

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **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 عقبي رتقا وضعلا لاولدائي في قصصنا عطلا عطلا لافعا صلا
ههجا يلا يد اندوز بدللا عطلا زاهجلا قلعلي اميف ع
رطخ تلاديا نء اروف علا رلا راجير

GIMA 49875



Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiawei Yuan, 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



Kar vérnyomásmérő Monitor

Használati utasítás

MAGYAR



Modell: ARM-30E+

Kézikönyv változat:A3

Kiadási dátum:2024-03

Tartalomjegyzék

1. Kicsomagolási vizsgálat	1
2. Csomagjegyzék	1
3. Biztonsági óvintézkedések	2
4. A termék összetétele	3
5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás	3
6. Ellenjavallatok	4
7. A termék részei	5
8. Előkészítés	6
9. Működés beállítása	7
10. Megfelelő mérés elvégzése	9
11. Figyelmeztetések és óvintézkedések	15
12. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról	18
13. Rendellenes jelenségek és kezelésük	21
14. Tisztítás és fertőtlenítés	23
15. Fenntartás és karbantartás	25
16. Specifikációk	26
17.1. melléklet EMC információ	28

Köszönjük, hogy az Elektronikus kar vérnyomásmérő Monitort választotta. A monitort két felhasználó használhatja és menthet rajta el mérési adatokat. A vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza. Ez azt jelenti, hogy a monitor érzékeli a vére mozgását a brachiális artériáján keresztül, és átváltja a mozgást digitális értékre.

Ez a monitor megfelel az ISO 81060-2 követelményeinek.

1. Kicsomagolási vizsgálat

A használat előtt óvatosan nyissa ki a csomagolást, és ellenőrizze, hogy a csomagjegyzék szerinti összes alkatrész rendelkezésre áll, és hogy nincsenek a szállítás alatt megsérült részek

Transportation. Ezután állítsa össze és működtesse a készüléket az utasítások szerint.

2. Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor	1
2	Karpánt 22~42cm (8,6~16,5 hüvelyk)	1
3	Felhasználói kézikönyv	1
4	Gyors útmutató	1

3. Biztonsági óvintézkedések

A kézikönyvben bemutatott figyelmeztetések és ábrák célja, hogy elősegítse a termék biztonságos és megfelelő használatát, anélkül, hogy magának vagy másnak kárt okozzon, és amelyek specifikus jelentése a következőkben olvasható:

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Törékeny, óvatosan kezelje
	Gyártó		Napfénytől védve tárolandó
	Gyártás dátuma	IP21	A csomagolás védelmi szintje
	Kövesse a használati utasításokat		Alacsony feszültség figyelmeztetés
SN	Sorozatszám		BF típusú alkalmazott rész
LOT	Tételszám		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	RAEE szerinti ártalmatlanítás		Importálta
MD	Orvostechnikai eszköz		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója	REF	Termékkód
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértéke		és °C között tárolandó
	Magas	ROHS	RoHS mark

4. A termék összetétele

Ez a termék a fő testből és a karpántból áll.

5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás

A kar vérnyomásmérő monitor rendeltetése, hogy megmérje egy felnőtt ember szisztolés és diasztolés vérnyomását illetve pulzusszámát nem invazív oszcillometriás technikával orvosi létesítményben vagy otthon.

Célfelhasználók

1. Laikus személyek vagy klinikai szakemberek.
2. Akik el tudják olvasni és meg tudják érteni a felhasználói kézikönyvet.

Klinikai előnyök

A beteg bármikor felügyelheti a szisztolés vérnyomását, diasztolés vérnyomását otthon, lényegesen csökkentve a kórházi látogatások számát, csökkentve az utazás kockázatát, és javítva a beteg életminőségét.

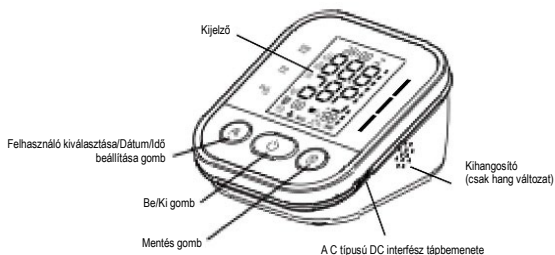
6. Ellenjavallat

Ne használja a készüléket, ha a beteg állapota megfelel a következő ellenjavallatoknak, hogy elkerülje a pontatlan mérést és sérülést.

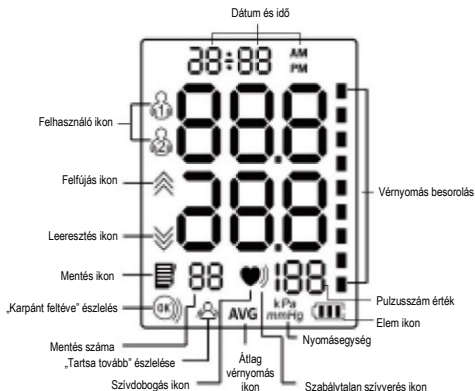
1. Az eszköz nem felel meg beültetett elektromos készülékkel - mint szívritmus-szabályozókkal - rendelkező betegek számára.
 2. Ne végezzen mérést a karon azon az oldalon, ahol mastectomia vagy a nyirokcsomó-tisztítást végeztek.
 3. Az eszköz a vérnyomást méri egy nyomás alatt lévő karpánt segítségével. Ha a végtag, amelyen a mérést végzi, sérülést szenvedett (például nyílt seb), vagy olyan körülmények vagy kezelések (pl. intravénás csepegtetés) alatt áll, amely miatt nem alkalmas felületi érintkezésre vagy nyomás alá helyezésére, ne használja a készüléket, hogy elkerülje a sérülések vagy állapot súlyosbodását.
 4. Ne végezzen mérést olyan állapotú, betegségben szenvedő és környezeti feltételekre érzékeny betegeknél, amelyek ellenőrizhetetlen mozgásokhoz (például remegéshez vagy didergéshez) és az egyértelmű kommunikációra képtelenséghez vezetnek (például gyermekek és eszméletlen betegek).
 5. Az eszköz az oszcillometriás módszert alkalmazza a vérnyomás meghatározására. A karnak, amelyen a mérést végzi, normál perfúzióval kell rendelkeznie.
- Az eszközt nem szabad használni olyan végtagon, amely korlátozott vagy károsodott vérkeringésű. Ha perfúziós vagy vérbetegségben szenved, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.

7. A termék részei

(1) Fő test



(2) Kijelző képernyő

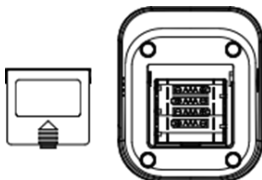


8. Előkészítés

(1) Az elem behelyezése

1) Nyissa ki az elem fedelét az ábra által mutatott módon.

2) Helyezzen 4 db AAA elemet az elemtartóba, és ügyeljen az elemeken lévő elektróda jelzésre. Helyezze be az elemeket ez a mondat alatti ábra szerint.



(2) Elemcsere

Figyelmeztetés: Távolítsa el az elemeket, ha nem szándékozik használni az eszközt hosszabb ideig (3 hónapnál tovább).

(3) C-típusú csatlakozó a tápellátáshoz (A kábel nem tartozik a csomaghoz)

A termék tápellátását az egyenáramhoz való csatlakoztatással lehet biztosítani. 5V, 1A külső tápellátás C-típusú interfészen keresztül.

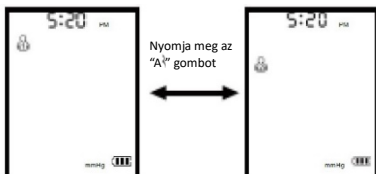
MEGJEGYZÉS:

- Az adapter hozzáférési funkciója alkalmas ideiglenes használatra, ha nem áll rendelkezésre megfelelő AAA elem.

Az adapternek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek és a specifikációnak meg kell felelnie a következő követelményeknek: bemenet: AC 100~240V 50/60 Hz, kimenet: DC 5V 1.0A. Más váltóáramú adapterek kimeneti feszültsége és polaritása eltérő lehet, és életveszélyt és a készülék károsodását jelentheti

9. Működés beállítása

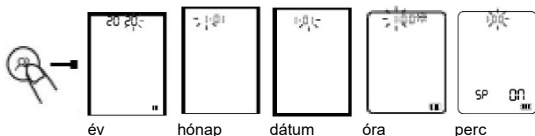
1) Felhasználó mód



Készletléti állapotban nyomja meg az „A” gombot, hogy belépjen a felhasználó csoport kiválasztó interfészbe. Ezután nyomja meg ismét az „A” gombot, hogy váltson és kiválassza a felhasználói csoportokat.

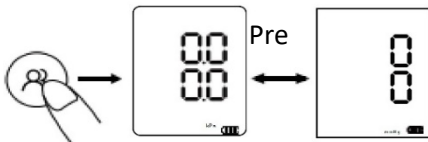
(2) Dátum és idő beállítás

Készletléti állapotban nyomja meg az „A” gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen a dátum beállításába, és hogy az „év” villogjon. Nyomja meg a „” gombot, hogy beállítsa a kívánt évet, majd nyomja meg az „A” gombot, hogy megerősítse a választást. Amikor beállította az „év”-et, automatikusan lép a hónap beállításba. Ekkor a „hónap” ikon villog. Válthat a kívánt értékre a „” gomb megnyomásával. Kövesse ugyanezt az eljárást a „dátum”, „óra” és „perc” beállításához



(3) Egység kijelző beállítása

Készletléti állapotban tartsa nyoma a „” gombot kb 5 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásába, és nyomja meg a „” gombot, hogy átváltson mmHg/kPa között. Nyomja meg a „” gombot, hogy megerősítse a kiválasztást; Az alapértelmezett egység mmHg.



10. Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

--Vegye le a ruhát a karjáról.

--Mindig ugyanazon a karon végezze a mérést (általában a bal kar). --Maradjon mozdulatlan és nyugodt a mérés közben.

--Lazuljon el amennyire lehet, és ne beszéljen a mérési ELJÁRÁS alatt.

--Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.

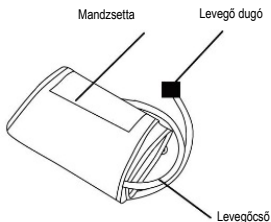
--Ne végezzen mérést közvetlenül testmozgás vagy fürdés után. Pihenjen 20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

--Az alábbiakban felsorolt feltételek mellett végzett mérések befolyásolhatják az eredményeket:

Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávé, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt felhelyezése

1) Csatlakoztassa a karpántot a monitorhoz úgy, hogy erősen behelyezi a levegő dugót a levegő csatlakozóba.

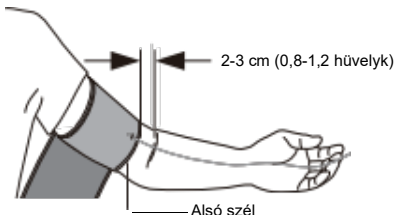


2) Helyezze be a kezét a karpántba. Húzza a karpántot, amíg az el nem éri a felkarját.



Megjegyzés

- A karpánt alsó szélé legyen 2-3 cm-re (0,8-1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett. A levegőcső legyen a kar belső részén, a középső ujjával egy vonalban.



- Ügyeljen, hogy a levegőcső a kar belső részén legyen, és erősen rögzítse a karpántot, hogy ne mozdulhasson el a karja körül.

Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt.

Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre.

Hogy kerülje el a vérbőséget, és hogy biztosítsa a megfelelő ismételt mérést? Emelje fel a kezét, és tartsa ökölben többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet, mielőtt a mérést elvégezné.

(3) Megfelelő ülés

A méréshez lazuljon el, és üljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten. Helyezze a karját az asztalra.

- Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.
- Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.
- A karpántot a szívével egy szintbe helyezze fel a karon úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.

Figyelmeztetés: Ne törje meg a csatlakozó csövet, mivel az ebből eredő folyamatos karpánt nyomás zavarhatja a véráramlást és károsíthatja a beteget.

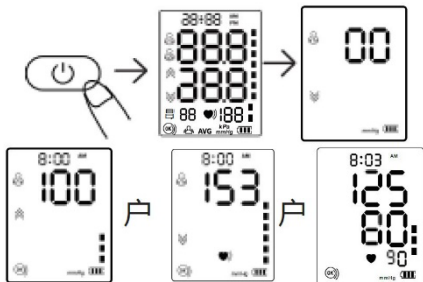
(4) Mérés végzése

1) Szorítsa meg a karpántot a „HOGYAN VEGYE FEL A KARPÁNTOT” részben leírtak szerint. Kezdje meg a mérést, miután megfelelően felvette a karpántot.

2) Nyomja meg a „” gombot. Miután az összes ikon felkapcsolt, a monitor megkezdí a felfújást a méréshez, és megjelenik a „”.



Ellenőrizze a mért értéket minden befejezett mérés után.



Megjegyzés: Ha nem érzi jól magát a mérés közben, azonnal nyomja meg a „” gombot, hogy leállítsa a mérést. Amikor a légnyomás elér egy bizonyos értéket, az érték a kijelzőn lassan csökkenni kezd egy bizonyos sebességgel, és a szívdobogás szimbólum villog. Amikor a mérés befejeződött, a szisztolés nyomás és a pulzusszám mérése megjelenik a képernyőn.

Megjegyzés: Forduljon orvosához, ha váratlan mérési eredményeket kap.

(5) Mentési funkció

1) Minden mért érték automatikusan mentésre kerül a megfelelő felhasználói csoportban. Ez az eszköz legfeljebb 99 mérést tárolhat minden felhasználóhoz. Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.

Kikapcsolt módban nyomja meg a „” gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét. Nyomja meg a „” gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték.

Nyomja meg a „” gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.

(6) Mentés törlése

Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „A¹” gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni.

Nyomja meg a „” gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, és nyomja meg a „” gombot egyszer, hogy aktiválja a képernyőt. Ezután tartsa nyomva a „” gombot kb. 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó mentéseit, és megjelenik a „” ikon a képernyőn.

(7) „Karpánt feltéve” észlelés

A „” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „o” ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha a „o” ikon villog, nyomja meg a „” gombot, hogy leállítsa a mérést.

(8) „Tartsa tovább” jelzés

A „” ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a karját a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet. Igazítsa meg a helyzetét, és végezze el ismét a mérést.

(9) Az egység kikapcsolása

Nyomja meg a „” gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort. A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

11. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
- Túl gyakori mérések a BETEG sérülését okozhatják vérbőrség kialakulása miatt.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha olyan karon használná, ahol intravaszkuláris bemenet vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sőnt van jelen a véráramlás átmeneti zavara miatt, amely sérülést okozhat.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha masztekómián vagy nyirokrendszer-tisztításon esett át.
- Ne használja az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT mindkét karján egyszerre. Ez átmenetileg funkcióvesztést vagy pontatlan mérést okozhat.
- Ellenőrizze, hogy a kar vérnyomásmérő működése nem okoz-e hosszan tartó károsodást a beteg vérkeringésében az érintett végtag megfigyelésével.
- Használja a gyártó által rendelkezésre bocsátott alkatrészeket (pl. karpánt). Ellenkező esetben a mérési pontosság nem biztosított.
- Tilos a berendezés módosítása.
- A fulladás elkerülése érdekében kérjük, tartsa távol a levegőcsövet és a C típusú töltőkábelt csecsemőktől, kisgyermekektől és gyermekektől.
- Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli például az elemtartó fedelét, azonnal forduljon orvoshoz

- A karpánt megfelel az ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 követelményeinek. De érzékeny személyek allergiás tüneteket mutathatnak.
 - NE használja a monitort sérült karon vagy orvosi kezelés alatt álló karon.
- Vigyázat
- Ne végezzen mérést a szükségesnél gyakrabban. A véráramlás zavara miatt előfordulhat némi vérömleny.
 - A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.
 - Ha a környezeti hőmérsékletnek alacsonyabb mint 5°C , 1 órára helyezze az eszközt egy olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ közötti; Ha a hőmérséklet 40°C feletti, legalább 2 órára helyezze az eszközt olyan helyre, ahol a hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$.
 - Ne használja a monitort csecsemőkön, kisgyermeken, gyermekeken vagy olyan személyeken, akik ne tudják kifejezni magukat.
 - NE vegyen be orvosságot az eszköz mérései alapján. Forduljon az orvosához specifikus információért a vérnyomásával kapcsolatban. A beteg ne végezzen öndiagnózist, illetve saját kezű kezelést a mérési eredmények alapján. Tartsa be kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója utasításait.
 - NE használja az eszközt intravénás csepegtető vagy vérátömlesztés alatt.
 - NE használja a monitort nagyfrekvenciájú (HF) sebészeti berendezéseket, mágneses rezonancia képalkotási berendezéseket (MRI), komputeres tomográfias leolvasót (CT) tartalmazó helyiségben. Ez a monitor nem megfelelő működését és/vagy pontatlan mérést eredményezhet.
 - Ügyeljen, hogy a karpántot ne helyezze olyan karra, amelyben az artériák vagy vénák orvosi kezelés alatt állnak, pl. intravascularis hozzáférés vagy intravascularis terápia, vagy arteriovenosus (AV) sönt.
 - A monitor használata előtt konzultáljon kezelőorvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, mint például pitvari vagy kamrai korai szívverések vagy pitvarfibrilláció, artériás szklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, terhesség, preeklampszia vagy vesebetegség.
 - Ne használja a monitort és forduljon kezelőorvosához, ha bőrirritációt vagy kényelmetlenséget érez.
 - Forduljon kezelőorvosához a monitor használata előtt, ha súlyos véráramlási problémái vagy vérzavara van, mert a karpánt felfújása vérömlenyt okozhat.
 - NE használja a monitort a vérnyomásmérés és a pulzusszám mérésétől eltérő célra.
 - NE szedje szét vagy próbálja megjavítani a monitort vagy annak alkatrészeit. Ez pontatlan mérést okozhat.
 - NE használja olyan helyiségben, ahol nedvesség van vagy ahol víz fröccsenhet a monitorra. Ez károsíthatja a monitort.
 - NE használja a monitort mozgó járműben, például gépkocsiban.
 - NE ejtse le, illetve ne tegye ki a monitort erős sokknak vagy rezgésnek.

- Ne használja vagy tárolja a monitort a gyártó által megszabott körülményeken kívül (szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérséklet és nedvességtartalom), mivel ez kihat a teljesítményre, és pontatlan méréseket eredményezhet.

- Ha a teljesítmény változik (pl: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálatához.

12. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról

Q1: Miért az otthon mért vérnyomás érték alacsonyabb mint a kórházban mért érték?

- Az otthon és a kórházban mért vérnyomás érték közötti különbség kb. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Ez azért fordul elő, mert a személyek ellazultabbak otthon mint a kórházban.

- Továbbá ha az eszközt a szívnél feljebb lévő pozícióba helyezi, a vérnyomás értéke alacsonyabb lesz a valósnál. Ügyeljen, hogy a készülék pontosan a szív magasságában legyen.

Q2: Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték?

- A vérnyomáscsökkentő gyógyszer hatása elmúlt. Tartsa be az orvosa utasításait.

- A karpánt lehet, hogy nem jó helyzetben van. Ha a karpántot nem megfelelően helyezte fel, nem kap artériás vérnyomás értéket, és a vérnyomás érték sokkal magasabb lehet a valósnál. Ezért megfelelően helyezze fel a karpántot.

- A karpánt nem elég szoros. Ha a karpánt túl laza, előfordulhat, hogy a kompressziós erő nem hat az artériára, ezért a vérnyomás értéke sokkal magasabb lehet a valósnál.

Ezért igazítsa meg, és szorítsa meg a karpántot.

- A beteg nem ül megfelelően a mérés alatt. A vérnyomásmérés közben ne görnyedjen, ne dőljön, hajoljon, ne tegye keresztbe lábait, mert túlzott hasi vérnyomást okoz, illetve a kar a szív szintje alatt lehet. Végezze a méréseket megfelelő testtartásban.

Q3: Hogy árthatok el pontosabb méréseket?

- A mérések pontosabbak reggel, közvetlenül vizezés után vagy amikor elméje és teste stabil. Ajánlott a méréseket minden nap ugyanabban az időben elvégezni.

Q4: Miért minden mért vérnyomás érték különböző?

1) Minden alkalommal szisztolés esetén a vérnyomás bizonyos mértékig megváltozik. Például egy 70 bpm pulzusszámú személynek 100.800 vérnyomás-változása lesz minden nap. Mivel a vérnyomás folyamatosan változik, nehéz megkapni a helyes vérnyomás értéket egyetlen méréssel. Végezze el a mérést 2~3-szor. Az első mérés általában magasabb az idegesség vagy nem megfelelő előkészületek miatt, és a második mérésre a

feszültség enyhén csökken, így általában a második mérés 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) értékkel alacsonyabb lesz az elsőnél. Ez nyilvánvalóbb lesz azoknál, akik vérnyomása magasabb.

--Folyamatos mérésnél vegye figyelembe: Előfordulhat, hogy mivel a kar összenyomódik, az ujjbegyek vére nem áramlik simán. Ha folytatja a mérést, vér extravasatio esetében, nem kaphat megfelelő mért értéket. Lazítsa meg a karpántot, emelje fel kezét a feje fölé, és hajlítsa be és nyújtsa ki a bal és jobb tenyerét 15-ször egymás után. Ezután az extravasációs vér eloszlik, és folytathatja a vérnyomás mérését

2) Karpánt pozíció és feltekerési módszer. A mért érték változik a karpánt méretével. Különösen, ha a karpánt a könyöke köré van tekerve, nem kaphat megfelelő mérési értéket.

--Alkalmazza a megfelelő karpánt feltekerési módszert a méréshez: A mellékelt karpánt kar kerülettartománya 22-42 cm (a felkar közepén). Ha a modell nem megfelelő, vásárolja meg külön.

13. Rendellenes jelenségek és kezelésük

* Amikor a mérés rendellenes, a következő szimbólum jelenik meg. Alkalmazza a megfelelő módszert a méréshez.

Hibák	Okok/Megoldás
Er U	A felfújás nem érheti el a 30 mmHg-t 12 másodperc alatt.
Er H	A felfújás eléri a 295mmHg-t
Er 1	A pulzusszám nincs megfelelően észlelve.
Er 2	Túl sok zavar (Mozgás, beszéd vagy mágneses zavar a mérés közben)
Er 3	A mérési eredmény nem normális.
Er 23	SYS érték alacsonyabb mint 57mmHg.
Er 24	SYS érték magasabb mint 255mmHg.
Er 25	DIA érték alacsonyabb mint 25mmHg.
Er 26	DIA érték magasabb mint 195mmHg.

* Hibaelhárítás

Rendellenesség	Lehetséges hiba	Megoldás
Hiba a bekapcsoláskor	Az áramerősség nem elegendő	Cserélje le az elemeket, vagy helyezze be a C-típusú tápkábelt az áramellátáshoz
	Esetleg az elem pozitív és negatív pólusa fel van cserélve	helyezze be megfelelően az elemeket

Nincs nyomás	A légcső szorosan be van helyezve	Helyezze be szorosan a levegőcsövet a levegő csatlakozóba
	Esetleg a levegőcső eltört vagy ereszt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért
Nem lehetséges a mérés a kijelző hibája miatt	Esetleg mozgatja a karját a nyomás alá helyezés folyamán	Tartsa a karját és testét nyugodtan
	Esetleg beszélget a mérés alatt	Maradjon nyugodtan a vérnyomás mérése alatt
A karpánt levegőszivárgása	Esetleg a karpánt megcsavarodott vagy túl laza	Szorítsa meg a karpántot
	A karpánt légzsákja elszakadt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért
ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent említett megoldások ellenére sem, forduljon a viszonteladóhoz. Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

14. Tisztítás és fertőtlenítés

(1) Tisztítás

A készüléket megtisztíthatja egy puha, tiszta, kis mennyiségű semleges tisztítószerrel vagy vízzel felitatott ruhával. Ajánlott a monitor tisztítása minden használat előtt és után. Végezze a tisztítást minden alkalommal 3 percig. Az ismételt tisztítások száma ne haladja meg a 3 alkalmat minden alkalommal.



Ne használjon korrozív tisztítószerkeket. Tisztításkor ügyeljen, hogy ne merítse vízbe a monitor egyik részét sem, hogy ne folyadék kerüljön a készülékbe.

(2) Fertőtlenítés

Ajánlott tisztítószer

75%-os orvosi alkohol Lépések:

1) Gondosan törölje meg a készüléket a fent említett fertőtlenítőbe mártott puha, tiszta ronggyal, és azonnal szárítsa meg puha, tiszta, száraz ruhával.

2) A készülék testét is megtisztíthatja 75%-os orvosi alkoholba mártott puha, tiszta ruhával a fertőtlenítéshez.



Ne fertőtlenítsen magas hőmérsékletű gőzzel vagy ultraibolya sugárzással. Ez károsíthatja a készüléket, és csökkentheti élettartamát.

Ajánlott a monitor fertőtlenítése minden használat előtt és után, minden alkalommal. Minden alkalommal a fertőtlenítést 1 perc alatt el kell végezni. Az ismételt fertőtlenítések száma ne haladja meg a 2 alkalmat minden alkalommal.

(3) Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint. Szabálytalan ártalmatlanítás környezetszennyeződést okozhat.

Megjegyzések

- Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.
- Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:
 - ha a monitor vagy részei nedvesek.
 - szélsőséges hőmérsékletű, páratartalmú, közvetlen napfényű, poros vagy korrozív gázokat tartalmazó helyiségekben.
 - magas rezgési vagy ütési kockázatú területen.

15. Fenntartás és karbantartás



Víz vagy semleges tisztítószer

- Mindig tartsa a monitor felületét tisztán és rendben, ez elősegíti a Vérnyomásmérő Monitor élettartamának meghosszabbítását.
- Ha a fő rész piszkos, törölje le egy száraz, puha ruhával. Ha nem tudja könnyen eltávolítani a szennyeződést, törölje le egy vízzel vagy semleges tisztítószerrel benedvesített puha ronggyal, majd szárítsa meg egy száraz ruhával.
- Ajánljuk, hogy kalibrálja a monitort legalább évente egyszer. Forduljon a gyártóhoz vagy az ügynökhöz szükség esetén.

Figyelmeztetés: Ne engedje, hogy víz vagy egyéb folyadék folyjon a készülékbe. A kar vérnyomásmérő monitort nem szabad tovább használni, ha folyadék folyt be és károsította a készüléket és a karpántot.

16. Jellemzők

Termék neve	Kar vérnyomásmérő Monitor
Modell	ARM-30E+
Kijelző	LCD kijelző
Mérési módszer	Oszcillometriás mérés

Mérő rész	Felkar		
Mérési tartomány	Vérnyomás érték	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg	
	Pulzusszám	40~199 bpm	
A karpánt nyomás pontossága	±3 mmHg(±0.4kPa)		
A pulzusszám pontossága	±5 %		
Elem töltöttsége alacsony	4.2V±0.1V: elem töltöttsége alacsony; <4.0V±0.1V: az egység kikapcsol		
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül		
Tápforrás	4xAAA d.c. 6V vagy d.c. 5V,1A C-típusú kábel		
Alkalmazott rész	BF típus		
Üzem mód	Folyamatos működés		
IP osztályozás	IP21		
Súly	Kb. 220g (elem nélkül)		
Méretek	118mm(hossz)*98mm(szélesség)*62,5mm (magasság)		
Képernyő méret	44,5mm (l) x 58,5mm (w) 2,9 hüvelyk		
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)		
Monitor élettartam	5 év		
Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Védelem áramütés ellen	Belső áramellátású orvostechnikai eszköz (Amikor csak elemeket használ) II. osztályú orvostechnikai eszköz (Ha AC adapterrel rendelkezik)		
Működési környezet	Hőmérséklet feltétel	5 °C-40 °C	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő
	Páratartalom állapot	15%~95% RH	
	Légköri állapot	70kPa~106 kPa	

Szállítási és tárolási környezet	Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütéseket, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán. Tartsa a monitort és alkatrészeit tiszta, biztonságos helyen. Távolítsa el a karpántot a monitorról. Óvatosan dugja be a levegőcsövet a karpántba. A becsomagolt Vérnyomásmérő Monitort beltéren, -20°C ~55°C közötti hőmérsékleten és 10%~93% relatív páratartalommal kell tartani, légköri feltétel: 70kPa~106kPa, korrozív gázok nélkül, és megfelelő szellőzéssel.
----------------------------------	---

A terméket az ISO 81060-2 követelményei szerint klinikailag vizsgálták.

Megjegyzés: A specifikus áramellátásnak meg kell felelnie a következőknek:

Kimeneti feszültség: DC 5V,

Kimeneti áramerősség: 1000mA,

Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak,

II. Osztály

Gondoskodjon legalább két MOPP szigetelésről az ac bemenet és dc kimenet között,

az US és kanadai eltérési követelményeknek való megfelelés.

Alapvető teljesítmény

1. Mérési tartomány (Vérnyomás):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzusszám: 40-199 bpm

2. A karpánt nyomás pontossága: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

A pulzusszám pontossága: $\pm 5\%$

17 Melléklet EMC információ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Kar vérnyomásmérő Monitor RF csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy

		interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Kar vérnyomásmérő megfelel minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültség-ingadozások/-villódzás kibocsátás IEC61000-3-3	N.A.	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	±1 kV jelbemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia	±1 kV jelbemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúszások, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	3V jelbemenet / kimenet; 0,15MHz -80MHz 6 V ISM-ben és amatőr rádió sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 2Hz-en	3V jelbemenet/kimenet; 0,15MHz 80MHz 6 V ISM-ben és amatőr rádió sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 2Hz-en
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz-en	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz-en
MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt		

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés								
A Kar Véryomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Véryomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.								
Kisugárzott RF RF0-4-3 (Teszt specifikációk a ENCLOSURE-PORT IMMUNITY-hoz RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekhez)	Teszt frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Max. Teljesítmény (W)	Távolság (m)	IEC 60601-1-2 Teszt szint(V/m)	Megfelelési szint (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz szórás 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720		GSM		2	0,3	28	28

	1845 1970	1700– 1990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz				
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés				
Kisugárzott RF IEC61000-4- 39 (Teszt specifikációk ENCLOSURE PORT IMMUNITY- hoz a közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt frekvencia	Moduláció	IEC 60601-1- 2 Teszt szint (A/m)	Megfelelőségi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Figyelmeztetés:

- Kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelthez eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer Rf-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

Megjegyzés:

Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóvállás érvényes



Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.