

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**
- **TENSIOMÈTRE À BRASSARD**
- **MONITOR DE PRESIÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT**
- **ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**
- **CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO**
- **MĚŘIČ KREVŇÍHO TLAKU NA PAŽI**
- **BLODTRYCKSMONITOR**
- **TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ**
- **ARMBLOEDDRUKMETER**
- **MJERAČ KRVNOG TLAKA NA RUCI**
- **RANKOS KRAUJOSPŪDŽIO MONITORIAUS**

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in

dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som

inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

- Orică accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodom i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

GIMA 49874



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent

Manufacturing Park, Xiaweiyeuan, Gushu Community,

Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,

40549 Düsseldorf, GERMANY

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Manual de utilizare pentru tensiometrul electronic de braț



Model: ARM-30E+

Versiune manual: A3

Data emiterii: 2024-03

Cuprins

1. Verificare la despachetare	1
2. Listă de ambalare	1
3. Măsuri de siguranță	2
4. Compoziția produsului.....	3
5. Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare	3
6. Contraindicații	4
7. Părțile produsului	5
8. Pregătire.....	6
9. Setări funcție.....	7
10. Cum se efectuează măsurătorile corecte	9
11. Avertismente și precauții	15
12. Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială	18
13. Fenomene anormale și manipulare	21
14. Curățare și dezinfectare.....	23
15. Întreținere preventivă și ulterioară	25
16. Specificații	26
17. Anexa 1 Informații EMC	28

Vă mulțumim că ați achiziționat acest tensiometru electronic de braț. Tensiometrul poate fi utilizat și poate stoca rezultatele măsurătorilor pentru doi utilizatori. Utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Aceasta înseamnă că acest tensiometru detectează mișcarea sângelui prin artera brahială și transformă mișcările într-o citire digitală.

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 următoarelor liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului. Apoi, instalați și utilizați produsul, respectând instrucțiunile din manual.

2. Listă de ambalare

Nr.	Nume	Cantitate
1	Tensiometru electronic de braț	1
2	Manșetă 22~42cm (8,6~16,5 inci)	1
3	Manual de utilizare	1
4	Ghid de pornire rapidă	1

3. Măsurile de siguranță

Avertismentele și ilustrațiile prezentate în manual sunt menite să vă permită să utilizați produsul în siguranță și corect, prevenind astfel vătămarea dumneavoastră și a altora.

Semnificațiile specifice sunt prezentate după cum urmează:

	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)		Fragil, manipulați cu grijă
	Producător		A se păstra departe de lumina soarelui
	Data fabricației	IP21	Rata de protecție a acoperirii
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Prompt de joasă tensiune
SN	Număr de serie		Piesă aplicată de tip BF
LOT	Numărul lotului	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	eliminarea DEEE		Importat de
MD	Dispozitiv medical	CE 0123	Dispozitiv medical conform cu Regulamentul (UE) 2017/745
UDI	Identificator unic de dispozitiv	REF	Cod produs
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Limita de umiditate
	Limita de presiune atmosferică		Limită de temperatură
	Vertical în sus	ROHS	marca RoHS

4. Compoziția produsului

Acest produs 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.

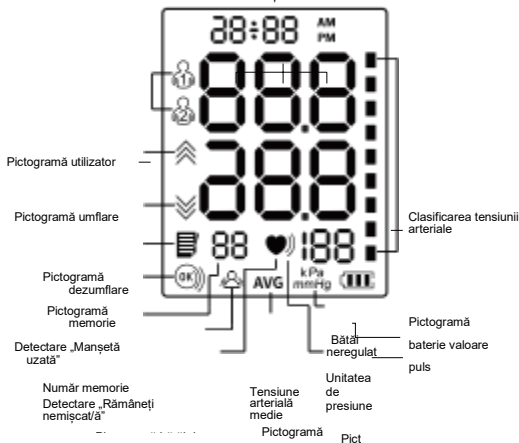
7. Părțile produsului

(1) Corp principal



2) Ecran de afișare

Data și ora

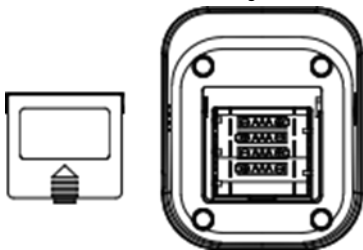


8. Pregătire

(1) Instalați bateria

1) Deschideți capacul bateriei conform metodei prezentate în figură.

2) Puneți 4 baterii AAA în compartimentul pentru baterii și acordați atenție indicației electrodului bateriilor. Instalați bateriile astfel cum este indicat în imaginea de sub acest mesaj.



(2) Înlocuirea bateriei

Avertisment: Scoateți bateriile dacă nu intenționați să utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp (peste 3 luni).

(3) Conexiune de tip C pentru alimentare (cablul nu este inclus în lista de ambalare)

Alimentarea produsului poate fi furnizată prin conectarea la curent continuu. Alimentare externă de 5V, 1A printr-o interfață de tip C.

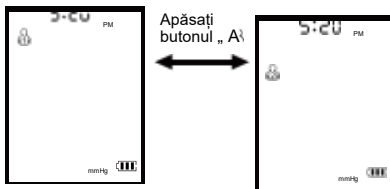
OBSERVAȚIE:

- Funcția de acces la adaptor este potrivită pentru utilizare temporară atunci când nu aveți baterii AAA adecvate în preajmă. Adaptorul 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.

9. Setări funcție

(1) Modul utilizator

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



(2) Setare dată și oră

În modul de așteptare, apăsați butonul „A” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în setarea datei, iar mesajul „an” va clipi. Apăsați pe „E” pentru a regla la anul dorit, apoi apăsați pe „A” pentru a confirma selecția. Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii. În acest moment, pictograma „lună” va

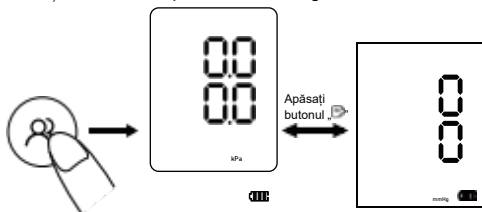
clipi. Puteți comuta la valoarea dorită apăsând butonul „”.
 Urmăriți aceeași etapă pentru a seta „data”, „ora” și „minutul”



(3) Setare afișaj unitate

În modul de așteptare, apăsați în continuare butonul „”
 aproximativ

5 secunde pentru a intra în selecția unității și apăsați „”
 pentru a comuta mmHg/kPa. Apăsați „” pentru a confirma
 selecția; unitatea implicită este mmHg.



10. Cum se efectuează măsurătorile corecte

(1) Pregătire înainte de măsurare

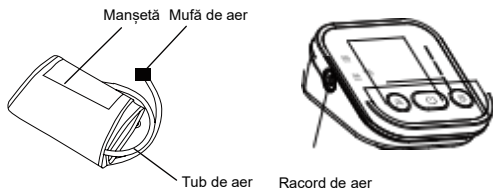
- Ridicați-vă hainele care vă acoperă brațul.
- Măsurați întotdeauna pe același braț (în general, brațul stâng). - Rămâneți nemișcat/ă și păstrați liniștea în timpul măsurării.
- Relaxați-vă cât mai mult posibil și nu vorbiți în timpul PROCEDURII de măsurare.
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ 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) Aplicarea manșetei

1) Conectați manșeta de braț la tensiometru, introducând în siguranță mufa de aer în racordul de aer.

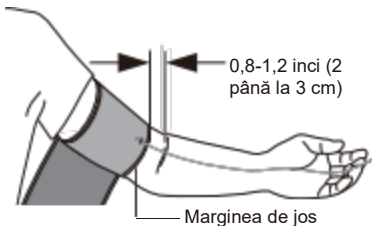


2) Treceți mâna prin bucla manșetei. Trageți de manșetă până ajunge în partea de sus a brațului stâng.



Observație

• Marginea inferioară a manșetei de braț trebuie să fie la 0,8-1,2 inci (2 până la 3 cm) deasupra zonei interioare a cotului. Tubul de aer se află în interiorul brațului și este aliniat cu degetul mijlociu.



- Asigurați-vă că tubul de aer este poziționat în interiorul brațului și înfășurați manșeta în siguranță, astfel încât să nu se poată mișca în jurul brațului.

Observații: Măsurătorile repetate vor duce la congestie de sânge în braț, ceea ce va afecta rezultatul măsurătorii.

Aveți grijă să nu vă sprijiniți brațul pe tubul de aer.

Cum să evitați congestia de sânge și să vă asigurați că măsurarea repetată este exactă?

Puteți ridica mâna stângă și ține 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) Așezarea corectă

Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să fiți relaxat și așezat confortabil într-o cameră cu o temperatură confortabilă. Pune-ți-vă brațul pe masă.

- Stați pe un scaun confortabil cu spatele și brațul sprijinite.

- Țineți-vă picioarele întinse și fără a le încrucișa.
- Manșeta de braț trebuie așezată pe braț la același nivel cu inima, cu brațul sprijinit confortabil pe o masă.

Avertisment: Nu îndoiți tubul de conectare, deoarece presiunea continuă rezultată a manșetei poate provoca interferențe cu fluxul sanguin și vătămarea pacientului.



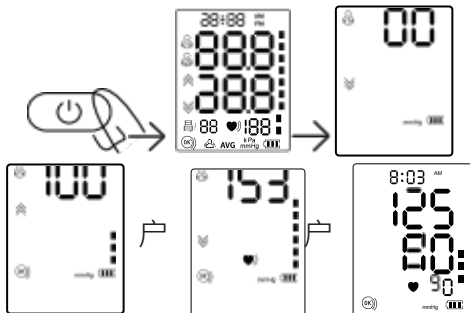
(4) Efectuarea unei măsurători

1) Fixați manșeta urmând instrucțiunile din „CUM SE APLICĂ MANȘETA”.

Începeți măsurarea după ce ați așezat corect manșeta.

2) Apăsăți butonul „”. După ce toate pictogramele sunt pornite, monitorul va începe să se umfle pentru măsurare și va afișa „nn”.

Verificați valorile măsurate după încheierea măsurătorii.



Observații: 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 bătăilor 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 corespunzător de utilizatori. Acest dispozitiv poate stoca până la 99 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator. Odată ce jurnalul de memorie este plin, valorile vechi vor fi reîmprospătate cu altele noi.

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 celelalte valori măsurate vor fi afișate una câte una.

(6) Ștergere memorie

În modul de oprire, apăsați butonul „A” pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse.

Apăsați butonul „

(7) Detectare „Manșetă uzată”

Pictograma „

(8) Detectare „Rămâneți nemișcat/ă”

Pictograma „

(9) Opriți unitatea

Apăsați butonul „

14

11. 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, sau carcasa de baterii, 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.
- Opiți 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.

12. 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.
- În plus, 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?

- Este posibil ca medicamentul antihipertensiv să-și fi 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 măsurărilor 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-o 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 ~ 42 cm (centrul brațului superior). Dacă modelul este inconsecvent, vă rugăm să cumpărați separat.

13. Fenomene anormale și manipulare

* Când măsurarea este anormală, vor apărea următoarele simboluri. Vă rugăm să utilizați metoda corectă de măsurare.

Erori	Cauză/Soluție
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 (Sistolă) este mai mică de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS este mai mare de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA este mai mică de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA este mai mare de 195 mmHg.

* Probleme și soluții

Anomalie	Posibilă defecțiune	Soluție
Eroare la pornire	Dacă puterea este insuficientă	Înlocuiți bateriile sau introduceți cablul de încărcare de tip C pentru alimentare
	Dacă polii pozitiv și negativ ai bateriei sunt instalați invers	Instalați corect bateriile
Fără presurizare	În cazul în care mufa tubului de aer nu este introdusă bine	Introduceți ferm mufa tubului de aer în racord
	În cazul în care tubul de aer este rupt sau crăpat	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă
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	Opriți-vă din vorbit în timpul măsurării tensiunii arteriale
Eliberarea aerului din manșetă	În cazul în care manșeta este prea slăbită	Vă rugăm să strângeți manșeta
	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă
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. 		

14. Curățare și dezinfectare

(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.

(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 dezinfectați 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 dezinfectări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 2 ori.

(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.

15. Întreținere preventivă și ulterioară



Apă sau detergent neutru

- Păstrați 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.

16. Specificații

Denumire produs	Tensiometru electronic de braț	
Model	ARM-30E+	
Afișaj optic	Afișaj LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Interval de măsurare	Valoarea tensiunii arteriale	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Precizia pulsului	$\pm 5\%$	
Baterie descărcată	4,2V $\pm$ 0,1V: baterie descărcată; <4,0V $\pm$ 0,1V: articolul se va opri	
Oprire automată	1 minut fără funcționare	
Sursă de alimentare	4xAAA d.c. 6V sau d.c. Cablu tip C de 5V, 1A	
Piesă aplicată	Tip BF	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	
Clasificare IP	IP21	
Greutate	Aproximativ 220 g (fără baterii)	
Dimensiuni	118 mm (lungime) * 98 mm (lățime) * 62,5 mm (înălțime)	
Dimensiunea ecranului	44,5 mm (L) x 58,5 mm (I) 2,9 inci	
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 inci)	

Monitorizarea duratei de viață	5 ani
Durata de viață a manșetei	10.000 ori

Protecție împotriva electrocutării	Echipament ME alimentat intern (când se utilizează numai baterii) Echipament ME de clasă II (dacă este echipat cu adaptor de curent alternativ)		
Mediul de operare	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 corespunzător
	Condiția de umiditate	15%~95%RH	
	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. Scoateți manșeta de braț de la tensiometru. Îndoți ușor tubul de aer în manșeta de braț. Tensiometrul electronic ambalat va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 °C ~55 °C și o umiditate relativă de 10% ~ 93%, condiție atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.		

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

Observații: Sursa de alimentare specificată trebuie să îndeplinească următoarea condiție:

Tensiune de ieșire: DC 5V,

Curent de ieșire: 1000mA,

Conform IEC 60601-1,

Clasa II

Asigurați cel puțin două izolații MOPP 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: $\pm 5\%$

17. 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 - instrucțiuni

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.
-----------------------	---------	--

Emisii RF CISPR 11	Clasa 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 pălpăire 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 nivel de testare	Nivel de conformitate
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, ±15 kV aer

Curenți electrici tranzitorii/rafal ă IEC 61000- 4-4	± 1 kV semnal de intrare/ieșire 100 kHz frecvență de repetiție	± 1 kV semnal de intrare/ieșire 100 kHz frecvență de repetiție
--	---	---

Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Întreruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare 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	intrare/ieșire semnal 3V; 0,15MHz - 80MHz 6 V în benzi ISM și radio amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	3V semnal de intrare/ieșire; 0,15MHz-80MHz 6 V în benzi ISM și radio amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz
RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare		

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.

Radiat RF0-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	Max. Putere (W)	Distanță (m)	IEC Nivel de testare 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație impuls 18Hz	2	0.3	28	28
	1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Modulație impuls 217 Hz	2	0.3	28	28

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

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulație impuls 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

RF radiat IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la câmpurile magnetice de proximitate)	Frecvență de testare	Modulație	Nivel de testare IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulație impuls 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulație impuls 50 kHz	7.5	7.5

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.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice