

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



Spis treści

1. Kontrola po rozpakowywaniu	194
2. Lista pakowania	194
3. Definicja symbolu	195
4. Skład produktu	196
5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi	196
6. Przeciwwskazania	196
7. Części produktu	197
8. 3-kolorowy podświetlany wskaźnik	198
9. Przygotowanie: ładowanie typu C	198
10. Ustawienie funkcji	198
11. Jak wykonać prawidłowe pomiary	200
12. Ostrzeżenia i przestrogi	203
13. Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi	205
P2: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu?	205
P3: Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary?	205
P4: Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?	205
14. Nietypowe zjawiska i obsługa	206
*Rozwiązywanie problemów	207
15. Czyszczenie i dezynfekcja	207
15.1 Czyszczenie	2007
15.2 Dezynfekcja	207
15.3 Utylizacja	208
16. Pielęgnacja i konserwacja	208
17. Specyfikacje	209
18. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	212

Dziękujemy za zakup naramiennego ciśnieniomierza. Urządzenie to wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Jest ono przeznaczone do użytku profesjonalnego i domowego do monitorowania rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi oraz tętna. Urządzenie to może być używane w środowisku domowym, pacjent jest zamierzonym operatorem, a wszystkich funkcji można bezpiecznie używać. Ten monitor spełnia wymagania normy ISO 81060-2.

1. Kontrola po rozpakowywaniu

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy wszystkie części są dostępne zgodnie z poniższą listą pakowania i czy części nie zostały uszkodzone podczas transportu, a następnie zainstalować i obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi.

2. Lista pakowania

Poz.	Nazwa	Ilość
1	Ciśnieniomierz naramienny z mankietem	1
2	Instrukcja obsługi	1
3	Skrócona instrukcja obsługi	1
4	Skrócona instrukcja obsługi Bluetooth	1
5	Kabel do ładowania typu C	1

3. Definicja symbolu

Ostrzeżenia i ilustracje przedstawione w instrukcji obsługi mają na celu umożliwienie bezpiecznego i prawidłowego korzystania z urządzenia, zapobiegając w ten sposób obrażeniom użytkownika i innych osób:

	Ostrzeżenie
	CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU BF
	Kontrola AEEA
	Patrz instrukcja obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Sygnalizacja niskiego napięcia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pionowo w górę
IP22	2 Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej; 2 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°
RoHS	Oznakowanie RoHS
 0123	Oznakowanie CE
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia

4. Skład produktu

Urządzenie to składa się z głównego korpusu i mankietu.

5. Przeznaczenie / instrukcja obsługi

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki oscylometrycznej w placówkach medycznych lub w domu.

Docelowi użytkownicy

1. Osoby nieposiadające wykształcenia medycznego lub profesjonalni pracownicy medyczni.
2. Osoby potrafiące przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi.

Korzyści kliniczne

Pacjenci mogą monitorować ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno w domu w dowolnym momencie, co znacznie zmniejsza liczbę wizyt w szpitalu, zmniejsza ryzyko podróży i poprawia jakość życia pacjenta.

6. Przeciwwskazania

Nie używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma poniższe przeciwwskazania, aby uniknąć niedokładnych pomiarów lub obrażeń.

1. Urządzenie nie nadaje się do stosowania u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca i defibrylatory.
2. Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu po stronie mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
3. Urządzenie mierzy ciśnienie krwi za pomocą mankietu ciśnieniowego.

Jeśli kończyna pomiarowa ma ranę (np. otwarte rany) lub poddawana zabiegom (np. kroplówki dożylnie), przez co nie nadaje się do kontaktu z powierzchnią lub naciskiem, nie należy używać urządzenia, aby uniknąć pogorszenia tych obrażeń lub stanu.

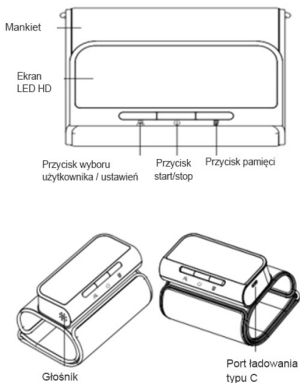
4. Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

5. Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do określania ciśnienia krwi. Ramię poddawane pomiarowi powinno mieć normalną perfuzję.

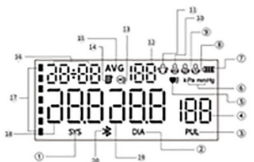
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach z ograniczonym lub upośledzonym krążeniem krwi. Jeśli cierpisz na zaburzenia perfuzji lub krwi, przed użyciem urządzenia skonsultuj się z lekarzem.

7. Części produktu

(1) Korpus główny



(2) Kontur wyświetlacza

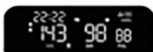


- | | |
|--|---|
| 1) Ikona skurczowego ciśnienia krwi | 12) Numer pamięci |
| 2) Ikona rozkurczowego ciśnienia krwi | 13) Wskaźnik „Zużycia mankieta” |
| 3) Ikona częstości tętna | 14) Ikona pamięci |
| 4) Wartość tętna | 15) Wskaźnik „Średniego/potrójnego Pomiaru” |
| 5) Wskaźnik „Nieregularnego bicia serca” | 16) Data i godzina |
| 6) Jednostka ciśnienia krwi | 17) Wskaźnik ciśnienia krwi WHO |
| 7) Wskaźnik baterii | 18) Wartość skurczowego ciśnienia krwi |
| 8) Ikona „Użytkownik 1 | 19) Wartość rozkurczowego ciśnienia krwi |
| 9) Ikona „Użytkownik 2 | 20) Ikona Bluetooth |
| 10) Ikona „Użytkownik (gość)” | |
| 11) Wskaźnik „Ruchu” | |

8. 3-kolorowy podświetlany wskaźnik



Zielony wskaźnik oznacza normalny poziom



Żółty wskaźnik oznacza nieznacznie podwyższone ciśnienie krwi lub niedociśnienie



Czerwony wskaźnik oznacza wysokie ciśnienie krwi

Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Kolor wskaźnika	Relacja hierarchiczna
≥160	≥100	Czerwony	i (lub)
140-159	90-99	Żółty	i (lub)
90-139	60- 89	Zielony	i (lub)
<90	<60	Żółty	i (lub)

Ostrzeżenie: Gdy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

9. Przygotowanie: ładowanie typu C

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić jego zasilanie. Gdy bateria się wyczerpie, użyć dostarczonego przez producenta kabla do ładowania typu C (d.c.). 5V, 1A) aby naładować urządzenie, aż wskaźnik „” przestanie migać.

UWAGA:

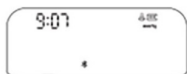
●Złącze typu C jest przeznaczone wyłącznie do ładowania urządzenia.

Używany adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1, a specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 1.0A. Inne zasilacze AC mogą różnić się napięciem wyjściowym i polaryzacją, co może stanowić zagrożenie dla życia użytkownika oraz spowodować uszkodzenie urządzenia.

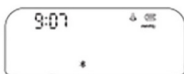
10. Ustawienie funkcji

(1) Aby wybrać użytkownika

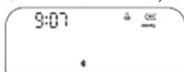
W trybie wyłączonego zasilania naciśnij przycisk „”, aby przejść do interfejsu wyboru grupy użytkowników. Następnie ponownie naciśnij przycisk „”, aby przełączać i wybierać grupy użytkowników.



Użytkownik 1



Użytkownik 2

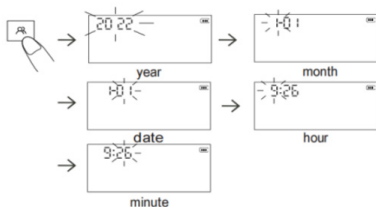


Użytkownik 3 (tryb gościa)

(2) Ustawianie roku/miesiąca/daty

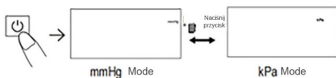
W trybie wyłączonego zasilania naciśnij przycisk „” przez około 3 sekundy, aby wprowadzić ustawienia daty, a „rok” zacznie migać. Naciśnij przycisk „”, aby ustawić żądany rok, a następnie naciśnij przycisk „”, aby potwierdzić wybór.

Po ustawieniu „roku”, miesiąc zostanie automatycznie wprowadzony. W tym czasie ikona „miesiąca” będzie migać. Aby przełączyć na żądaną wartość naciśnij przycisk „”. Wykonaj te same czynności, aby ustawić „datę”, „godzinę” i „minutę”.



(3) Ustawianie jednostki wyświetlacza

W trybie wyłączenia zasilania naciśnij i przytrzymaj przycisk „” przez około 3 sekundy, aby przejść do wyboru urządzenia. Naciśnij przycisk „”, aby przełączyć między wartościami mmHg i kPa, a następnie naciśnij przycisk „”, aby potwierdzić wybór. Domyślną jednostką jest mmHg.



11. Jak wykonać prawidłowe pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

--Zawsze dokonuj pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj lewym).

--Nie ruszaj się i zachowaj ciszę podczas pomiaru.

--Rozluźnij się tak bardzo, jak to możliwe i nie rozmawiaj podczas procedury pomiaru.

--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

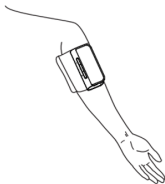
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpieli. Odpocznij przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

--Odczyty w warunkach wymienionych poniżej mogą mieć wpływ na wyniki:

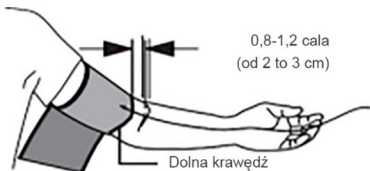
w ciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowie, zdenerwowaniu, niestabilnym nastroju, pochylaniu się do przodu, poruszaniu się, gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, wielokrotnych i ciągłych pomiarach.

(2) Prawidłowe noszenie mankietu

1) Rozwiń mankiet. Umieść w nim rękę. (Zdecydowanie zalecamy użycie lewego ramienia)



2) Upewnij się, że ekran urządzenia znajduje się na wewnętrznym ramieniu, jak pokazano na schemacie. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się 0,8-1,2 cala (2 do 3 cm) powyżej wewnętrznego łokcia.



3) Zaciśnij mankiet wokół ramienia, aby nie mógł się poruszać. Uwaga: Powtarzanie pomiaru może spowodować przekrwienie ramienia, co wpłynie na wynik pomiaru. Aby uniknąć takiej sytuacji, zalecamy podniesienie lewej ręki i kilkukrotne zaciśnięcie pięści lub zdjęcie mankietu i odpoczynek przez co najmniej 2-3 minuty przed wykonaniem pomiaru.

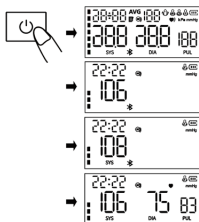
(3) Wskazówki dotyczące pomiarów

- Aby wykonać pomiar, należy być zrelaksowanym i wygodnie usiąść w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze.
- Usiądź na wygodnym krześle z podpartymi plecami i ramionami.
- Trzymaj stopy płasko, a nogi nieskrzyżowane.
- Urządzenie należy umieścić na wewnętrznej stronie ramienia na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.



(4) Wykonywanie pomiarów

Naciśnij przycisk „”, a monitor zacznie pompowanie. Podczas pomiaru nie ruszaj się ani nie rozmawiaj.



Uwaga: Jeśli podczas pomiaru poczujesz się niekomfortowo, natychmiast naciśnij przycisk „”, aby zatrzymać pomiar. Gdy ciśnienie powietrza osiągnie określoną wartość, wartość na ekranie wyświetlacza będzie powoli spadać z określoną prędkością, a symbol bicia serca będzie migać. Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetlone zostaną wartości ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.

Uwaga: W przypadku uzyskania nieoczekiwanych odczytów należy skonsultować się z lekarzem.

(5) Funkcja pamięci

1) Każda zmierzona wartość jest automatycznie zapisywana w odpowiedniej dla „Użytkownika” grupie. Urządzenie może przechowywać do 120 zestawów pomiarów dla każdego użytkownika. (Uwaga: użytkownik „Gość” nie zostaje w pamięci) Po zapelnieniu dziennika pamięci stare wartości są odświeżane nowymi.

2) W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „” jeden raz, a urządzenie wyświetli średnią wartość pomiarów ciśnienia krwi z ostatnich 2 lub 3 pomiarów. Ponowne naciśnięcie przycisku „” spowoduje wyświetlenie ostatniej zmierzonej wartości. Ponowne naciśnięcie przycisku „” spowoduje wyświetlenie kolejno pozostałych wpisów w pamięci.

(6) Usunąć pamięć

W trybie wyłączenia naciśnij przycisk „”, aby wybrać grupę użytkowników, których wartości pomiarowe mają zostać usunięte. naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć urządzenie, a następnie naciśnij raz przycisk „” i przytrzymaj przycisk „” przez 3 sekundy, aby usunąć z pamięci wybranego użytkownika; na ekranie pojawi się ikona „”.

(7) Wykrywanie „zużycia mankietu”

Ikona „” jest zawsze wyświetlana na ekranie, gdy mankiet jest prawidłowo założony. Gdy mankiet jest założony zbyt luźno, ikona „” będzie zawsze migać w celu przypomnienia. Jeśli ikona „” miga przez cały czas, naciśnij przycisk „”, aby zatrzymać pomiar.

(8) Wskazanie „Keep Still” (Nie ruszaj się)

Ikona „” miga podczas poruszania ciałem lub potrząsania ręką podczas pomiaru, co może spowodować nieprawidłowe wyniki pomiaru. Wykonaj ponowny pomiar.

(9) Wyłącz urządzenie

Naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć ciśnieniomierz naramienny. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie.

12. Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- Brak konserwacji lub serwisowania podczas użytkowania.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia u PACJENTA z powodu zakłóceń przepływu krwi.
- Skonsultować się z lekarzem przed użyciem monitora na ramieniu, na którym znajduje się dostęp lub terapia wewnątrznaczyniowa lub przetoka tętniczo-żylna (A-V), ze względu na tymczasowe zakłócenie przepływu krwi, które może spowodować obrażenia.
- Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
- Nie używać jednocześnie urządzenia monitorującego SPRZĘT ME na tej samej kończynie. Może to tymczasowo spowodować utratę funkcji lub niedokładny pomiar.
- Należy sprawdzić, czy działanie ciśnieniomierza naramiennego prowadzi do długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta, obserwując daną kończynę.
- Należy używać elementu (np. mankietu) dostarczonego przez producenta. W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.
- Nie wolno modyfikować tego urządzenia.
- Aby uniknąć uduszenia, należy trzymać przewód powietrzny i kabel ładujący typu C z dala od niemowląt, małych dzieci i dzieci.
- Nie pozostawiać małych części w miejscach dostępnych dla dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo połknie pokrywę baterii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mankiet spełnia wymagania norm ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale kilka wrażliwych osób może mieć alergie.
- NIE używać monitora na zranionym lub leczonym ramieniu.

Przestrogi

- Ze względu na zakłócenia przepływu krwi mogą wystąpić siniaki.
- Konserwacji dokonuje producent zgodnie z zaleceniami.
- Gdy temperatura otoczenia jest niższa niż 5°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 1 godzinę; gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż 40°C, należy przenieść urządzenie do miejsca, w którym temperatura otoczenia wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 2 godziny.
- NIE używać tego monitora w przypadku niemowląt, małych dzieci lub osób, które nie potrafią się wysłowić.
- NIE należy przyjmować leków na podstawie odczytów z

urządzenia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi. Pacjent nie powinien samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pracownika służby zdrowia.

NIE używać urządzenia podczas podawania kroplówki dożylniej lub transfuzji krwi.

- **NIE** używać tego monitora w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), skanery tomografii komputerowej (CT). Może to spowodować nieprawidłowe działanie monitora i/lub niedokładne odczyty.
- Upewnić się, że mankiet nie jest umieszczony na ramieniu, na którym tętnice lub żyły są poddawane zabiegom medycznym, np. dostępowi wewnątrznaczyniowemu, terapii wewnątrznaczyniowej lub przetoce tętniczo-żylniej (AV).
- Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora w przypadku powszechnych zaburzeń rytmu serca, takich jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słabą perfuzję, cukrzycę, ciążę, stan przedzrzucawkowy lub chorobę nerek. UWAGA, każdy z tych stanów, oprócz ruchu pacjenta, drżenia lub dreszczy, może wpływać na odczyt pomiaru.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać korzystania z monitora i skonsultować się z lekarzem.
- Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora, jeśli występują poważne problemy z przepływem krwi lub zaburzenia krwi, ponieważ napompowanie mankieta może spowodować siniaki.
- **NIE** używać tego monitora do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i tętna.
- **NIE** demontować ani podejmować prób naprawy monitora lub innych jego podzespołów. Może to spowodować niedokładny odczyt.
- **NIE** używać w miejscu, w którym występuje wilgoć lub ryzyko zachlapania monitora wodą. Może to spowodować uszkodzenie monitora.
- **NIE** używać monitora w poruszającym się pojeździe, takim jak samochód.
- **NIE** upuszczać monitora ani narażać go na silne wstrząsy lub wibracje.
- Nie używać ani nie przechowywać monitora poza warunkami określonymi przez producenta (ekstremalnie wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować niedokładne pomiary.
- W przypadku zmian w działaniu (takich jak: niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie) należy natychmiast zaprzestać

korzystania z urządzenia i skontaktować się z personelem serwisu sprzedaży.

- Maksymalna temperatura powierzchni produktu (w pobliżu silnika) wynosi $41,6^{\circ}\text{C}$, nie używać go w sposób ciągły przez długi czas, w przeciwnym razie spowoduje to odchylenie pomiaru i nagrzewanie się sprzętu, zaleca się, aby każdy interwał pomiarowy wynosił kilka minut.

- Nie używać podczas ładowania.

13. Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi

P1: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest niższa niż ta uzyskana w szpitalu?

- Różnica ciśnienia krwi między pomiarami domowymi i szpitalnymi wynosi około 20 mmHg – 30 mmHg (2,7 kPa – 4,0 kPa). Wynika to z faktu, że pacjenci są bardziej zrelaksowani w domu niż w szpitalu.

- Ponadto, gdy urządzenie jest umieszczone nad sercem, wartość ciśnienia krwi jest zwykle znacznie niższa niż w rzeczywistości. Upewnić się, że urządzenie jest ustawione na poziomie serca.

P2: Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu?

- Lek przeciwnadciśnieniowy stosowany przez pacjenta stracił swoją skuteczność. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

- Mankiet może nie znajdować się w prawidłowej pozycji. Jeśli mankiet nie zostanie prawidłowo założony, nie zostanie uzyskana żadna wartość ciśnienia tętniczego, a wartość ciśnienia krwi może być znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy prawidłowo ustawić mankiet.

- Mankiet nie jest wystarczająco ciasny. Jeśli mankiet jest luźny, siła ucisku może nie przenieść się na tętnicę, powodując, że wartość ciśnienia krwi będzie znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy ponownie wyregulować i dokręcić mankiet.

- Pacjent nie siedzi prawidłowo podczas pomiaru. Nie zaleca się garbienia się, pochylania, zginania i siedzenia ze skrzyżowanymi nogami podczas wykonywania pomiarów ciśnienia krwi ze względu na zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej lub położenie ramienia poniżej serca. Odczyty należy wykonywać w prawidłowej pozycji.

P3: Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary?

- Pomiary najlepiej wykonywać rano, zaraz po oddaniu moczu lub gdy umysł i ciało są stabilne. Zalecamy dokonywanie odczytów o tej samej porze dnia, za każdym razem.

P4: Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?

1) Podczas skurczu za każdym razem ciśnienie krwi zmienia się do pewnego stopnia pewnym stopniu. Na przykład, osoba z pulsem 70 uderzeń na minutę będzie miała 100 800 zmian ciśnienia krwi każdego dnia. Ponieważ ciśnienie krwi stale się zmienia, trudno jest uzyskać prawidłową wartość ciśnienia krwi, wykonując pomiar tylko raz. Należy wykonać pomiar 2~3 razy. Pierwszy pomiar będzie generalnie wyższy z powodu zdenerwowania lub

nieodpowiedniego przygotowania, a następnie podczas drugiego pomiaru emocje nerwowe zostaną nieco złagodzone, więc generalnie drugi pomiar będzie o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niższy niż za pierwszym razem. Będzie to bardziej widoczne w przypadku osób z wyższym ciśnieniem krwi.

–W przypadku pomiarów ciągłych należy pamiętać, że:

Może dojść do wynaczynienia krwi, ponieważ ramię jest ściśnięte, co powoduje, że krew z opuszka palca nie przepływa płynnie. Jeśli pomiar będzie kontynuowany w przypadku wynaczynienia krwi, nie będzie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru. Poluzuj opaskę na ramię, unieś rękę nad głowę, chwyć i rozciągnij lewą i prawą dłoń 15 razy. Następnie wynaczyniona krew może zostać rozpuszczona i można kontynuować pomiar ciśnienia krwi.

2) Pozycja mankietu i metoda oplatania. Zmierzona wartość zmienia się w zależności od rozmiaru mankietu. W szczególności, jeśli mankiety jest owinięty wokół łokcia, nie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru.

–Do pomiaru należy użyć odpowiedniej metody skręcania mankietu. Zakres obwodu ramienia dołączonego mankietu wynosi 22 ~ 42 cm (środek ramienia). Jeśli model jest niezgodny, należy go zakupić osobno.

14. Nietypowe zjawiska i obsługa

Jeśli pomiar jest nieprawidłowy, może pojawić się jeden z poniższych symboli. Należy stosować zalecaną metodę pomiaru.

Błędy	Przyczyna
Er U	Napompowanie nie może osiągnąć 30 mmHg w ciągu 12 sekund.
Er H	Napompowanie osiąga 295 mmHg,
Er 1	Częstość tętna nie jest prawidłowo wykrywana.
Er 2	Zbyt duże zakłócenia (ruch, rozmowa lub zakłócenia magnetyczne podczas pomiaru).
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy.
Er 23	Wartość SYS jest niższa niż 57 mmHg.
Er 24	Wartość SYS jest wyższa niż 255 mmHg.
Er 25	Wartość DIA jest niższa niż 25 mmHg.
Er 26	Wartość DIA jest wyższa niż 195 mmHg.

***Rozwiązywanie problemów**

Anomalia	Elementy inspekcji	Środki zaradcze
Brak możliwości włączenia zasilania	Bateria jest wyczerpana	Ładuj urządzenie, aż wskaźnik „ ” przestanie migać
Nie można dokonać pomiaru z powodu błędu wyświetlacza	Sprawdź czy ramię nie przesuwają się podczas zwiększania ciśnienia	Trzymaj ramię i ciało nieruchomo
	Czy rozmawiasz podczas pomiaru	Zachowaj ciszę podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankietu	Poduszka powietrzna mankietu jest rozerwana	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiety na nowe. Nie zmieniaj manetek samodzielnie
Jeśli po wypróbowaniu powyższych rozwiązań, nadal nie można zmierzyć ciśnienia krwi, skontaktuj się ze sprzedawcą. NIE próbuj samodzielnie demontować urządzenia.		

15. Czyszczenie i dezynfekcja**15.1 Czyszczenie**

Urządzenie można czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością neutralnego detergentu lub wody.

Zaleca się czyszczenie monitora przed i po każdym użyciu. Zakończ czyszczenie w ciągu 3 minut za każdym razem. Liczba powtórzeń czyszczenia za każdym razem nie może przekraczać 3.

Nie używaj żadnych żrących środków czyszczących. Podczas czyszczenia uważaj, aby nie zanurzyć żadnej części monitora, aby uniknąć przedostania się cieczy do urządzenia.

15.2 Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący

75% alkohol medyczny Kroki:

1) Ostrożnie przetrzeć urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością powyższego środka dezynfekującego i natychmiast osuszyć miękką, czystą, suchą ściereczką.

2) Korpus urządzenia można również czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością 75% alkoholu medycznego w celu dezynfekcji.

Nie dezynfekować za pomocą takich metod jak para wodna o wysokiej temperaturze lub promieniowanie ultrafioletowe. Mogą

one uszkodzić urządzenie i skrócić jego żywotność.

Zaleca się dezynfekcję monitora przed i po każdym użyciu. Każda dezynfekcja nie powinna trwać dłużej niż 1 min. Liczba powtórzeń dezynfekcji za każdym razem nie może przekraczać 2.

15.3 Utylizacja

Monitor, inne podzespoły i akcesoria opcjonalne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Nielegalna utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

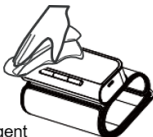
Uwagi

- Nie zginać ani nie marszczyć nadmiernie przewodu powietrza.
- Nie przechowywać monitora ani jego komponentów:
 - jeśli monitor lub jego części są mokre
 - w miejscach, w których występują ekstremalne temperatury, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, kurz lub gazy powodujące korozję.
 - w obszarach o wysokim ryzyku wibracji lub wstrząsów.

16. Pielęgnacja i konserwacja



Woda lub neutralny detergent



- Zawsze utrzymywać powierzchnię monitora w czystości i porządku, co pozwoli wydłużyć żywotność ciśnieniomierza.
- W przypadku zabrudzenia monitorowa należy przetrzeć go suchą, miękką ściereczką. Jeśli zabrudzenia nie dają się łatwo usunąć, należy przetrzeć je miękką ściereczką nasączoną wodą lub neutralnym detergentem, a następnie osuszyć suchą ściereczką.
- Zalecamy kalibrację monitora co najmniej raz w roku. W razie potrzeby prosimy o kontakt z producentem lub przedstawicielem.

Ostrzeżenie: Nie wolno dopuścić do dostania się wody lub innych płynów do wnętrza urządzenia. Ciśnieniomierz naramienny nie powinien być ponownie używany, jeśli płyn dostanie się do wnętrza urządzenia i uszkodzi mankiet.

17. Specyfikacje

Model	AOJ-33A	
Wyświetlacz	Ekran LED	
Metoda pomiaru	Pomiar oscylometryczny	
Część pomiarowa	Górne ramię	
Zakres pomiaru ciśnienia pneumatycznego	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Ochrona przed maksymalnym ciśnieniem	295 mmHg (39,3 kPa)	
Zakres pomiaru	Wartość ciśnienia krwi	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Częstość tętna	40~199 bpm
Dokładność ciśnienia w mankiecie	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Dokładność częstości tętna	$\pm 5\%$	
Pamięć	Może być używana przez 3 użytkowników (użytkownik 1, użytkownik 2 i tryb gościa). 2 użytkowników*120 pozycji pamięci i tryb gościa bez pamięci.	
Źródło zasilania	Akumulator litowy o napięciu 3,7 V	
Sposób ładowania	Port ładowania typu C; Napięcie ładowania: prąd stały. 5V, 1A	
Niski poziom naładowania baterii	Gdy napięcie spadnie poniżej 3,4 V, urządzenie wyłączy się.	
Wymiary	123 mm (L) x 59 mm (I) x 28.2mm (H)	
Rozmiar ekranu	75mm (L) x 35 mm (I) (3,2 cala	

Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)		
Waga	Okolo 225 g		
Automatyczne wyłączanie	1 minuta bez działania		
Stopień ochrony przed wstrząsami elektroni- cznymi	Tipo BF		
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub in- nych substancji	IP22		
Żywotność	5 lata		
Ochrona pr- zed porażen- iem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne		
Żywotność mankietu	10000 razy		
Środowisko operacyjne	Warunki tem- peraturowe	5 °C~40 °C	Jeśli urząd- zenie będzie przechowywa- ne lub używane poza wyznaczonym zakresem temperatury i wilgotności, nie będzie działać praw- idłowo.
	Stan wilgot- ności	15%~90% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ	
	Warunki atmosferyczne	70kPa~ 106kPa	

Warunki transportu i przechowywania	Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego uderzenia, ekspozycji lub deszczu podczas transportu. Monitor i inne podzespoły należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu. Urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych w temperaturze $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ i wilgotności względnej $10\%\sim 93\%$, w warunkach atmosferycznych: $70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ bez gazów korozyjnych i przy dobrej wentylacji.
-------------------------------------	--

Produkt został przebadany klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.

Uwaga: określony zasilacz musi spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe: DC 5V,

Prąd wyjściowy 1000 mA

Klasa II

Zgodność z normą IEC 60601-1,

Zapewnienie co najmniej dwóch MOOP izolacji między wejściem AC i wyjściem DC,

Zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami dotyczącymi odchyień od normy

Niezbędna wydajność

1. Zakres pomiaru (ciśnienie krwi):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Częstość tętna: 40-199 bpm

2. Dokładność ciśnienia w mankiecie: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Dokładność częstości tętna: $\pm 5\%$

Bluetooth:

Ciśnieniomierz naramienny wykorzystujący technologię Bluetooth 4.2, częstotliwości nadawania i odbioru 2402-2480 MHz, typ modulacji GFSK, efektywna moc promieniowania 2,79 dBm.

Osobiste informacje zdrowotne nie są uwzględniane w przetwarzaniu, przechowywaniu lub przesyłaniu (dokumentacja zdrowotna, historie zdrowia, które zawierają jakiekolwiek indywidualne identyfikatory, takie jak zdjęcie, numer ubezpieczenia zdrowotnego, jakikolwiek identyfikator lub imię i nazwisko).

Dane, które mogą być przesyłane przez Bluetooth to znacznik czasu pomiaru, kod błędu pomiaru, ciśnienie skurczowe, ciśnienie rozkurczowe, częstość tętna, nieregularny puls i poziom naładowania baterii.

18. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ciśnieniomierz naramienny wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz naramienny nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	N.A.	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC61000-3-3	N.A.	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/ przebiegi elektryczne IEC 61000-4-4	SIP/SOP: 1 kV	SIP/SOP: 1 kV
Skok napięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Przewodzone czę- stotliwości radiowe IEC 61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 2 Hz
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Promieniowanie RF0-4-3 (Specyfikacja testu dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Modulacja	Serwis	Maks. moc (W)	Odległość (m)	IEC 60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie sinusoidalne 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	SM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna				
ie RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe dla ENCLOSURE PORTU Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Zgodność poziom (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Oświadczenie: „Ciśnieniomierz naramienny AOJ-33A został przetestowany zgodnie z zaleceniami raportu technicznego IEC TR 60601-4-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Wytyczne i interpretacja – odporność elektromagnetyczna; działanie medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych”.

Ostrzeżenie:

- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem”.
- Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej

części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Uwaga:

Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Deklaracja zgodności UEMy, niżej podpisani (☒ Producent lub ☐ Autoryzowany przedstawiciel producenta)

Producent : 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, CHIŃSKA
 REPUBLIKA LUDOWA

Zaświadczamy i deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że następujący produkt:

Nazwa produktu : Ciężniomierz naramienny
 Nr modelu : AOJ-33A
 Nazwa marki : -
 Wersja sprzętu : V1.0
 Wersja oprogramowania : V1.0.0

Zgodność z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi:
 z Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)

Zgodność z następującymi odpowiednimi normami zharmonizowanymi obowiązującymi w EOG:

Niezbędne wymagania		Zastosowany standard	Październik
Artykuł 3.1(a)	Zdrowie	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Bezpieczeństwo	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artykuł 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
Artykuł 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

W stosownych przypadkach przeprowadzono wszystkie niezbędne zestawy testów radiowych

Typ	Nr modelu	Producent
Zasilacz sieciowy	-	-
Bateria	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Zaangażowana jednostka notyfikowana

Brak

Dodatkowe informacje

Brak

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta



Nazwa : Jack Wang Podpis : *Jack Wang*
 Tytuł : VP
 E-mail : sales@aojmedical.com Data : 05/02/2025