

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**
- **TENSIOMÈTRE À BRASSARD**
- **MONITOR DE PRESIÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT**
- **ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**
- **CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO**
- **MĚŘIČ KREVNÍHO 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

Upute za uporabu za mjerac krvnog tlaka na ruci



Model: ARM-30E+ Verzija
priručnika::A3 Datum
izdavanja:2024-03

Sadržaj

1. Raspakiranje	1
2. Popis pakiranja	1
3. Sigurnosne predostrožnosti	2
4. Sastav proizvoda	3
5. Namjena / Upute za uporabu	3
6. Kontraindikacije	4
7. Dijelovi proizvoda.....	5
8. Priprema.....	6
9. Postavka funkcije	7
10. Kako izvršiti točna mjerenja.....	9
11. Mjere opreza i upozorenja	15
12. Uobičajena pitanja i odgovori o krvnom tlaku.....	18
13. Neuobičajene pojave i upravljanje	21
14. Čišćenje i dezinfekcija.....	23
15. Održavanje	25
16. Tehnički podaci.....	26
17. Dodatak 1 EMC informacije.....	28

Zahvaljujemo što ste kupili ovaj elektronički mjerač krvnog tlaka na ruci. Mjerač se može koristiti i pohranjivati rezultate mjerenja za dva korisnika. Mjerač koristi oscilometrijsku metodu mjerenja krvnog tlaka. To znači da ovaj mjerač detektira kretanje krvi kroz vašu brahijalnu arteriju i pretvara pokrete u digitalno očitavanje.

Ovaj uređaj u skladu je sa zahtjevima ISO 81060-2.

1. Raspakiranje

Prije uporabe pažljivo otvorite pakiranje i provjerite jesu li svi dijelovi dostupni prema sljedećem popisu pakiranja i da dijelovi nisu oštećeni tijekom

prijevoza. Zatim instalirajte i koristite u strogom skladu s priručnikom.

2. Popis pakiranja

Br.	Ime	Količina
1	Mjerač krvnog tlaka na ruci	1
2	Manšeta 22~42 cm (8,6~16,5 inča)	1
3	Korisnički priručnik	1
4	Vodič za brzi početak	1

3. Sigurnosne predostrožnosti

Upozorenja i ilustracije prikazane u priručniku imaju za cilj omogućiti sigurnu i ispravnu upotrebu proizvoda, čime se sprječavaju ozljede za vas i druge, a njihova konkretna značenja prikazana su kako slijedi:

	Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja)		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Manufacturer		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Datum proizvodnje	IP21	Pokrivanje Stopa zaštite
	Slijedite upute za uporabu		Upozorenje o niskom naponu
SN	Serijski broj		Primijenjeni dio tipa BF
LOT	Broj lota	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	odlaganje WEEE		Uvezeno od strane
MD	Medicinski uređaj	CE 0123	Medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Šifra proizvoda
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Granica vlažnosti
	Granica atmosferskog tlaka		Ograničenje temperature
	Okomito prema gore	ROHS	Oznaka RoHS

4. Sastav proizvoda

Ovaj proizvod se sastoji od glavnog dijela i manšete.

5. Namjena / Upute za uporabu

Tlakomjer na ruci namijenjen je mjerenju sistoličkog i dijastoličkog tlaka, kao i pulsa odraslih osoba neinvazivnom oscilometrijskom tehnikom u medicinskim ustanovama ili kod kuće.

Komu je namijenjeno

1. Laicima ili medicinskom osoblju.
2. Može pročitati i razumjeti korisnički priručnik.

Klinička korist

Pacijenti mogu kod kuće u bilo kojem trenutku pratiti sistolički tlak, dijastolički tlak i puls, čime se uvelike smanjuje broj posjeta bolnici, smanjuje rizik od putovanja i poboljšava kvaliteta života pacijenata.

6. Kontraindikacije

Nemojte koristiti ovaj uređaj ako stanje pacijenta ispunjava sljedeće kontraindikacije, kako biste izbjegli netočna mjerenja ili ozljede.

1. Uređaj nije prikladan za korištenje na pacijentima s ugrađenim električnim uređajima, poput srčanih stimulatora i defibrilatora.
2. Izbjegavajte mjerenje na ruci na strani mastektomije ili čišćenja limfnih čvorova.
3. Uređaj mjeri krvni tlak pomoću manšete pod pritiskom. Ako mjerni ud ima ozljede (na primjer otvorene rane) ili pod uvjetima ili tretmanima (na primjer intravenozno kapljanje) koji

ga čine neprikladnim za površinski kontakt ili pritisak, nemojte koristiti uređaj kako biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja.

4. Izbjegavajte mjerenja pacijenata sa stanjima, bolestima i osjetljivošću na uvjete okoline koji dovode do nekontroliranih pokreta (npr. drhtanja ili drhtanja) i nemogućnosti jasnog komuniciranja (na primjer djeca i pacijenti bez svijesti).

5. Uređaj koristi oscilometrijsku metodu za određivanje krvnog tlaka. Ruka koja se mjeri trebala bi imati normalnu perfuziju.

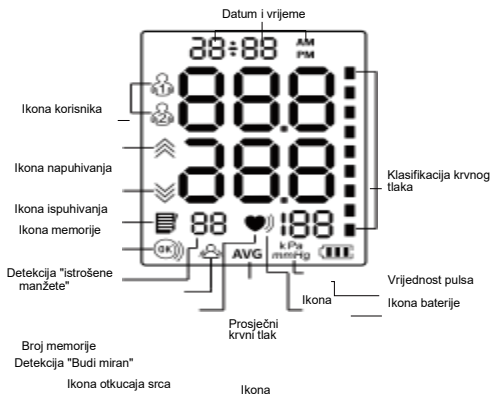
Uređaj nije namijenjen za korištenje na udovima s ograničenom ili oslabljenom cirkulacijom krvi. Ako patite od poremećaja perfuzije ili krvi, posavjetujte se s liječnikom prije uporabe uređaja.

7. Dijelovi proizvoda

(1) Glavno tijelo



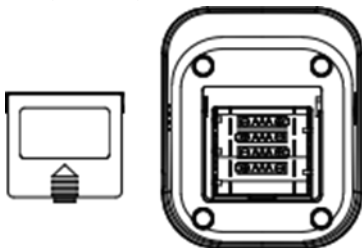
(2) Zaslon



8. Priprema

(1) Instaliranje baterije

- 1) Otvorite poklopac baterije prema metodi prikazanoj na slici.
- 2) Stavite 4 AAA baterije u odjeljak za baterije i obratite pozornost na indikaciju elektroda na baterijama. Postavite baterije kao što je prikazano na slici ispod ove rečenice.



(2) Zamjena baterije

Upozorenje: Izvadite baterije ako ne namjeravate koristiti uređaj dulje vrijeme (preko 3 mjeseca).

(3) Tip-C priključak za napajanje (kabel nije uključen u popis pakiranja)

Proizvod se može napajati priključivanjem na DC 5 V, 1 A vanjsko napajanje putem tip-C sučelja.

ZABILJEŠKA:

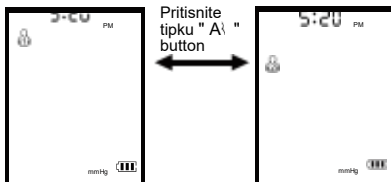
- Funkcija pristupa adapteru prikladna je za privremenu upotrebu kada u blizini nemate odgovarajuće AAA baterije.

Adapter treba biti u skladu sa zahtjevima standarda IEC 60601-1, a specifikacije moraju ispunjavati zahtjeve: ulaz: AC 100~240 V 50/60 Hz, izlaz: DC 5 V 1,0 A. Drugi AC adapter može varirati u izlaznom naponu i polaritetu i može predstavljati rizik za vaš život i oštetiti uređaj.

9. Postavka funkcije

(1) Korisnički način rada

U stanju pripravnosti pritisnite tipku "A" za ulazak u sučelje za odabir korisničke grupe. Zatim ponovno pritisnite tipku "A" za prebacivanje i odabir korisničkih grupa.



(2) Podešavanje datuma i vremena

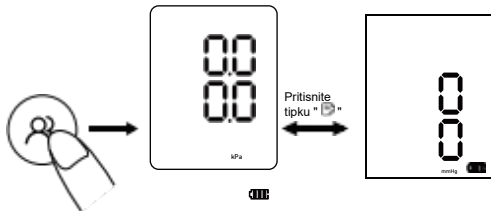
U stanju pripravnosti pritisnite tipku "A" oko 3 sekunde za ulazak u postavku datuma, a "godina" će treptati. Pritisnite "P" za podešavanje željene godine, a zatim pritisnite "A" za potvrdu odabira. Kada se postavi "godina", automatski se ulazi u postavku mjeseca. Tada treperi ikona "mjesec". Možete prijeći na željenu

vrijednost pritiskom na tipku "  ". Slijedite isti korak za postavljanje "datuma", "sata" i "minuta"



(3) Postavka prikaza jedinice

U stanju pripravnosti držite pritisnut gumb "  " otprilike 5 sekundi za ulazak u odabir jedinice i pritisnite "  " za promjenu između mmHg i kPa. Pritisnite "  " za potvrdu odabira; Zadana jedinica je mmHg.



10. Kako izvršiti točna mjerenja

(1) Priprema prije mjerenja

--Skinite odjeću na ruci.

-- Uvijek mjerite u istoj ruci (obično lijevoj ruci). --Ostanite mirni i tihi tijekom mjerenja.

--Opustite se što je više moguće i nemojte razgovarati tijekom POSTUPKA mjerenja.

-- Mjerite svoj krvni tlak otprilike u isto vrijeme svaki dan.

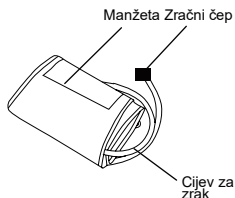
--Nemojte mjeriti odmah nakon tjelesne vježbe ili kupanja. Odmorite se 20 do 30 minuta prije mjerenja.

--Očitavanja pod dolje navedenim uvjetima mogu utjecati na rezultate:

U roku od sat vremena nakon večere, nakon vina, kave, čaja, sporta; pričinje, nervoza, nestabilno raspoloženje, savijanje prema naprijed, kretanje, dramatična promjena sobne temperature tijekom mjerenja; unutar vozila u pokretu, ponovljeno i kontinuirano mjerenje.

(2) Stavljanje manšete za ruku

1) Spojite manšetu za ruku s uređajem tako da čvrsto umetnete zračni utikač u zračnu utičnicu.

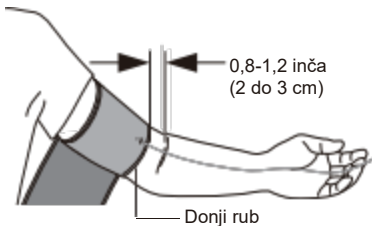


2) Provucite ruku kroz omču na manšeti. Povucite manšetu dok ne dosegne gornju lijevu ruku.



Zabilješka

• Donji rub manšete za ruku trebao bi biti 0,8-1,2 inča (2 do 3 cm) iznad unutrašnje strane lakta. Cijev za zrak nalazi se na unutarnjoj strani vaše ruke i poravnata je sa srednjim prstom.



- Provjerite je li cijev za zrak postavljena s unutarnje strane vaše ruke i čvrsto omotajte manšetu tako da se ne može pomicati oko vaše ruke.

Zabilješka: Ponovljeno mjerenje rezultirat će zagušenjem krvi u ruci, što će utjecati na rezultat mjerenja.

Pazite da ne naslonite ruku na cijev za zrak.

Kako izbjeći zagušenje krvi i osigurati točnost ponovnog mjerenja?

Možete podići lijevu ruku i držati šaku nekoliko puta ili skinuti manšetu i odmoriti se najmanje 2-3 minute prije mjerenja.

(3) Pravilno sjedenje

Za mjerenje morate biti opušteni i udobno sjediti u prostoriji s ugodnom temperaturom. Stavite ruku na stol.

- Sjednite u udobnu stolicu oslonjenih za leđa i ruke.

- Stopala neka budu ravna, a noge neprekrížene.
- Manžeta bi trebala biti postavljena na vašu ruku u istoj razini kao i vaše srce, s rukom udobno položenom na stol.

Upozorenje: Nemojte savijati spojnu cijev, jer rezultirajući kontinuirani pritisak u manšeti može uzrokovati smetnje u protoku krvi i štetne ozljede pacijenta.

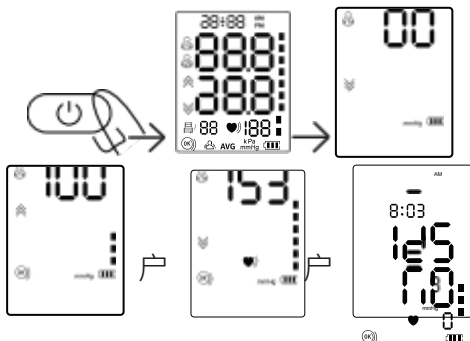


(4) Mjerenje

1) Pričvrstite manšetu za ruku prema uputama "KAKO POSTAVITI MANŠETU NA RUKU". Započnite mjerenje nakon pravilnog nošenja manšete.

2) Pritisnite tipku "  ". Nakon što su sve ikone uključene, uređaj će se početi napuhavati za mjerenje i prikazati "  ".

Provjerite izmjerene vrijednosti nakon završetka mjerenja.



Zabilješka: Ako se osjećate nelagodno tijekom mjerenja, odmah pritisnite tipku " " kako biste zaustavili mjerenje. Kada se tlak zraka dostigne određenu vrijednost, vrijednost na zaslonu će polako padati određenom brzinom i treptati će simbol otkucaja srca. Nakon što je mjerenje završeno, na ekranu će se prikazati izmjereni sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.

Zabilješka: Obratite se svom liječniku ako dobijete neočekivana očitavanja.

(5) Funkcija memorije

1) Svaka izmjerena vrijednost automatski se pohranjuje pod odgovarajućom korisničkom skupinom. Ovaj uređaj može pohraniti do 99 skupova mjerenja za svakog korisnika. Nakon što se zapisnik memorije napuni, stare vrijednosti će se osvježiti novima.

U isključenom stanju, jednom pritisnite tipku " " i uređaj će prikazati prosječnu vrijednost mjerenja krvnog tlaka zadnja 2 ili 3 puta. Ponovno pritisnite tipku " " i prikazat će se zadnja izmjerena vrijednost.

Ponovno pritisnite tipku " " i ostale izmjerene vrijednosti bit će prikazane jedna po jedna.

(6) Brisanje memorije

Kada je uređaj isključen pritisnite tipku "  " za odabir korisničke grupe čije izmjerene vrijednosti treba obrisati.

Pritisnite tipku "  " za isključivanje uređaja i jednom pritisnite tipku "  " za aktiviranje zaslona. Zatim držite pritisnutu tipku "  " oko 3 sekunde kako biste izbrisali memoriju odabranog korisnika, na zaslonu će se pojaviti ikona "  ".

(7) Detekcija "istrošene manžete"

Ikona "  " uvijek je prikazana na ekranu kada je manšeta pravilno postavljena. Kada je manšeta previše labava, ikona "  " će uvijek treptati da vas podsjeti. Ako ikona "  " treperi, pritisnite tipku "  " za zaustavljanje mjerenja.

(8) Oznaka "Budi miran"

Ikona "  " treperi kada pomičete tijelo ili tresete rukom tijekom mjerenja, što može uzrokovati netočne rezultate mjerenja. Molimo prilagodite svoje držanje i ponovno izmjerite.

(9) Isključivanje uređaja

Pritisnite tipku "  " za isključivanje tlakomjera na ruci. Tlakomjer se automatski isključuje nakon 1 minute.

11. Mjere opreza i upozorenja

Upozorenja

- Nema održavanja ili servisiranja tijekom korištenja.

- Prečesta mjerenja mogu uzrokovati ozljede

PACIJENTA zbog smetnji u protoku krvi.

- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja na ruci gdje je prisutan intravaskularni pristup ili terapija ili arteriovenski (AV) shunt zbog privremene smetnje u protoku krvi koja bi mogla dovesti do ozljede.

- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako ste imali mastektomiju ili čišćenje limfnih čvorova.

- Ne koristite ME OPREMU za praćenje na istom ekstremitetu istovremeno. To može privremeno uzrokovati gubitak funkcije ili netočno mjerenje.

- Provjerite dovodi li rad tlakomjera na ruci do dugotrajnog poremećaja cirkulacije krvi promatranjem dotičnog ekstremiteta.

- Koristite komponentu (npr. manšetu) koju je dostavio proizvođač. U suprotnom će točnost mjerenja biti smanjena.

- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.

- Kako biste izbjegli davljenje, držite zračnu cijev i tip-C kabel za punjenje dalje od dojenčadi, male djece i djece.

- Ne ostavljajte male dijelove na mjestima gdje ih djeca mogu dohvatiti. Djeca ih mogu progutati. Ako ih dijete slučajno proguta odmah se obratite liječniku

- Manšeta je u skladu sa zahtjevima ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ali kod malog broja osjetljivih ljudi može izazvati alergije.

- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj na ozlijeđenoj ruci ili ruci pod medicinskim tretmanom.

Opomene

- Ne provodite mjerenja češće nego što je potrebno.

Zbog ometanja protoka krvi, mogu se pojaviti modrice.

- Održavanje treba obavljati proizvođač prema preporuci.

- Kada je temperatura okoline niža od 5 °C, odnesite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5 °C~40 °C najmanje 1 sat; Kada je temperatura okoline viša od 40 °C, odnesite uređaj na mjesto gdje je temperatura okoline između 5 °C~40 °C najmanje 2 sata.

- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj za dojenčad, malu djecu, djecu ili osobe koje se ne mogu izraziti.

- NEMOJTE uzimati lijek na temelju očitavanja s uređaja. Obratite se svom liječniku za specifične informacije o vašem krvnom tlaku. Pacijent ne bi trebao sam postavljati dijagnozu ili se samoliječiti za izmjerene rezultate. Molimo vas da se pridržavate uputa svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika.

- NEMOJTE koristiti uređaj dok ste na intravenoznoj kapi ili transfuziji krvi.

- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u područjima s visokofrekventnom (HF) kirurškom opremom, opremom za magnetsku rezonanciju (MRI), skenerima za kompjutoriziranu

tomografiju (CT). To može rezultirati neispravnim radom uređaja i/ili uzrokovati netočna očitavanja.

- Pazite da manžeta nije stavljena na ruku u kojoj se arterije ili vene podvrgavaju medicinskom tretmanu, npr. intravaskularni pristup ili intravaskularna terapija, ili arteriovenski (AV) šant.

- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate uobičajene aritmije kao što su preuranjeni otkucaji atrijske ili ventrikularne fibrilacije atrijske, arterijske skleroze, loša perfuzija, dijabetes, trudnoća, preeklampsija ili bubrežna bolest.

- Prestanite koristiti ovaj uređaj i posavjetujte se sa svojim liječnikom ako osjetite iritaciju kože ili neugodu.

- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja ovog uređaja ako imate ozbiljne probleme s protokom krvi ili poremećaje krvi, jer napuhavanje manšete može uzrokovati modrice.

- **NEMOJTE** koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka i pulsa.

- NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti ovaj uređaj ili druge komponente. To može uzrokovati netočno očitavanje.
- NEMOJTE koristiti na mjestima gdje postoji vlaga ili rizik od prskanja vodom po ovom uređaju. To može oštetiti ovaj uređaj.
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj u vozilu u pokretu kao što je automobil.
- NEMOJTE ispustiti ovaj monitor niti ga izlagati jakim udarcima ili vibracijama.
- Nemojte koristiti ili skladištiti monitor izvan uvjeta koje je odredio proizvođač (ekstremno visoke ili niske temperature i vlažnost), jer to može utjecati na rad ili uzrokovati netočna mjerenja.
- Kada se izvedba promijeni (kao što je: netočno mjerenje ili nenormalan prikaz), molimo prestanite ga koristiti odmah i obratite se osoblju prodajne službe na vrijeme.

12. Uobičajena pitanja i odgovori o krvnom tlaku

Pitanje 1: Zašto je vrijednost krvnog tlaka dobivena kod kuće niža od one dobivene u bolnici?

- Razlika krvnog tlaka između kućnog i bolničkog mjerenja je približno 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). To je zato što su pojedinci obično opušteniji kod kuće nego u bolnici.
- Osim toga, kada se uređaj postavi na položaj iznad srca, vrijednost krvnog tlaka ima tendenciju biti puno niža nego što zapravo jest. Osigurajte da je uređaj postavljen točno u razini srca.

Pitanje 2: Zašto je vrijednost krvnog tlaka dobivena kod kuće viša od one dobivene u bolnici?

- Lijek protiv visokog krvnog tlaka je možda izgubio svoju učinkovitost. Molimo vas da se pridržavate uputa svog liječnika.
- Manšeta možda nije u ispravnom položaju. Ako manšeta nije pravilno postavljena, neće se dobiti vrijednost arterijskog tlaka, a vrijednost krvnog tlaka može biti puno viša nego što jest. Stoga pravilno namjestite manšetu.
- Manšeta nije dovoljno stegnuta. Ako je manšeta labava, sila kompresije se možda neće uspjeti prenijeti na arteriju, uzrokujući da vrijednost krvnog tlaka bude puno viša nego što jest.

Stoga ponovno namjestite i dodatno zategnite manšetu.

- Pacijent ne sjedi pravilno tijekom mjerenja. Ne preporučuje se pogrbljenost, naginjanje, savijanje i sjedenje prekrivenih nogu tijekom mjerenja krvnog tlaka zbog povećanog trbušnog tlaka ili položaja ruke ispod srca. Molimo vas da očitavate u ispravnom položaju.

Pitanje 3: Kada mogu dobiti bolje mjere?

- Mjerenja je najbolje provoditi ujutro odmah nakon mokrenja ili kada su vam um i tijelo stabilni. Preporučujemo da očitavate svaki put u isto doba dana.

Pitanje 4: Zašto je izmjerena vrijednost krvnog tlaka svaki put drugačija?

1) Prilikom sistole svaki put, krvni tlak će se donekle promijeniti. Na primjer, osoba s pulsom od 70 otkucaja u minuti imat će 100.800 promjena krvnog tlaka svaki dan. Budući da se krvni tlak stalno mijenja, teško je samo jednom mjerenjem dobiti točnu vrijednost krvnog tlaka. Izvedite mjerenje 2-3 puta. Prvo mjerenje općenito će biti veće zbog nervoze ili neadekvatne pripreme, a zatim kod drugog mjerenja nervozna emocija će biti malo ublažena, tako da će općenito drugo mjerenje biti 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niže od prvi put. To će biti očitije za one s višim krvnim tlakom.

--Kod kontinuiranog mjerenja imajte na umu sljedeće: Može doći do ekstrasvazacije krvi jer je ruka stisnuta, zbog čega krv iz vrha prsta ne teče glatko; ako nastavite s mjerenjem u slučaju ekstrasvazacije krvi, ne možete dobiti točnu izmjerenu vrijednost. Olabavite traku za ruku, podignite ruku iznad glave i uhvatite i ispružite lijevi i desni dlan 15 puta više puta. Zatim se ekstrasvazirana krv može otopiti i možete nastaviti s mjerenjem krvnog tlaka

2) Položaj manšete i način uvijanja. Izmjerena vrijednost varira ovisno o veličini manšete. Osobito, ako je manšeta umotana oko lakti, ne možete dobiti točnu izmjerenu vrijednost.

-- Molimo koristite ispravnu metodu uvijanja manžete za mjerenje: Raspon opsega ruke priložene manšete je 22~42 cm (središte nadlaktice). Ako je model nedosljedan, molimo kupite ga zasebno.

13. Neuobičajene pojave i upravljanje

* Kada mjerenje nije normalno, pojavit će se sljedeći simboli.
Molimo koristite ispravnu metodu za mjerenje.

Greške	Uzroci/Rješenja
Er U	Napuhivanje ne može doseći 30 mmHg u 12 sekundi.
Er H	Napuhivanje doseže 295 mmHg
Er 1	Brzina pulsa nije pravilno detektirana.
Er 2	Previše smetnji (kretanje, razgovor ili magnetska smetnja tijekom mjerenja)
Er 3	Rezultat mjerenja je abnormalan.
Er 23	SYS vrijednost niža je od 57 mmHg.
Er 24	SYS vrijednost je viša od 255 mmHg.
Er 25	Vrijednost DIA niža je od 25 mmHg.
Er 26	Vrijednost DIA veća je od 195 mmHg.

* Rješavanje problema

Anomalija	Mogući kvar	Rješenje
Uređaj se ne uključuje	Napajanje nije dovoljno	Zamijenite baterije ili umetnite tip-C kabel za punjenje za napajanje
	Jesu li pozitivni i negativni pol baterije instalirani obrnuto	Pravilno postavite baterije
Bez pritiskanja	Je li utikač cijevi za zrak dobro umetnut	Čvrsto umetnite utikač cijevi za zrak u utičnicu
	Je li zračna cijev slomljena ili curi	Obratite se prodavaču radi zamjene novom manšetnom
Nije moguće mjeriti zbog pogreške na zaslonu	Pomiče li se ruka tijekom napuhivanja	Držite ruku i tijelo mirnima
	Da li razgovarate tijekom mjerenja	Budite tihi dok mjerite krvni tlak
Propuštanje zraka iz manšete	Je li manšeta previše labava	Molimo zategnite manšetu
	Zračni jastuk manšete je poderan	Obratite se prodavaču radi zamjene novom manšetnom
Ako se krvni tlak još uvijek ne može izmjeriti nakon isprobavanja gore navedenih rješenja, obratite se prodavaču. NEMOJTE pokušavati sami rastaviti uređaj.		

14. Čišćenje i dezinfekcija

(1) Čišćenje

Uređaj se može čistiti mekom, čistom krpom navlaženom malom količinom neutralnog deterdženta ili vode. Preporučuje se čišćenje monitora prije i nakon svake uporabe. Svaki put završite čišćenje za 3 minute. Broj ponovljenih čišćenja svaki put ne smije biti veći od 3 puta.



Nemojte koristiti korozivna sredstva za čišćenje. Pri čišćenju pazite da ne uronite niti jedan dio monitora kako biste izbjegli protok tekućine u instrument.

(2) Dezinfekcija

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju

75% medicinski
alkohol Koraci:

1) Pažljivo obrišite uređaj mekom, čistom krpom navlaženom s malom količinom gore navedenog dezinficijensa i odmah osušite mekom, čistom i suhom krpom.

2) Tijelo uređaja može se čistiti i mekom, čistom krpom navlaženom s malom količinom 75% medicinskog alkohola za dezinfekciju.



Nemojte dezinficirati metodama poput pare visoke temperature ili ultraljubičastog zračenja. Oni mogu oštetiti uređaj i smanjiti njegov radni vijek.

Preporuča se dezinficirati monitor prije i nakon svake uporabe. Svaka dezinfekcija mora biti završena unutar 1 minute. Broj ponovljenih dezinfekcija svaki put ne smije biti veći od 2 puta.

(3) Odlaganje

Zbrinite uređaj, ostale komponente i dodatne dodatke u skladu s važećim lokalnim propisima. Nezakonito bacanje može uzrokovati zagađenje okoliša.

Napomene

- Nemojte pretjerano savijati ili gužvati zračnu cijev.
- Nemojte spremati uređaj ili njegove komponente:
 - ako su uređaj ili njegovi dijelovi mokri.
 - na mjestima s ekstremnim temperaturama, vlagom, izravnom sunčevom svjetlošću, prašinom ili korozivnim plinovima.
 - u područjima s visokim rizikom od vibracija ili udaraca.

15. Održavanje



Voda ili neutralni deterdžent

- Površinu uređaja uvijek održavajte čistom i urednom, što je korisno za produljenje životnog vijeka tlakomjera.
- Ako je domaćin prljav, obrišite suhom mekom krpom. Ako se prljavština ne može lako ukloniti, obrišite mekom krpom natopljenom vodom ili neutralnim deterdžentom, a zatim osušite suhom krpom.
- Predlažemo kalibraciju uređaja barem jednom godišnje. Molimo kontaktirajte proizvođača ili agenta ako vam je potrebno.

Upozorenje: Nemojte dopustiti da voda ili druge tekućine uđu u uređaj. Monitor pritiska na ruci više se ne smije ponovno koristiti kada tekućina uđe i ošteti uređaj i manšetu.

16. Tehnički podaci

Naziv proizvoda	Mjerač krvnog tlaka na ruci	
Model	ARM-30E+	
Prikaz	LCD zaslon	
Metoda mjerenja	Oscilometrijsko mjerenje	
Mjerni dio	Nadlaktica	
Raspon mjerenja	Vrijednost krvnog tlaka	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Brzina pulsa	40~199 otkucaja u minuti
Točnost tlaka manšete	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Točnost pulsa	± 5 %	
Prazna baterija	4,2 V $\pm 0,1$ V: slaba baterija; <4,0V $\pm 0,1$ V: uređaj će se isključiti	
Automatsko isključivanje	1 minuta bez upotrebe	
Izvor napajanja	4xAAA d.c. 6 V ili d.c. 5 V, 1 A kabel tipa C	
Primijenjeni dijelovi	Tip BF primijenjeni dio	
Način rada	Stalni rad	
IP klasifikacija	IP21	
Težina	Oko 220 g (bez baterija)	
Dimenzije	118 mm (duljina) * 98 mm (širina) * 62,5 mm (visina)	
Veličina zaslona	44,5 mm (d) x 58,5 mm (š) 2,9 inča	
Veličina manšete	22~42 cm (8,6~16,5 inča)	
Radni vijek uređaja	5 godina	
Radni vijek manšete	10000 puta	

Zaštita od strujnog udara	ME oprema s internim napajanjem (kada se koriste samo baterije) ME oprema klase II (ako je opremljena AC adapterom)		
Radno okruženje	Temperatur ni uvjeti	5 °C~40 °C	Ako se skladišti ili koristi izvan naznačenog raspona temperature i vlažnosti, neće se pravilno koristiti
	Stanje vlažnosti	15%~95% RH	
	Atmosferski uvjeti	70 kPa~106 kPa	
Prijevoz i okruženje pohrane	Izbjegavajte jake udare, izravne udare, izlaganje ili kišu tijekom transporta. Spremite svoj uređaj i ostale komponente na čisto i sigurno mjesto. Skinite manšetu s monitora. Nježno savijte zračnu cijev u manšetu za ruku. Zapakirani tlakomjer treba biti pohranjen u zatvorenom prostoru na temperaturi od -20 °C ~ 55 °C i relativnoj vlažnosti od 10% ~ 93%, atmosferska Stanje: 70 kPa~106 kPa. bez korozivnog plina i s dobrom ventilacijom.		

Proizvod je klinički ispitan prema zahtjevima ISO 81060-2.

Zabilješka: Navedeni izvor napajanja mora ispunjavati sljedeće uvjete:

Izlazni napon: DC 5 V,

Izlazna struja: 1000 mA,

U skladu s IEC 60601-1,

Klasa II

Osigurajte najmanje dvije MOPP izolacije između izmjeničnog ulaza i istosmjernog izlaza,

Pridržavajte se američkih i kanadskih zahtjeva za odstupanje.

Osnovne performanse

1. Raspon mjerenja (krvni tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Brzina pulsa: 40-199 otkucaja u minuti

2. Točnost tlaka manšete: ± 3

mmHg (± 0.4 kPa)

Točnost brzine pulsa: $\pm 5\%$

17. Dodatak 1 EMC informacije

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetsko zračenje		
Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.		
Zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisija CISPR 11	1. skupina	Mjerač krvnog tlaka na ruci koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.

RF emisija CISPR 11	Klasa B	Mjerač krvnog tlaka na ruci prikladan je za korištenje u svim ustanovama, uključujući kućnu upotrebu i one izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućanstvo.
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/- emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±1 kV ulazni/izlazni signal 100 kHz frekvencija ponavljanja	±1 kV ulazni/izlazni signal 100 kHz frekvencija ponavljanja

Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetska polja frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Provedeni RF IEC 61000-4- 6	3 V ulazni/izlazni signal; 0,15 MHz -80 MHz 6 V u ISM i radio amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 2 Hz	3 V ulazni/izlazni signal; 0,15 MHz -80 MHz 6 V u ISM i radio amaterskim opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 2 Hz
Zračena RF IEC 61000-4- 3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10V/m 80 Mhz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz
ZABILJEŠKA: UT je mrežni napon asinkronske struje prije primjene ispitne razine		

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Mjerač krvnog tlaka na ruci namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik instrumenta za mjerenje krvnog tlaka na ruci trebao bi osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Zračeno RF0-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET OKRUŽENJA ZAŠTITE PRIKLJUČKA na RF opremu za bežičnu komunikaciju)	Frekvencija testiranja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	Maks. Snaga (W)	Udaljenost (m)	IEC 60601-1-2 Razina testiranja (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							

	1970	1900; GSM 1900; DECT ; LTE Poja 1, 3, 4, 25; UMTS					
--	------	---	--	--	--	--	--

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

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Radiated RF IEC 61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Frekvencija testiranja	Modulacija	IEC 60601-1-2 Testna razina (A/m)	Razina usklađenosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Upozorenje:

- Korištenje ove opreme u blizini ili naslagane s drugom opremom treba izbjegavati jer bi moglo rezultirati neispravnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom."
- Ne približavajte se aktivnoj HF kirurškoj opremi i RF zaštićenoj sobi ME sustava za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet EM smetnji visok.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabele 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.

Obavijest:

Ako korisnici ili pacijenti dožive bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se odnosi na uređaj, istu treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima stalni boravak.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.



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.