Typ BF	
Provozní režim	Kontinuální provoz	
IP klasifikace	IP21	
Hmotnost	Cca 220g (bez baterií)	
Rozměry	118 mm (délka) * 98 mm (šířka) * 62,5 mm (výška)	
Velikost obrazovky	44,5mm (délka) x 58,5mm (šířka) 2,9 palců	
Velikost manžety	22~42 cm (8,6~16,5 palců)	
Životnost měřiče	5 roky	
Životnost manžety	10000 použití	

Ochrana proti elektrickému šoku	Zařízení ME s vnitřním napájením (při použití pouze baterií) Zařízení ME třídy II (je-li vybaveno AC adaptérem)		
Provozní prostředí	Teplotní podmínky	5 °C~40 °C	Při skladování nebo používání mimo určený rozsah teploty a vlhkosti nelze výrobek správně používat
	Vlhkostní podmínky	15 %~95 % relativní vlhkost	
	Atmosferické podmínky	70 kPa~106 kPa	
Přeprava a skladovací prostředí	Během přepravy se vyhněte silným nárazům, přímým nárazům či vystavení dešti. Měřič a ostatní součásti skladujte na čistém a bezpečném místě. Odstraňte manžetu z měřiče. Opatrně složte vzduchovou hadičku do pažní manžety. Zabalенý měřič tlaku se skladuje v uzavřených prostorách při teplotě -20 °C ~ 55 °C a relativní vlhkosti 10 % ~ 93 %, atmosférických podmínkách: 70 kPa ~ 106 kPa bez korozivních plynů a s dobrou ventilací.		

Výrobek byl klinicky zkoumán podle požadavků normy ISO 81060-2.

Pozn.: Konkrétní napájecí zdroj by měl splňovat následující podmínky:

Výstupní napětí: DC 5V,

Výstupní proud: 1000 mA,

V souladu s požadavky normy IEC 60601-1,

Třída II

Zajišťuje izolaci alespoň dvou MOPP mezi střídavým vstupem
a stejnosměrným výstupem,

v souladu s požadavky USA a Kanady na odchylky.

Základní výkonnost

1. Rozsah měření (Krevní tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzní frekvence: 40-199 bpm

2. Přesnost tlaku v manžetě: ± 3
mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Přesnost pulzní frekvence: ± 5 %

17. Příloha 1 Informace o EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.		
Emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Měřič krevního tlaku na paži využívá RF radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.

RF emise CISPR 11	Třída B	Měřič krevního tlaku na paži je vhodný pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí/-emise blikání IEC61000-3-3	Neuplatňuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4	±1 kV signál vstup/výstup 100 kHz opakovací frekvence	±1 kV signál vstup/výstup 100 kHz opakovací frekvence

Přepětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Frekvenční magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	3V signál vstup/výstup; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérskýc h pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2Hz	3V signál vstup/výstup; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérském pásmu mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2Hz
Vyzařované RF IEC61000-4- 3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz
POZN.: UT je střídavé napětí před použitím testovací úrovně		

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Měřič krevního tlaku na paži je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel měřiče krevního tlaku na paži má zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Vyzařované RF0-4-3 (Specifické podmínky pro zkoušku ODOLNOSTI ZABUDOVANÉHO PORTU vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením)	Test frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Max. Výkon (W)	Vzdálenost (m)	IEC 60601-1-2 Úroveň testu (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Impulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Impulsní modulace 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							

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

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Výzvařované RF IEC61000-4-39 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST ZABUDOVANÉHO PORTU v blízkosti magnetického pole)	Testovací frekvence	Modulace	IEC 60601-1-2 Úroveň testu (A/m)	Úroveň shody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzní modulace 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzní modulace 50 kHz	7,5	7,5

Varování:

- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci
- Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a k RF stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Upozornění:

Pokud se u uživatelů nebo pacientů vyskytne nějaká závažná událost související s použitím zařízení, nahlaste ji výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jste usazeni

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.



Likvidace: Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.