

SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CISNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης

GIMA 49870



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



Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,40549
Düsseldorf, Germany
Tel:0049 1795 6665 08
E-mail:eu-rep@share-info.com



AOJ-33A



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



Inhoudsopgave

1. Uitpakken en inspectie	147
2. Paklijst	147
3. Beschrijving symbolen	148
4. Samenstelling product	149
5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing	149
6. Contra-indicaties	149
7. Onderdelen product	150
8. 3-kleuren indicator met achtergrondverlichting	151
9. Voorbereiding: Type-C opladen	151
10. Instelling functies	151
11. De metingen correct uitvoeren	153
12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	156
13. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk	158
V2:Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis?	158
V3:Wanneer kan ik de beste metingen krijgen?	158
V4:Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders?	158
14. Abnormale verschijnselen en behandeling	160
*Probleemoplossing	160
15. Reiniging en ontsmetting	161
15.1 Reiniging	161
15.2 Desinfectie	161
15.3 Verwijdering	161
16. Verzorging en onderhoud	162
17. Specificaties	162
18. Bijlage 1 EMC-informatie	165

Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter. Het apparaat gebruikt de oscillometrische methode voor de bloeddrukmeting. Het is bedoeld voor een professioneel en huishoudelijk gebruik voor de controle van de diastolische en systolische bloeddruk en de polsslag.

Het apparaat kan worden gebruikt in een thuiszorgomgeving en de patiënt is een beoogde operator en alle functies kunnen veilig worden gebruikt.

Deze meter voldoet aan de eisen van ISO 81060-2.

1. Uitpakken en inspectie

Vóór gebruik, open zorgvuldig de verpakking en controleer of alle delen volgens de volgende paklijst beschikbaar zijn en of de delen tijdens het vervoer beschadigd zijn, en installeer en werk dan in strikte overeenstemming met de handleiding.

2. Paklijst

nr.	Naam	Aantal
1	Armbloeddrukmeter met manchet	1
2	Gebruikershandleiding	1
3	Snelstartgids	1
4	Snelstartgids Bluetooth	1
5	Type-C laadkabel	1

3. Beschrijving symbolen

De waarschuwingen en illustraties in de handleiding zijn bedoeld om u in staat te stellen het apparaat veilig en correct te gebruiken en zo schade aan u en anderen te voorkomen:

	Opgelet
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF
	AEEA-verwijdering
	Verwijs naar de handleiding
	Droog bewaren
	Aanwijzing laagspanning
	Buiten zonlicht houden
	Verticaal omhoog houden
IP22	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met Ø 12,5 mm en groter; 2 Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is
RoHS	RoHS markering
	CE-markering
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer
	Partijcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Medisch hulpmiddel
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Importeur
	Unieke apparaatidentificatie

4. Samenstelling product

Dit apparaat bestaat uit het hoofdlichaam en de manchet.

5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor de meting van de systolische en diastolische druk, naast de polsslag bij een volwassen persoon via een niet-invasieve oscillometrische techniek, in medische instellingen of thuis.

Beoogde gebruikers

1. Leek of klinische professionals.

2. In staat om de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen.

Klinische voordelen

Patiënten kunnen de systolische druk, diastolische druk en polsslag thuis en op elk moment controleren, waardoor het aantal bezoeken aan het ziekenhuis aanzienlijk wordt verminderd, het risico van reizen wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd.

6. Contra-indicaties

Gebruik dit apparaat niet als de toestand van de patiënt overeenkomt met de volgende contra-indicaties, om onnauwkeurige metingen of letsel te voorkomen.

1. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.

2. Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.

3. Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukvoerende manchet.

Als het gemeten ledemaat verwondingen heeft (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden of behandelingen (bijvoorbeeld een infuus) waardoor het niet geschikt is voor contact met het oppervlak of de opbouw van druk, gebruik het apparaat dan niet om verergering van de verwondingen of aandoeningen te voorkomen.

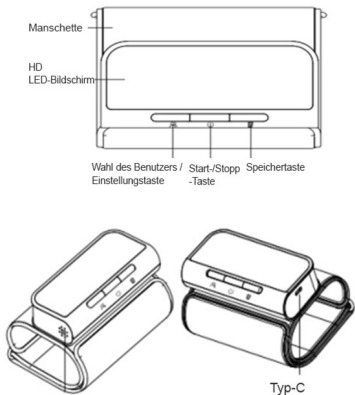
4. Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

5. Het apparaat gebruikt een oscillometrische methode om de bloeddruk te bepalen. De arm die gemeten wordt, moet een normale perfusie hebben.

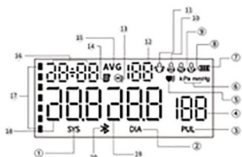
Het apparaat is niet bedoeld om te worden gebruikt op een ledemaat met een beperkte of verminderde bloedcirculatie. Als u lijdt aan perfusie of bloedstoornissen, raadpleeg dan uw arts voordat u het apparaat gebruikt.

7. Onderdelen product

(1) Hoofdlichaam



(2) Display

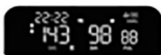


- | | |
|---|---|
| 1) Symbol Systolischer Blutdruck | 12) Speichernummer |
| 2) Symbol Diastolischer Blutdruck | 13) Anzeiger „Manschette angelegt“ |
| 3) Symbol Pulsfrequenz | 14) Speichersymbol |
| 4) Wert Pulsfrequenz | 15) Anzeige „Durchschnitt /Dreifachmessung“ |
| 5) Anzeiger „unregelmäßiger Herzschlag“ | 16) Datum & Uhrzeit |
| 6) Blutdruckeinheit | 17) WHO-Blutdruckanzeige |
| 7) Batterieanzeiger | 18) Wert des systolischen Blutdrucks |
| 8) Symbol „Nutzer 1“ | 19) Wert des diastolischen Blutdrucks |
| 9) Symbol „Nutzer 2“ | 20) Bluetooth-Symbol |
| 10) Symbol „(Gast-) Nutzer“ | |
| 11) „Bewegungs“-Anzeiger | |

8. 3-kleuren indicator met achtergrondverlichting



Grüne Anzeigeleuchte für Normalwerte



Gelbe Anzeigeleuchte für leichten Bluthochdruck oder niedrigen Blutdruck



Rote Anzeigeleuchte für hohen Blutdruck

Systolische bloeddruk (mmHg)	Diastolische bloeddruk (mmHg)	Kleur van de indicator	Hiërarchisch verband
≥160	≥100	Rood	e (o)
140-159	90-99	Geel	e (o)
90-139	60- 89	Groen	e (o)
<90	<60	Geel	e (o)

Waarschuwing: Wanneer de bloeddrukindicator rood is, betekent dit dat u hypertensie hebt.

Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

9. Voorbereiding: Type-C opladen

Controleer het laadniveau van het apparaat voordat u het gebruikt. Wanneer de batterij leeg is, gebruik dan de door de fabrikant geleverde Type-C-laadkabel (gelijkstroom 5V, 1A) om het apparaat  op te laden tot de “ ”-indicator stopt met knipperen.

OPMERKING:

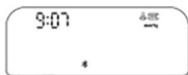
●De Type-C-aansluiting is alleen bedoeld om als oplaadpoort voor het apparaat te worden gebruikt.

De gebruikte adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC 5V 1.0A. Andere AC-adapters kunnen variëren in uitgangsspanning en polariteit en kunnen een risico vormen voor uw leven en het apparaat beschadigen.

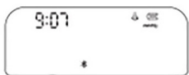
10. Instelling functies

(1) Gebruiker selecteren

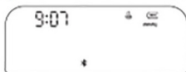
Druk in de uitgeschakelde modus op de knop “  ” om de interface voor de selectie van de gebruikersgroep te openen. Druk vervolgens nogmaals op de toets “  ” om van gebruikersgroep te wisselen en deze te selecteren.



Nutzer 1



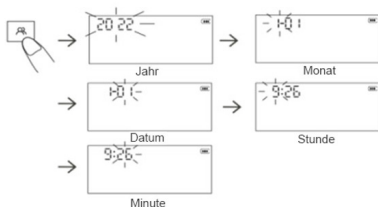
Nutzer 2



Nutzer 3 (Gast-Modus)

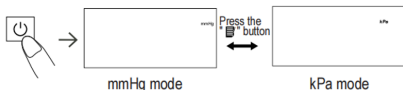
(2) Instelling jaar/maand/dag

Houd in de uitgeschakelde modus de knop "⏻" ongeveer 3 seconden ingedrukt om de procedure voor de instelling van de datum te openen; het "jaar" zal knipperen. Druk op de knop "■" om aan te passen naar het gewenste jaar en druk vervolgens op de knop "⏻" om de selectie te bevestigen. Wanneer het "jaar" is ingesteld, wordt automatisch de instelling van de maand geactiveerd. Op dit punt zal het pictogram "maand" knipperen. U kunt de gewenste waarde kiezen door te drukken op de knop "■". Volg dezelfde stappen om "dag", "uur" en "minuut" in te stellen.



(3) Instelling weergegeven eenheid

Houd in de uitgeschakelde modus de knop "⏻" ongeveer 3 seconden ingedrukt om de selectie van de eenheid te openen. Druk op de knop "■" om te schakelen tussen mmHg en kPa en druk vervolgens op de knop "⏻" om de selectie te bevestigen. De standaardeenheid is mmHg.



11. De metingen correct uitvoeren

(1) Voorbereiding voorafgaand aan de meting

--Meet altijd op dezelfde arm (over het algemeen de linkerarm).

--Blijf tijdens de meting stil en rustig zitten.

--Ontspan zoveel mogelijk en praat niet tijdens de MEETPROCEDURE.

--Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.

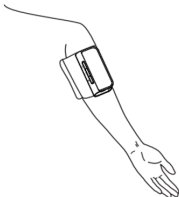
--Meet niet direct na lichaamsbeweging of een bad. Rust gedurende 20 tot 30 minuten voordat u de meting uitvoert.

--Aflezingen onder de onderstaande omstandigheden kunnen van invloed zijn op de resultaten:

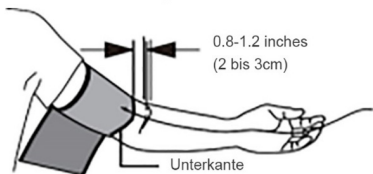
Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting; in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

(2) De manchet op correcte wijze dragen

1) Rol de manchet af. Plaats uw arm erin. (We raden ten eerste aan om je linkerarm te gebruiken.)



2) Zorg ervoor dat het scherm van het apparaat aan de binnenkant van uw arm is geplaatst, zoals op de afbeelding. De onderkant van de manchet moet zich 2 tot 3 cm boven de binnenkant van de elleboog bevinden.



3) Trek de manchet aan rond uw arm, zo dat hij niet kan bewegen.

Opmerking: Herhaalde meting kan leiden tot een belemmerde bloedsomloop in de arm, wat het meetresultaat zal beïnvloeden. Zorg ervoor dat u uw arm niet op de luchtslang steunt. Om deze situatie te voorkomen, raden we u aan de linkerhand op te heffen en de vuist meerdere keren vast te houden, of om de manchet af te doen en ten minste 2-3 minuten te rusten voordat u de meting uitvoert.

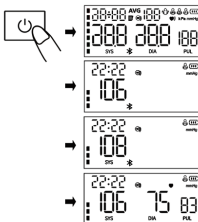
(3) Tips voor de meting

- Voor het uitvoeren van een meting moet u ontspannen zijn, comfortabel gezeten in een kamer met een comfortabele temperatuur.
- Ga in een comfortabele stoel zitten, met uw rug en armen ondersteund.
- Houd uw voeten plat op de grond en uw benen niet gekruist.
- Het apparaat moet op de binnenkant van uw arm geplaatst worden, op hetzelfde niveau als uw hart, met de arm comfortabel rustend op een tafel.



(4) De meting uitvoeren

Druk op de knop “  ” en de manchet wordt opgeblazen. Gelieve tijdens de meting niet te bewegen of te praten



Opmerking: Als u zich tijdens de meting ongemakkelijk voelt, druk dan onmiddellijk op de knop " " om de meting te stoppen. Wanneer de luchtdruk naar een bepaalde waarde is gestegen, zal de waarde op het display langzaam beginnen te dalen en zal het symbool van de hartslag knipperen. Na de voltooiing van de meting worden op het scherm de systolische druk, de diastolische druk en de meting van de hartslag weergegeven.

Opmerking: Raadpleeg uw arts als er onverwachte resultaten worden verkregen.

(5) Geheugenfunctie

1) Elke gemeten waarde wordt automatisch opgeslagen onder de juiste "Gebruikersgroep". Dit apparaat kan voor elke gebruiker maximaal 120 sets metingen opslaan. (Opmerking: Er is geen geheugen voor de "Gast".) Zodra het geheugen vol is, worden oude waarden vervangen door nieuwe.

2) Druk in de uitgeschakelde waarde eenmaal op de knop " "; het apparaat toont de gemiddelde waarde van de laatste 2 of 3 bloeddrukmetingen. Druk nogmaals op de knop " " en de waarde van de laatste meting wordt weergegeven. Druk nogmaals op de knop " " en de resterende geheugens worden één voor één weergegeven.

(6) Geheugen wissen

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop " " om de gebruikersgroep te selecteren waarvan de gemeten waarden gewist moeten worden. Druk op " " om het apparaat uit te schakelen; druk dan eenmaal op " " en houd de knop " " 3 seconden ingedrukt om de geheugens van de geselecteerde gebruiker te wissen; het pictogram " " verschijnt op het scherm.

(7) Detectie "Manchet aangebracht"

Het pictogram " " wordt altijd op het scherm weergegeven wanneer de manchet correct op de arm is aangebracht. Als de manchet te los wordt gedragen, zal het pictogram " " knipperen om u te waarschuwen. Als het pictogram " " continu knippert, druk dan op de knop " " om de meting te stoppen.

(8) Aanduiding "Niet bewegen"

Het pictogram "⏻" knippert wanneer u uw lichaam beweegt of de hand schudt tijdens de meting, omdat dit onjuiste meetresultaten kan veroorzaken. Gelieve de meting te herhalen.

(9) Het apparaat uitschakelen

Druk op de knop "⏻" om de bloeddrukmeter uit te schakelen. De meter wordt na 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**Waarschuwingen**

- Geen onderhoud of service tijdens het gebruik.
- Te frequente metingen kunnen letsel bij de PATIËNT veroorzaken door verstoringen van de bloedstroom.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt op een arm waar intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze (AV) shunt, aanwezig is vanwege tijdelijke interferentie met de bloedstroom, die zou kunnen leiden tot letsel.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u een mastectomie of de verwijdering van de lymfeklieren heeft ondergaan.
- Vermijd om medische meetapparatuur tegelijkertijd op hetzelfde ledemaat te gebruiken. Dit zou kunnen leiden tot een tijdelijk verlies van de functie of een onnauwkeurige meting.
- Controleer of de werking van de armbloeddrukmeter leidt tot langdurige verslechtering van de bloedsomloop van de patiënt door het betreffende ledemaat te observeren.
- Gelieve de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. manchet) te gebruiken. Anders wordt de meetnauwkeurigheid beïnvloed.
- Geen enkele wijziging van dit apparaat is toegestaan.
- Houd de luchtslang en C-type laadkabel uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
- Laat de kleine onderdelen niet achter op een voor kinderen bereikbare plaats. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts.
- De manchet voldoet aan de eisen van ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Slechts weinig gevoelige mensen kunnen allergische reacties hebben.
- Gebruik deze meter NIET op een gewonde arm of een arm waarop een medische behandeling wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

- Voer metingen niet vaker uit dan nodig is. Door de verstoring van de bloedsomloop kunnen er blauwe plekken optreden.
- Onderhoud moet door de fabrikant worden uitgevoerd, zoals aangegeven.
- Wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 5°C, breng het apparaat dan ten minste 1 uur van tevoren naar een plaats waar de omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C ligt. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 40°C, breng

het apparaat dan ten minste 2 uur van tevoren naar een plaats met een omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40°C.

●Gebruik deze meter NIET voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.

●Neem GEEN medicijnen op basis van meetresultaten van het apparaat. Neem contact op met uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk. De patiënt mag geen zelfdiagnose of zelfmedicatie uitvoeren volgens de gemeten resultaten. Gelieve de instructies van uw arts of zorgverlener te volgen.

Gebruik het apparaat NIET tijdens een infuus of een bloedtransfusie.

●Gebruik deze meter NIET in omgevingen met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, apparatuur voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI) en scanners voor computertomografie (CT). Dit kan resulteren in een onjuiste werking van de meter en/of een onnauwkeurige meting.

●Zorg ervoor dat de manchet niet op een arm wordt geplaatst waarin de slagaders of aders een medische behandeling ondergaan, bijv. intravasculaire toegang of intravasculaire therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u veelvoorkomende aritmieën heeft, zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziektes. Merk op dat een van deze aandoeningen naast het bewegen, beven of rillen van de patiënt de meetresultaten kan beïnvloeden.

●Stop het gebruik van deze meter en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.

●Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u ernstige problemen met de bloedsomloop of bloedziektes hebt, omdat het opblazen van de manchet kneuzingen kan veroorzaken.

●Gebruik deze meter NIET voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk en de hartslag.

●Demonteer deze meter of andere onderdelen NIET en probeer ze NIET te repareren. Dit kan een onnauwkeurige meting veroorzaken.

●Gebruik NIET op vochtige plekken of plaatsen waar het risico bestaat dat er water op deze meter wordt gespat. Dit kan deze meter beschadigen.

●Gebruik deze meter NIET in een rijdend voertuig zoals in een auto.

●Laat deze meter NIET vallen en stel hem niet bloot aan harde schokken of trillingen.

●Gebruik of bewaar de meter niet buiten de door de fabrikant gespecificeerde omstandigheden (extreem hoge of lage temperaturen en vochtigheid), omdat dit de prestaties kan

beïnvloeden of onnauwkeurige metingen kan veroorzaken.

- Wanneer de prestaties veranderen (zoals: onnauwkeurige meting of abnormale weergave), staak het gebruik dan onmiddellijk en neem contact op met het personeel van de verkoopservice.

- De maximale oppervlaktetemperatuur van het product (in de buurt van de motor) bedraagt 41,6°C. Vermijd een langdurig ononderbroken gebruik, anders kunnen afwijkingen van de meting en oververhitting van de apparatuur optreden.

Aangeraden wordt om tussen de metingen een interval van enkele minuten toe te passen.

- Gebruik het apparaat niet wanneer het wordt opgeladen.

13. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk

V1: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen lager dan die in het ziekenhuis?

- Het verschil van de bloeddruk tussen thuis- en ziekenhuismetingen bedraagt ongeveer 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dit komt omdat mensen thuis meestal meer ontspannen zijn dan in het ziekenhuis.

- Bovendien, wanneer het apparaat op een positie boven het hart wordt geplaatst, is de bloeddrukwaarde meestal ook veel lager dan hij in werkelijkheid is. Zorg ervoor dat het apparaat precies op hartniveau wordt geplaatst.

V2: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis?

- Het anti-hypertensieve medicijn dat de patiënt mogelijk gebruikt, is niet langer voldoende werkzaam. Gelieve de instructies van uw arts te volgen.

- De manchet bevindt zich mogelijk niet op de juiste plaats. Als de manchet niet goed is geplaatst, wordt er geen arteriële drukwaarde verkregen en kan de bloeddrukwaarde veel hoger zijn dan hij in werkelijkheid is. Dus plaats de manchet correct.

- De manchet is niet strak genoeg aangetrokken. Als de manchet los zit, kan de compressiekracht mogelijk niet op de slagader worden overgebracht, waardoor de bloeddrukwaarde veel hoger is dan hij in werkelijkheid is. Derhalve moet de plaatsing van de manchet gecorrigeerd worden en moet hij verder worden aangetrokken.

- De patiënt zit niet goed tijdens de meting. Bukken, kantelen, buigen en met gekruiste benen zitten worden afgeraden tijdens het uitvoeren van bloeddrukmetingen, in verband met een verhoogde buikdruk of een armpositie onder het hart. Gelieve de metingen bij een correcte houding uit te voeren.

V3: Wanneer kan ik de beste metingen krijgen?

- Metingen kunnen het beste 's ochtends worden uitgevoerd, onmiddellijk nadat u hebt geplast of wanneer uw geest en lichaam stabiel zijn. We raden aan om de metingen telkens op hetzelfde tijdstip van de dag te verrichten.

V4: Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders?

1) Elke keer dat het hart zich samentrekt, zal de bloeddruk in enige mate veranderen. Bijvoorbeeld: een persoon met een hartslag van 70 slagen per minuut, zal per dag 100.800 wijzigingen van de bloeddruk hebben. Aangezien de bloeddruk constant wijzigt, is het moeilijk om met slechts èèn meting de correcte waarde van de bloeddruk te verkrijgen. Herhaal de meting derhalve 2~3 keer. De eerste meting zal over het algemeen hoger zijn vanwege nervositeit of onvoldoende voorbereiding, en vervolgens zal bij de tweede meting de nerveuze emotie enigszins worden verlicht, dus over het algemeen zal de tweede meting 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) lager zijn dan de eerste. Dit zal duidelijker zijn voor mensen met een hogere bloeddruk.

--Houd er bij continue meting rekening mee dat:

Er kan sprake zijn van geëxtravaseerd bloed zijn omdat de arm gecompriëerd is, waardoor het vingertopbloed niet soepel stroomt. Als u doorgaat met de meting in het geval van geëxtravaseerd bloed, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen. Maak de manchet los, til uw hand op boven het hoofd en grijp en strek uw linker en rechter handpalmen 15 keer herhaaldelijk. Dan kan het geëxtravaseerde bloed worden opgelost en kunt u doorgaan met de bloeddrukmeting.

2) Positie manchet en vastbindmethode. De gemeten waarde varieert met de maat van de manchet. Vooral als de manchet rond de elleboog is gedraaid, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen.

--Gebruik de juiste methode voor het vastbinden van de manchet voor het meten. Het bereik voor armomtrek van de manchet bedraagt 22~42 cm (midden van de bovenarm). Als het model niet geschikt is, schaf dan apart een geschikte manchet aan.

14. Abnormale verschijnselen en behandeling

Als de meting abnormaal is, kan één van de volgende symbolen verschijnen. Gelieve voor de meting de aanbevolen methode te gebruiken.

Fouten	Oorzaak
Er U	De opblaasdruk kan niet binnen 12 seconden 30 mmHg bereiken.
Er H	De opblaasdruk bereikt 295 mmHg.
Er 1	De hartslag wordt niet correct gedetecteerd
Er 2	Te veel verstoring (bewegen, praten of magnetische verstoring tijdens een meting).
Er 3	Het meetresultaat is abnormaal.
Er 23	SYS-waarde resulteert lager dan 57 mmHg.
Er 24	SYS-waarde resulteert hoger dan 255 mmHg.
Er 25	DIA-waarde resulteert lager dan 25 mmHg.
Er 26	DIA-waarde resulteert hoger dan 195 mmHg.

*Probleemoplossing

Probleem	Inspectiepunten	Tegenmaatregelen
Inschakelen mislukt	De batterij is leeg	Laad het apparaat op totdat de “-indicator stopt met knipperen
Meten niet mogelijk vanwege een weergavefout	Of de arm wordt bewogen tijdens de drukopbouw	Houd uw arm en lichaam stil
	Of u praat tijdens de meting	Praat niet tijdens bloeddrukmeting
Luchtlek uit de manchet	Het luchtkussen van de manchet is gescheurd	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet. Vervang de manchet niet zelf

Als de bloeddruk nog steeds niet gemeten kan worden nadat u de bovenstaande oplossingen hebt geprobeerd, neem dan contact op met de dealer. Probeer het apparaat NIET zelf te demonteren.

15. Reiniging en ontsmetting

15.1 Reiniging

Het apparaat kan worden gereinigd met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of water.

Aanbevolen wordt om de meter voor en na elk gebruik te reinigen. Voltooi de reiniging elke keer binnen 3 minuten. Het aantal herhaalde reinigingen mag niet meer dan 3 keer zijn. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Vermijd om bij de reiniging enig deel van de meter onder te dompelen om het binnendringen van vloeistoffen in het instrument te voorkomen.

15.2 Desinfectie

Aanbevolen ontsmettingsmiddel

75% medische alcohol Stappen:

1) Veeg het apparaat voorzichtig af met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid van het bovenstaande ontsmettingsmiddel en droog het onmiddellijk af met een zachte, schone, droge doek.

2) Het lichaam van het apparaat kan ook worden gereinigd met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een kleine hoeveelheid 75% medische alcohol voor desinfectie.

Desinfecteer niet met methoden zoals stoom met een hoge temperatuur of ultraviolette straling. Deze methoden kunnen het apparaat beschadigen en de levensduur ervan verkorten. Aangeraden wordt om de meter voor en na elk gebruik te desinfecteren. Elke desinfectie moet binnen 1 minuut voltooid worden. Het aantal herhaalde desinfecties mag niet meer dan 2 keer zijn.

15.3 Verwijdering

Verwijder uw meter, andere onderdelen en optionele accessoires volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken. Opmerkingen

- Vermijd om de luchtslang te veel te buigen of te knikken.
- Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:
 - als de meter of de onderdelen ervan nat zijn
 - in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.
 - in omgevingen met een hoog risico op trillingen en schokken.

16. Verzorging en onderhoud



- Houd het oppervlak van de meter altijd schoon en netjes, wat nuttig is om de levensduur van de bloeddrukmeter te verlengen.
- Als de slang vuil is, veeg hem dan af met een droge, zachte doek. Als het vuil niet gemakkelijk kan worden verwijderd, veeg het dan weg met een zachte doek bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel en droog de meter vervolgens af met een droge doek.
- We raden aan om de meter ten minste één keer per jaar te laten kalibreren. Neem indien nodig contact op met de fabrikant of de leverancier.

Waarschuwing: Laat geen water of andere vloeistoffen in het apparaat binnendringen. De armbloeddrukmeter mag niet meer worden gebruikt als er vloeistof in de meter is binnengedrongen en het apparaat en de manchet heeft beschadigd.

17. Specificaties

Model	AOJ-33A
Weergave	LED-scherm
Meetmethode	Oscillometrische meting
Meeteenheid	Bovenarm
Pneumatische druk meet-bereik	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Overdrukbeveiliging	295 mmHg (39,3 kPa)

Meetbereik	Bloeddrukwaarde	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Hartslag	40~199 bpm
Nauwkeurigheid van de manchetdruk	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Nauwkeurigheid van de hartslag	$\pm 5\%$	
Geheugen	Kan gebruikt worden voor 3 gebruikers (gebruiker 1, gebruiker 2, modus gast). 2 gebruikers*120 geheugens en modus gast zonder geheugen.	
Voedingsbron	3,7 V oplaadbare lithiumbatterij	
Oplaadmethode	Type-C oplaadaansluiting; Laadspanning: gelijkstroom 5V,1A	
Laag laadniveau batterij	Wanneer het vermogen lager is dan 3,4V wordt het apparaat uitgeschakeld.	
Afmetingen	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Schermgrootte	75mm (L) x 35 mm (B) (3,2 inches)	
Maat manchet	22~42 cm (8,6~16,5 inches)	
Gewicht	Ongeveer 225 g	
Automatische uitschakeling	1 minuut zonder bediening	
Anti-elektronische Schokgraad	Type BF	
Bescherming tegen binnendringen van water of deeltjes	IP22	

Levensduur	5 jaar		
Beveiliging tegen elektrische schokken	Interne stroomtoevoer		
Levensduur manchet	10000 gebruikscycli		
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatuur	5 °C~40 °C	Indien opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik, wordt de goede werking niet gegarandeerd.
	Luchtvochtigheid	15%~90% umidità relativa	
	Atmosferische druk	70kPa~106kPa	
Vervoer en opslagomgeving	Vermijd harde of directe stoten, blootstelling aan regen tijdens het transport. Bewaar uw meter en andere componenten op een schone, veilige locatie. Het apparaat moet binnenshuis worden opgeslagen bij een temperatuur van -20°C~55°C en een relatieve vochtigheid van 10%~93%, atmosferische druk: 70kPa~106kPa, zonder corrosief gas en met een goede ventilatie.		

Het product werd klinisch onderzocht in overeenstemming met de bepalingen van ISO 81060-2.

Opmerking: De gespecificeerde voeding moet aan de volgende voorwaarde voldoen:

Uitgangsspanning: DC 5V,

Uitgangsstroom 1000mA

Klasse II

In overeenstemming met IEC 60601-1,

Zorg voor ten minste twee MOOP-isolaties tussen AC-ingang en DC-uitgang,

Voldoe aan Amerikaanse en Canadese afwijkingsvereisten

Essentiële prestaties

1. Meetbereik (bloeddruk):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Hartslag: 40-199 bpm

2. Nauwkeurigheid van de manchetdruk: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)
 Nauwkeurigheid van de hartslag: $\pm 5\%$

Bluetooth:

Armbloeddrukmeter met gebruik van Bluetooth

4.2-technologie, zend- en ontvangstfrequenties van 2402-2480MHz, type modulatie GFSK, effectief stralingsvermogen van 2,79dBm.

Persoonlijke gezondheidsinformatie is niet opgenomen in de behandeling, opslag of overdracht (gezondheidsdossiers , gezondheidsgeschiedenis met individuele identificatiegegevens zoals foto, ziekteverzekeringsnummer, identificatie-ID of naam). De gegevens die via Bluetooth kunnen worden overgedragen, zijn de tijdstempel van de meting, foutcode meting, systolische druk, diastolische druk, hartslag, onregelmatige pols en laadniveau batterij.

18. Bijlage 1 EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De armbloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De armbloeddrukmeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief de thuisomgeving en die rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden voedt.

Harmonische emissies IEC61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen/-flikkering emissies IEC61000-3-3	N.V.T.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV lucht	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV lucht
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV lucht
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Piek IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsledingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Radiofrequentie IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde radio-frequentie IEC61000-4-39 (Testspecificaties voor BEHUIZING IMMUNITIEIT POORT voor magnetische velden nabijheid)	Test frequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteit niveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls-modulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls-modulatie 50 kHz	7,5	7,5

Verklaring: “De armbloeddrukmeter AOJ-33A is getest in overeenstemming met de aanbevelingen van het Technisch Rapport IEC TR 60601-4-2: Elektrische medische apparatuur - Deel 4-2: Richtsnoeren en interpretatie – Elektromagnetische immuniteit; prestaties van medische elektrische apparatuur en

medische elektrische systemen.”

Waarschuwing:

- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking.”
- Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Opmerking:

Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU-conformiteitsverklaring

Wij, de ondergetekende (☒ Fabrikant, of ☐ gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant)

Fabrikant : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
 Adres : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
 Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang
 Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
 VOLKSREPUBLIEK CHINA

Certificeren en verklaren onder onze verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnaam : Armbloeddrukmeter
 Modelnr. : AOJ-33A
 Merknaam : -
 Hardwareversie : V1.0
 Softwareversie : V1.0.0

voldoet aan de relevante harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:

☒ Richtlijn radioapparatuur (2014/53/EU)

voldoet aan de volgende relevante geharmoniseerde normen, die van kracht zijn binnen de EER:

Essentieel vereiste		Toegepaste norm	Verwijs naar rapport
Artikel 3.1 (a)	Gezondheid	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Veiligheid	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Indien van toepassing, zijn alle essentiële radiotestreeksen uitgevoerd

Type	Modelnr.	Fabrikant
Voedingsadapter	-	-
Batterij	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Betrokken aangemelde instantie

Geen

Aanvullende informatie

Geen

Ondertekend voor en namens de fabrikant



Naam : Jack Wang Handtekening : *Jack Wang*
 Functie : VP
 E-mail : sales@aojmedical.com Datum : 05/02/2025