

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



Indice

1. Verificare la despachetare	241
2. Listă de ambalare	241
3. Definiția simbolului	242
4. Compoziția produsului	243
5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare	243
6. Contraindicații	243
7. Părțile produsului	244
8. Indicator iluminat din spate în 3 culori	245
9. Pregătire: încărcare de tip C	245
10. Setări funcție	245
11. Cum se efectuează măsurătorile corecte	247
12. Avertismente și precauții	250
13. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială	252
Î2: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital?	252
Î3: Când pot obține măsurători mai bune?	252
Î4: De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită?	252
14. Fenomene anormale și manipulare	253
*Probleme și soluții	254
15. Curățare și dezinfectare	254
15.1 Curățare	254
15.2 Dezinfectare	254
15.3 Eliminare	255
16. Întreținere preventivă și ulterioară	255
17. Specificații	256
18. Anexa 1 Informații EMC	259

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț. Aparatul folosește metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Este destinat utilizării profesionale și casnice în monitorizarea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului.

Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu, pacientul fiind operatorul destinat, iar toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță.

Acest tensiometru respectă cerințele ISO 81060-2.

1. Verificare la despachetare

Înainte de utilizare, vă rugăm să deschideți ambalajul cu atenție și să verificați dacă există toate piesele conform următoarei liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului, apoi instalați și folosiți dispozitivul conform manualului.

2. Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț cu manșetă	1
2	Manual de utilizare	1
3	Ghid de pornire rapidă	1
4	Ghid de pornire rapidă cu Bluetooth	1
5	Cablu de încărcare tip C	1

3. Definiția simbolului

Avertismentele și ilustrațiile prezentate în manual sunt menite să vă permită să utilizați dispozitivul în siguranță și corect, prevenind astfel vătămarea dumneavoastră și a altora. Semnificațiile specifice sunt prezentate după cum urmează:

	Atenție
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF
	Eliminarea DEEE
	Consultați manualul de instrucțiuni
	A se păstra la loc uscat
	Solicitare tensiune scăzută
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Vertical (în poziția în picioare)
IP22	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari; 2 Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°
RoHS	Marcaj RoHS
CE 0123	Marcaj CE
	Producător
	Data fabricației
SN	Număr de serie
LOT	Cod lot
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
	Radiații electromagnetice neionizante
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului

4. Compoziția produsului

Acest dispozitiv este compus din corpul principal și manșetă.

5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare

Tensiometrul de braț este destinat să măsoare presiunea sistolică și presiunea diastolică, precum și frecvența pulsului unei persoane adulte prin tehnica oscilometrică neinvazivă în cadrul unităților medicale sau la domiciliu.

Utilizatori prevăzuți

1. Persoane obișnuite sau profesioniști din cadrul unităților medicale.
2. Persoanele care pot citi și înțelege manualul de utilizare.

Beneficii clinice

Pacienții pot monitoriza în orice moment, la domiciliu, presiunea sistolică, presiunea diastolică și pulsul, reducând foarte mult numărul de vizite la spital, riscul de călătorie și îmbunătățindu-și calitatea vieții.

6. Contraindicații

Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului îndeplinește următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau vătămări.

1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele.
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată.

Dacă membrul de măsurat prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) ori se află sub tratament (de exemplu, perfuzie intravenoasă) sau anumite condiții care îl fac nepotrivit pentru contactul cu suprafața sau presurizarea, nu utilizați dispozitivul, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stărilor.

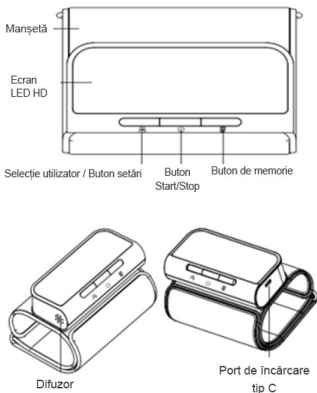
4. Evitați măsurarea pacienților cu afecțiuni, boli și susceptibili la condițiile de mediu care duc la mișcări incontrolabile (de exemplu, tremur sau frisoane) și incapacitatea de a comunica în mod clar (de exemplu, copii și pacienți inconștienți).

5. Dispozitivul utilizează metoda oscilometrică pentru a determina tensiunea arterială. Brațul care se măsoară ar trebui să aibă o trecere normală a sângelui.

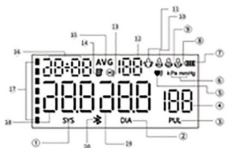
Dispozitivul nu este destinat utilizării pe un membru cu circulație a sângelui restricționată sau afectată. Dacă suferiți de probleme de circulație sau tulburări de sânge, consultați medicul înainte de a utiliza aparatul.

7. Părțile produsului

(1) Corp principal



(2) Schemă afișaj

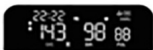


- | | |
|--|---|
| 1) Pictograma tensiunii arteriale sistolice | 12) Numărul de memorie |
| 2) Pictograma tensiunii arteriale diastolice | 13) Indicator „Manșetă uzată” |
| 3) Pictograma pulsului | 14) Pictograma memorie |
| 4) Valoarea pulsului | 15) Indicator de măsurare Mediu/Triplu |
| 5) Indicator „Bătă neregulată ale inimii” | 16) Data și ora |
| 6) Unitatea de tensiune arterială | 17) Indicatorul OMS de tensiune arterială |
| 7) Indicator baterie | 18) Valoarea tensiunii arteriale sistolice |
| 8) Pictograma „Utilizator 1” | 19) Valoarea tensiunii arteriale diastolice |
| 9) Pictograma „Utilizator 2” | 20) Pictogramă Bluetooth |
| 10) Pictograma „Utilizator (oaspete)” | |
| 11) Indicator „Mișcare” | |

8. Indicator iluminat din spate în 3 culori



Indicator luminos verde
pentru Normal



Indicator luminos galben pentru
hipertensiune arterială ușoară sau
hipotensiune arterială



Indicator luminos roșu pentru
tensiune arterială ridicată

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Tensiune arterială diastolică (mmHg)	Culoarea indicato- rului	Raport ierarhic
≥160	≥100	Roșu	și (sau)
140-159	90-99	Galben	și (sau)
90-139	60- 89	Verde	și (sau)
<90	<60	Galben	și (sau)

Avertisment: Când indicatorul tensiunii arteriale este roșu, înseamnă că aveți hipertensiune arterială.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

9. Pregătire: încărcare de tip C

Vă rugăm să verificați puterea dispozitivului înainte de a-l folosi. Când bateria se descarcă, vă rugăm să utilizați cablul de încărcare tip C furnizat de către producător (d.c. 5V, 1A) pentru a încărca dispozitivul până când indicatorul „” încetează să clipească. OBSERVAȚIE:

●Conectorul de tip C este conceput pentru a fi utilizat ca port de încărcare numai pentru dispozitiv.

Adaptorul utilizat trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC 5V 1,0A. Alt adaptor AC poate varia în ceea ce privește tensiunea de ieșire și polaritățile și poate reprezenta un risc pentru viața dumneavoastră, putând, de asemenea, să deterioreze dispozitivul.

10. Setări funcție

(1) Pentru selectarea Utilizatorului

În modul de oprire, apăsați butonul „” pentru a intra în interfața de selecție a grupului de utilizatori. Apoi apăsați din nou butonul „” pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



User 1



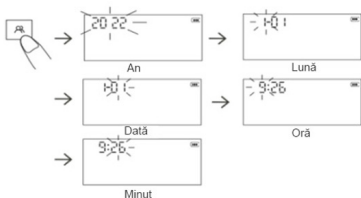
User 2



User 3 (Guest Mode)

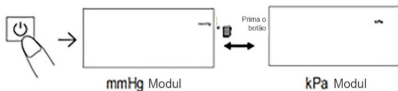
(2) Setare An/Lună/Dată

În modul de oprire, apăsați butonul „” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în setarea datei, iar mesajul „an” va clipi. Apăsați butonul „” pentru a regla la anul dorit, apoi apăsați butonul „” pentru a confirma selecția. Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii. În acest moment, pictograma „lună” va clipi. Puteți comuta la valoarea dorită apăsând butonul „”. Urmați aceeași etapă pentru a seta „data”, „ora” și „minutul”.



(3) Setări afișaj unitate

În modul de oprire, apăsați butonul „” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în selecția unității. Apăsați butonul „” pentru a comuta între mmHg și kPa, apoi apăsați butonul „” pentru a confirma selecția. Unitatea implicită este în mmHg.



11. Cum se efectuează măsurătorile corecte

(1) Pregătire înainte de măsurare

- Măsurați întotdeauna pe același braț (în general, brațul stâng).
- Rămâneți nemișcat/ă și păstrați liniștea în timpul măsurării.
- Relaxați-vă cât mai mult posibil și nu vorbiți în timpul PROCEDURII de măsurare.
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

- Nu măsurați imediat după exercițiile fizice sau după o baie. Odihniți-vă

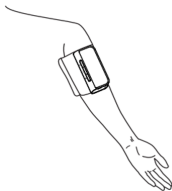
timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.

- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele:

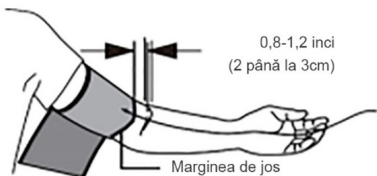
În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

(2) Folosirea corectă a manșetei

1) Desfaceți manșeta. Puneți-vă brațul în interior. (Recomandăm insistent să folosiți brațul stâng.)



2) Asigurați-vă că ecranul dispozitivului este poziționat pe brațul interior, astfel cum este ilustrat în diagramă. Marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la 0,8-1,2 inci (2 până la 3 cm) deasupra zonei interioare a cotului.



3) Strângeți manșeta bine, astfel încât să nu se poată mișca în jurul brațului.

Observații: Măsurătorile repetate pot duce la congestie de sânge în braț, ceea ce va afecta rezultatul măsurătorii. Aveți grijă să nu vă sprijiniți brațul pe tubul de aer. Pentru a evita această situație, vă recomandăm să ridicați mâna stângă și să țineți pumnul strâns de mai multe ori, sau puteți scoate manșeta și să vă odihniți cel puțin 2-3 minute înainte de a efectua măsurarea.

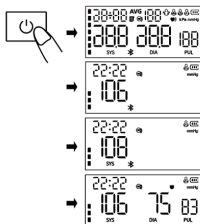
(3) Sfaturi de măsurare

- Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să fiți relaxat și așezat confortabil într-o cameră cu o temperatură confortabilă.
- Stați așezat pe un scaun confortabil cu spatele și brațul sprijinite.
- Țineți-vă picioarele întinse și fără a le încrucișa.
- Dispozitivul trebuie așezat pe partea interioară a brațului, la același nivel cu inima, cu brațul sprijinit confortabil pe o masă.



(4) Efectuarea unei măsurători

Apăsați butonul „”, iar tensiometrul va începe umflarea. Vă rugăm să nu vă mișcați sau să vorbiți în timpul măsurării.



Observație: Dacă vă simțiți inconfortabil în timpul măsurării, apăsați imediat butonul „” pentru a opri măsurarea. Când presiunea aerului este umplută la o anumită valoare, valoarea de pe ecran va scădea încet la o anumită viteză și simbolul bătailor inimii va clipi. După ce măsurarea este finalizată, pe ecran vor fi afișate valorile presiunii sistolice, ale presiunii diastolice și ale pulsului.

Observații: Consultați-vă medicul dacă obțineți citiri neașteptate.

(5) Funcția de memorie

1) Fiecare valoare măsurată este stocată automat în grupul „Utilizator” corespunzător. Acest dispozitiv poate stoca până la 120 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator. (Observație: Nu există memorie pentru „Oaspete”.) Odată ce memoria este plină, valorile vechi sunt reîmprospătate cu altele noi.

2) În modul de oprire, apăsați butonul „” o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale. Apăsați din nou butonul „” și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată. Apăsați din nou butonul „” și restul informațiilor memorate vor fi afișate pe rând.

(6) Ștergere memorie

În modul de oprire, apăsați butonul „” pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse. Apăsați pe butonul „” pentru a opri dispozitivul, apoi apăsați „” o dată și apoi apăsați în continuare butonul „” timp de 3 secunde pentru a șterge informațiile memorate ale utilizatorului selectat, iar pictograma „” va apărea pe ecran.

(7) Detectare „Manșetă uzată”

Pictograma „” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită, pictograma „” va clipi mereu pentru a vă aminti. Dacă pictograma „” clipește, vă rugăm să apăsați butonul „” pentru a opri măsurarea.

(8) Detectare „Rămâneți nemișcat/ă”

Pictograma „” clipește când vă mișcați corpul sau vă scuturați brațul în timpul măsurării, ceea ce poate cauza rezultate incorecte ale măsurătorii. Vă rugăm să măsurați din nou.

(9) Opriți unitatea

Apăsați butonul „” pentru a opri tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.

12. Avertismente și precauții**Avertizări**

- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Măsurătorile prea frecvente pot cauza vătămări ale PACIENTULUI ca urmare a interferenței fluxului sanguin.
- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru pe brațul unde, în prezent, există un acces sau terapie intravasculară ori un șunt arterio-venos (A-V) ca urmare a interferenței temporare cu fluxul sanguin care ar putea duce la vătămări.
- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă ați suferit o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
- Nu utilizați simultan ECHIPAMENTUL ME de monitorizare pe același membru. Aceasta ar putea cauza temporar pierderea funcției sau o măsurare inexactă.
- Vă rugăm să verificați dacă funcționarea tensiometrului electronic de braț duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului prin observarea membrului în cauză.
- Vă rugăm să utilizați componenta (de ex. manșetă) furnizată de producător. În caz contrar, precizia măsurării va fi afectată.
- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.
- Pentru a evita strangularea, vă rugăm să țineți tubul de aer și cablul de încărcare de tip C departe de sugari, copii mici și copii.
- Nu lăsați părțile mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați imediat un medic
- Manșeta respectă cerințele ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Dar un număr mic de persoane sensibile pot prezenta alergii.
- NU utilizați acest tensiometru pe un braț rănit sau pe un braț aflat sub tratament medical.

Măsuri de precauție

- Nu efectuați măsurători mai des decât este necesar. Din cauza interferenței fluxului sanguin, pot apărea unele vânătăi.
- Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.
- Când temperatura ambientală este mai mică de 5 °C, vă rugăm să lăsați dispozitivul cel puțin 1 oră într-un loc în care temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C; când temperatura ambientală este mai mare de 40 °C, vă rugăm să

lăsați dispozitivul cel puțin 2 ore într-un loc unde temperatura ambientală este între 5 °C~40 °C.

- NU utilizați acest tensiometru pentru sugari, copii mici, copii sau persoane care nu se pot exprima.

- NU luați medicamente pe baza citirilor de pe dispozitiv.

Contactați-vă medicul pentru informații specifice despre tensiunea arterială. Pacientul nu trebuie să își pună singur diagnosticul sau să își administreze vreun tratament aleatoriu în funcție de rezultatele măsurate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau al furnizorului dumneavoastră de sănătate.

NU utilizați dispozitivul în timp ce faceți perfuzie intravenoasă sau transfuzie de sânge.

- NU utilizați acest tensiometru în zonele care conțin echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), scanere de tomografie computerizată (CT). Această acțiune ar putea duce la funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau poate cauza o citire incorectă.

- Asigurați-vă că manșeta nu este plasată pe un braț în care arterele sau venele sunt supuse tratamentului medical, de ex. acces intravascular sau terapie intravasculară sau un șunt arteriovenos (AV).

- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de aritmii frecvente, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie deficitară, diabet, sarcină, preeclampsie sau boală renală. REȚINEȚI că oricare dintre aceste condiții, în plus față de mișcarea pacientului, tremurul sau frisoanele pot afecta citirea măsurătorilor.

- Opriti utilizarea acestui tensiometru și consultați-vă medicul dacă experimentați iritații sau disconfort ale pielii.

- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de probleme severe ale fluxului sanguin sau tulburări de sânge, deoarece umflarea manșetei poate provoca vânătăi.

- NU utilizați acest tensiometru în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului.

- NU dezasamblați sau încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. Aceasta ar putea provoca o citire inexactă.

- NU utilizați monitorul într-o locație în care există umiditate sau riscul stropirii cu apă. Aceasta ar putea deteriora tensiometrul.

- NU utilizați acest tensiometru într-un vehicul aflat în mișcare, cum ar fi într-o mașină.

- NU scăpați și NU supuneți acest tensiometru la șocuri sau vibrații puternice.

- Nu folosiți și nu depozitați tensiometrul în afara condițiilor specificate de producător (temperaturi și umiditate extrem de ridicate sau scăzute), deoarece acest lucru poate afecta

performanța sau poate cauza măsurători inexacte.

- Când performanța se modifică (precum: măsurare inexactă sau afișare anormală), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.

- Temperatura maximă a suprafeței produsului (lângă motor) este de 41,6 °C. A nu se utiliza continuu pentru o lungă perioadă de timp, altfel va provoca abateri de măsurare și încălzirea echipamentului. Se recomandă ca fiecare interval de măsurare să fie de câteva minute.

- Nu folosiți dispozitivul în timpul încărcării.

13. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială

Î1: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mică decât cea obținută la spital?

- Diferența de tensiune arterială între măsurătorile efectuate la domiciliu și la spital este de aproximativ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Acest lucru se datorează faptului că indivizii tind să fie mai relaxați acasă decât la spital.

- De asemenea, atunci când dispozitivul este plasat într-o poziție deasupra inimii, valoarea tensiunii arteriale tinde să fie mult mai mică decât este în realitate. Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat chiar la nivelul inimii.

Î2: De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital?

- Medicamentul antihipertensiv pe care l-ar putea folosi pacientul și-a pierdut eficacitatea. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

- Manșeta poate să nu fie în poziția corectă. Dacă manșeta nu este plasată corect, nu se va obține nicio valoare a tensiunii arteriale, iar valoarea tensiunii arteriale ar putea fi mult mai mare decât este în realitate. Prin urmare, poziționați corect manșeta.

- Manșeta nu este suficient de strânsă. Dacă manșeta este slăbită, forța de compresie ar putea să nu reușească să se transmită arterei, ceea ce face ca valoarea tensiunii arteriale să fie mult mai mare decât este în realitate. Prin urmare, reajustați și strângeți mai mult manșeta.

- Pacientul nu stă corect în timpul măsurării. Cu umerii lăsați, înclinat, aplecat și cu picioarele încrucișate nu sunt încurajate în timpul măsurătorilor tensiunii arteriale, din cauza creșterii presiunii abdominale sau a poziției brațului sub inimă. Vă rugăm să efectuați măsurătorile în postura corectă.

Î3: Când pot obține măsurători mai bune?

- Măsurătorile se efectuează cel mai bine dimineața, imediat după ce ați urinat, sau când mintea și corpul sunt stabile. Vă recomandăm să efectuați de fiecare dată măsurători la aceeași oră din zi.

Î4. De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită?

1) Când sistola variază, tensiunea arterială se va schimba într-oarecare măsură. De exemplu, o persoană cu pulsul de 70 bătăi pe minut va avea 100.800 modificări ale tensiunii arteriale în fiecare zi. Deoarece tensiunea arterială se modifică constant, este dificil să se obțină valoarea corectă a tensiunii arteriale printr-o singură măsurare. Vă rugăm să efectuați măsurarea de 2-3 ori. Prima măsurătoare va fi, în general, mai mare din cauza nervozității sau pregătirii inadecvate, iar apoi la a doua măsurare, emoția nervoasă va fi ușor atenuată, așa că, în general, a doua măsurare va fi cu 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) mai mică decât prima dată. Acest lucru va fi mai evident pentru cei cu tensiune arterială mai mare.

--La măsurarea continuă, vă rugăm să rețineți că:

Este posibil să existe sânge extravazat, deoarece brațul este comprimat, rezultând că sângele din vârful degetelor nu curge normal. Dacă veți continua măsurarea în cazul sângelui extravazat, nu puteți obține valoarea măsurată corectă. Slăbiți banda de braț, ridicați mâna peste cap și apucați și întindeți palmele stânga și dreapta de 15 ori în mod repetat. Apoi sângele extravazat poate fi dizolvat și puteți continua măsurarea tensiunii arteriale.

2) Poziția manșetei și metoda de răsucire. Valoarea măsurată variază în funcție de dimensiunea manșetei. În special, dacă manșeta este răsucită în jurul cotului, nu puteți obține valoarea măsurată corectă.

--Vă rugăm să utilizați metoda corectă de răsucire a manșetei pentru măsurare. Circumferința brațului manșetei strânse este de 22 ~ 42cm (centrul brațului superior). Dacă modelul este inconsecvent, vă rugăm să cumpărați separat.

14. Fenomene anormale și manipulare

Dacă măsurarea este anormală, oricare dintre următoarele simboluri poate apărea. Vă rugăm să utilizați metoda recomandată pentru măsurare.

Erori	Cauză
Er U	Umflarea nu poate ajunge la 30 mmHg în 12 secunde.
Er H	Umflarea ajunge la 295 mmHg
Er 1	Frecvența pulsului nu este detectată corect.
Er 2	Prea multă perturbare (Mișcare, vorbire sau perturbare magnetică în timpul unei măsurători).
Er 3	Rezultatul măsurării este anormal.
Er 23	Valoarea SYS citește mai puțin de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS citește mai mult de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA citește mai puțin de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA citește mai mult de 195 mmHg.

Probleme și soluții

Anomalie	Articole de inspecție	Contramăsuri
Eroare la pornire	Bateria este descărcată	Încărcați dispozitivul până când indicatorul „” încetează să clipească
Nu se poate efectua măsurarea din cauza erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Țineți-vă brațul și corpul nemișcat
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Opriti-vă din vorbit în timpul măsurării tensiunii arteriale
Eliberarea aerului din manșetă	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă. Nu schimbați singuri manșeta
Dacă tensiunea arterială tot nu poate fi măsurată după ce ați încercat soluțiile menționate mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul. NU încercați să dezasamblați singur dispozitivul.		

15. Curățare și dezinfectare

15.1 Curățare

Aparatul poate fi curățat cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de detergent neutru sau apă.

Se recomandă curățarea monitorului înainte și după fiecare utilizare. Finalizați curățarea în 3 minute de fiecare dată. Numărul de curățări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 3 ori.

Nu utilizați niciun agent de curățare coroziv. Când curățați, aveți grijă să nu scufundați nicio parte a tensiometrului pentru a evita curgerea lichidului în instrument.

15.2 Dezinfectare

Agent dezinfectant recomandat

75% alcool medical Etape:

1) Ștergeți cu grijă dispozitivul cu o cârpă moale, curată, umezită într-o cantitate mică de dezinfectant, ca cel de mai sus, și uscați imediat cu o cârpă moale, curată și uscată.

2) Corpul dispozitivului poate fi curățat și cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de alcool medical 75% pentru dezinfectare.

Nu dezinfecțați prin metode precum abur - la temperatură ridicată sau radiații ultraviolete. Acestea pot deteriora dispozitivul și pot reduce durata de viață a acestuia. Se recomandă de fiecare dată dezinfectarea tensiometrului înainte și după utilizare. Fiecare dezinfectare trebuie finalizată într-un minut. Numărul de dezinfecări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 2 ori.

15.3 Eliminare

Eliminați tensiometrul, alte componente și accesorii opționale în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

Eliminarea ilegală poate provoca poluarea mediului.

Observații

- Nu îndoiți sau cutați excesiv tubul de aer.
- Nu depozitați tensiometrul sau componentele acestuia:
 - dacă tensiometrul sau piesele sale sunt ude
 - în locuri cu temperaturi extreme, umiditate, lumină directă a soarelui, praf sau gaze corozive.
 - în zone cu risc ridicat de vibrații sau șocuri.

16. Întreținere preventivă și ulterioară



Apă sau detergent neutru



- Mențineți întotdeauna suprafața tensiometrului curată și ordonată, acțiune utilă pentru prelungirea duratei de viață a tensiometrului electronic.
- Dacă dispozitivul gazdă este murdar, vă rugăm să-l ștergeți cu o cârpă moale și uscată. Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată cu ușurință, ștergeți folosind o cârpă moale, umezită în apă sau detergent neutru, apoi uscați cu o cârpă uscată. Recomandăm calibrarea tensiometrului cel puțin o dată pe an. Vă rugăm să contactați producătorul sau agentul dacă aveți nevoie de ajutor.

Avertisment: Nu lăsați apa sau alte lichide să curgă în dispozitiv. Tensiometrul de braț nu mai trebuie să fie reutilizat după ce a pătruns lichid în interiorul lui, deteriorându-l atât pe el cât și manșeta.

17. Specificații

Model	AOJ-33A	
Afișaj optic	Ecran LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Interval de măsurare presiune pneumatică	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protecție la presiune maximă	295 mmHg (39,3 kPa)	
Interval de măsurare	Valoare tensiune arterială	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precizia frecvenței pulsului	±5%	
Memorie	Poate fi folosit pentru 3 utilizatori (utilizator 1, utilizator 2 și modul Oaspete). 2 utilizatori* 120 memorii și modul invitat fără memorie.	
Sursă de alimentare	Baterie reîncărcabilă cu litiu de 3,7 V	
Metodă de încărcare	Port de încărcare tip C; Tensiune de încărcare: d.c. 5V,1A	
Baterie descărcată	Când puterea este mai mică de 3,4 V, dispozitivul va fi oprit.	
Dimensiuni	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Dimensiunea ecranului	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)	

Greutate	Aproximativ 225 g		
Opreire automată	1 minut fără funcționare		
Anti-electronic/ă Grad de șoc	Tipo BF		
Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a anumitor materii	IP22		
Durată de viață utilă	5 ani		
Protecție împotriva electrocutării	Sursă de alimentare internă		
Durata de viață a manșetei	10.000 ori		
Mediu de lucru	Condiție de temperatură	5 °C~40 °C	Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat core-spunzător.
	Condiția de umiditate	15%~90% umidită relativă	
	Condiția atmosferică	70kPa~106kPa	
Mediu de transport și depozitare	Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului. Păstrați monitorul și alte componente într-un loc curat și sigur. Dispozitivul va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 °C ~ 55 °C și o umiditate relativă de 10% ~ 93%, condiție atmosferică: Condiție: 70 kPa ~ 106 kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.		

Produsul a fost investigat clinic conform cerințelor standardului ISO 81060-2.

Observație: sursa de alimentare specificată trebuie să îndeplinească următoarea condiție:

Tensiune de ieșire: DC 5V,

Curent de ieșire 1000mA

Clasa II

Conform IEC 60601-1,

Asigurați cel puțin două izolații MOOP între intrarea și ieșirea de curent continuu,

Respectați cerințele de abatere din SUA și Canada

Performanță esențială

1. Interval de măsurare (tensiune arterială):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecvența pulsului: 40-199 bpm

2. Precizia presiunii manșetei : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Precizia pulsului: $\pm 5\%$

Bluetooth:

Tensiometru de braț care folosește tehnologia Bluetooth 4.2, cu frecvențe de transmisie și recepție de 2402-2480MHz, tip modulație GFSK, putere de radiație efectivă de 2,79dBm.

Informațiile personale de sănătate nu sunt incluse în manipulare, stocare sau transmitere (înregistrări medicale, istorice de sănătate care includ orice identificatori individuali, cum ar fi imaginea, numărul asigurării de sănătate, orice număr de identificare sau nume).

Datele care pot fi transferate prin Bluetooth sunt marcajul de timp al măsurării, codul de eroare de măsurare, presiunea sistolică, presiunea diastolică, frecvența pulsului, pulsul neregulat și nivelul bateriei.

18. Anexa 1 Informații EMC

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tensiometrul electronic de braț utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Tensiometrul electronic de braț este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC61000-3-3	N.A.	

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 test nivel	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafață IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Supracurent IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condus IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz
RF radiat IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz

OBSERVAȚIE: UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare

2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Puls modulație 217Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulație 217Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

RF radiat IEC61000-4-39 (Test specificații pentru IMUNITATE PORT CAR-CASĂ la câmpurile magnetice de proximitate)	Test Frecvență	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Conformitate nivel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls modulație 50kHz	7,5	7,5

Declarație: „AOJ-33A al tensiometrului de braț a fost testat conform recomandărilor Raportului tehnic IEC TR 60601-4-2: Echipamente electrice medicale – Partea 4-2: Ghid și interpretare – Imunitate electromagnetică; performanța echipamentelor electrice medicale și a sistemelor electrice medicale.”

Avertisment:

● Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă.
- Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Atenționare:

Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Declarație de Conformitate UE

Noi, subsemnatul ☒ Producător sau ☐ Reprezentantul autorizat al producătorului)

Producător : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
 Adresă : Camera 301&4F, Blocul A, Clădirea A, Jingfa Intelligent
 Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Comunitatea Gushu, Xixiang
 Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPUBLICA
 POPULARĂ CHINEZĂ

Certificăm și declarăm sub propria răspundere că următorul produs:

Denumire produs : Tensiometru electronic de braț
 Nr. Model : AOJ-33A
 Nume de marcă : -
 Versiunea hardware : V1.0
 Versiunea software : V1.0.0

Conformitatea cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

☒ Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)

Conformitatea cu următoarele standarde armonizate relevante, care sunt în vigoare în cadrul SEE:

Cerințe esențiale	Standard aplicat	A se consulta raportul
Articolul 3.1(a)	Sănătate EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Siguranță EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Articolul 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
Articolul 3.2	Radio ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Acolo unde este cazul, au fost efectuate toate suitele de teste radio esențiale

Tip	Nr. Model	Producător
Adaptor CA	-	-
Baterii	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organism notificat implicat

Niciunul

Informații suplimentare

Niciunul

Semnat în numele și pe seama producătorului



Nume : Jack Wang Semnătură : *Jack Wang*
 Titlu : VP
 E-mail : sales@aojmedical.com Data : 05/02/2025