

**SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIO MÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIO METRU 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,
Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
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



0123



Innehållstabelle

1. Inspektion av uppackning	171
2. Packlista	171
3. Symboldefinition	172
4. Produktsammansättning	173
5. Avsedd användning/Instruktioner för användning	173
6. Kontraindikationer	173
7. Produktdelar	174
8. 3-färgs indikator med bakgrundsbelysning	175
9. Förberedning:Laddning typ-C	175
10. Funktionsinställning	175
11. Så här tar du rätta mätningar	177
12. Varningar och Varsamhet	180
13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck	181
Q2:Varför erhålls blodtrycksvärdet högre än det som erhålls på sjukhuset?	182
Q3:När kan jag få bäst mätresultat?	182
Q4:Varför blir blodtrycksvärdet annorlunda varje gång?	182
14. Onormala fenomen och Hantering	183
*Felsökning	183
15. Rengöring och desinficering	184
15.1 Rengöring	184
15.2 Desinficering	184
15.3 Bortskaffning	184
16. Skötsel och Underhåll	184
17. Specifikationer	185
18. Bilaga 1 EMC-information	188

Tack för att du köpt armbloodtrycksmonitorn. Anordningen använder oscillometrisk metod för mätning av blodtryck. Den är avsedd för professionellt och hushållsbruk med övervakning av diastoliskt och systoliskt blodtryck och pulshastighet.

Anordningen kan användas vid sjukvård i hemmet och patienten är en avsedd operatör och alla funktioner kan användas säkert.

Denna monitor överensstämmer med kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Öppna förpackningen försiktigt före användning och kontrollera om alla delar finns enligt följande packlista och om delarna har skadats under transport, installera sedan och använd i överensstämmelse med manualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Mängd
1	Armmonitor med manschett för blodtrycksmätning	1
2	Användarmanual	1
3	Laddningskabel typ-C	1

3. Symboldefinition

Varningar och illustrationer som visas i manualen är avsedda för att möjliggöra för dig att använda anordningen säkert och korrekt, och på detta sätt förhindra skador på dig och andra, specifika betydelser för vilka visas nedan:

	Varsamhet
	APPLICERAD DEL TYP BF
	WEEE-avfallshantering
	Se instruktionsmanualen
	Förvaras torrt
	Lågspänning prompt
	Förvara på avstånd från solljus
	Vertikalt uppåt
IP22	2 Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större; 2 Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar vid lutad inhägnad på upp till 15°
RoHS	RoHS-märke
	CE-märke
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	Satskod
	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
	Medicinteknisk produkt
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Importör
	Unik produktidentifierare

4. Produktsammansättning

Denna anordning består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning

Armbloodtrycksmonitorn är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt tryck, liksom pulshastigheten hos en vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk metod vid sjukvårdsanläggningar eller hemma.

Avsedda användare

1. Lekmän eller kliniskt professionella.
2. Kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel

Patienter kan monitorera systoliskt, diastoliskt tryck och pulshastigheten i hemmet när som helst, och start minska antalet besök på sjukhuset, minska risken för resa och förbättra patientens livskvalitet.

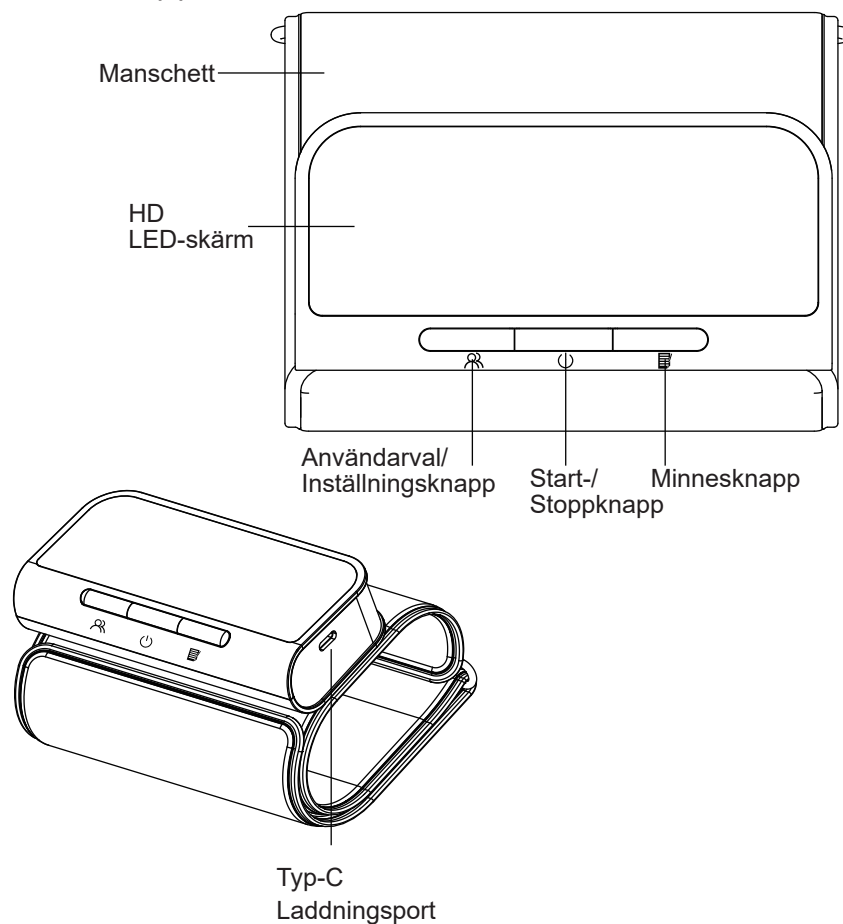
6. Kontraindikationer

Använd inte denna anordning om patientens förhållande stämmer med följande kontraindikationer, för att undvika felaktiga mätningar eller skador.

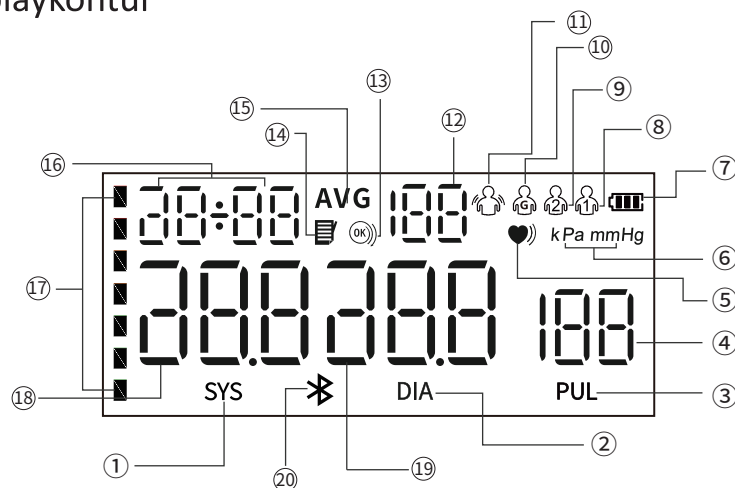
1. Anordningen är inte lämplig att använda på patienter med implanterade, elektriska anordningar såsom pacemaker och fibrillator.
2. Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.
3. Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett.
Om armen där mätning görs lider av skador (till exempel öppna sår) eller under behandlingsförhållanden (till exempel intravenöst dropp) så att det är olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningar för att undvika att skador eller förhållanden försämrats.
4. Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och känslig för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (till exempel skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (som barn och medvetslösa patienter).
5. Anordningen använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtrycket. Armen där mätningen görs ska ha normal infusion. Anordningen är inte avsedd att användas på arm eller ben med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Om du lider av perfusion eller blodsjukdom, rådfråga din läkare innan anordningen används.

7. Produktdelar

(1) Huvudkropp



(2) Displaykontur



- | | |
|--------------------------------------|--|
| ① Pictogram systolische bloeddruk | ⑫ Nummer geheugen |
| ② Pictogram diastolische bloeddruk | ⑬ Indicator "Manchet versleten" |
| ③ Pictogram hartslag | ⑭ Pictogram geheugen |
| ④ Waarde hartslag | ⑮ indicator "gemiddelde'drievoudigemeting" |
| ⑤ Indicator "Onregelmatige hartslag" | ⑯ Datum & tijd |
| ⑥ Eenheid bioeddruk | ⑰ indicator bloeddruk WHO |
| ⑦ Indicator laadniveau batterij | ⑱ Waarde systolische bloeddruk |
| ⑧ Pictogram "Gebruiker 1" | ⑲ Waarde diastolische bloeddruk |
| ⑨ Pictogram "Gebruiker 2" | ⑳ Pictogram Bluetooth |
| ⑩ Pictogram "Gebruiker (gast)" | |
| ⑪ indicator "Beweging" | |

8. 3-färgs indikator med bakgrundsbelysning



Green Indicator
Light for Normal



Yellow Indicator Light
for Mild High Blood
Pressure or Hypotension



Red Indicator Light
for High Blood Pressure

Systoliskt blodtryck (mmHg)	Diastoliskt blodtryck (mmHg)	Indikator-färg	Hierarkisk relation
≥160	≥100	Röd	och (eller)
140-159	90-99	Gul	och (eller)
90-139	60- 89	Grön	och (eller)
<90	<60	Gul	och (eller)

Varning: När blodtrycksindikatorn är röd, innebär det att du har högt blodtryck.

Rådfråga omedelbart din läkare.

9. Förberedning:Laddning typ-C

Kontrollera anordningens effekt innan du använder den. När batteriet tagit slut, använd tillverkarens laddningskabel typ-C (d.c. 5V, 1A) för att ladda anordningen tills indikatorn “  ” slutar blinka.

OBS:

- Anslutningsdonet typ-C är avsett att användas som en laddningsport endast för anordningen.

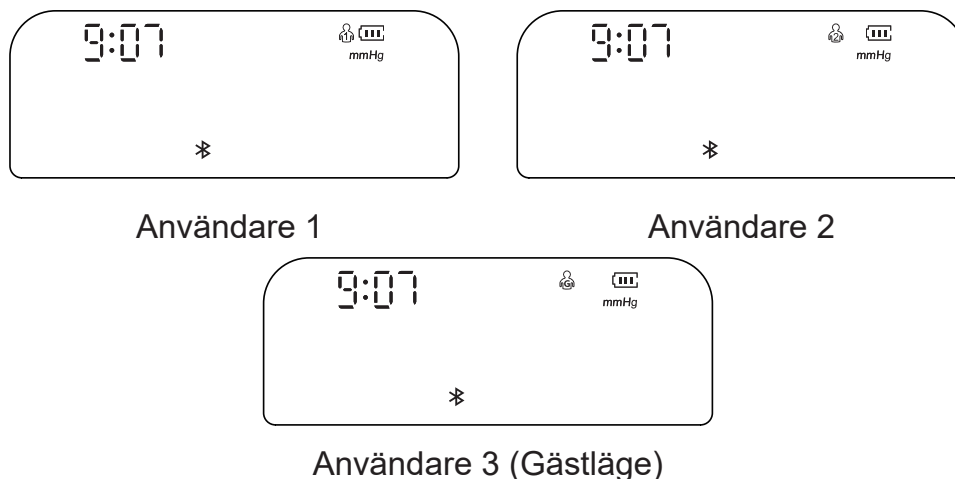
Adaptern som används ska överensstämja med kraven i standard IEC 60601-1, och specifikationerna måste uppfylla kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A.

Andra AC-adaptrar kan variera i utspänning och polariteteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

10. Funktionsinställning

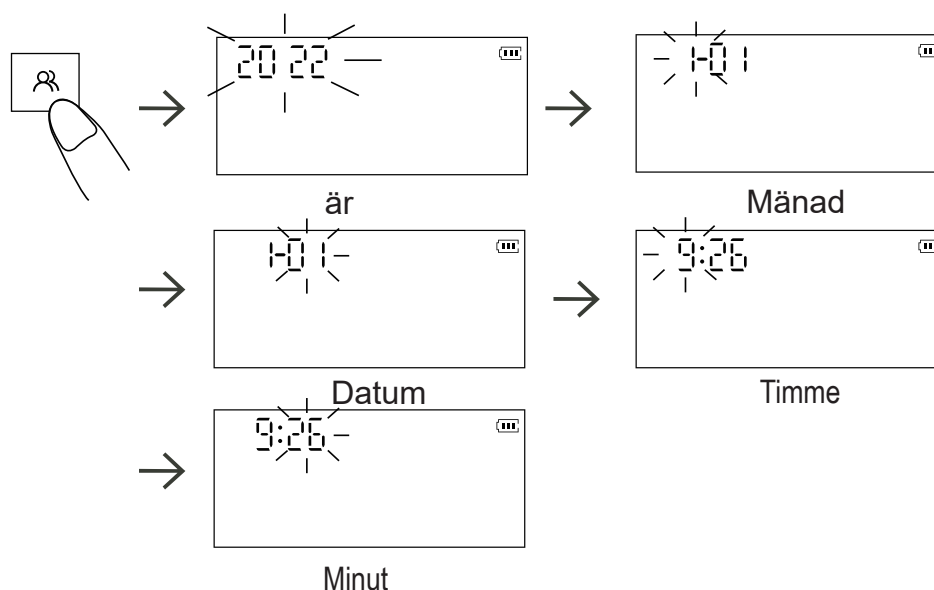
(1) För att välja användare

I läget effekt-av, tryck på knappen “  ” för att komma till gränssnittet för val av användargrupp. Tryck sedan på knappen “  ” igen för att växla och välja användargrupper.



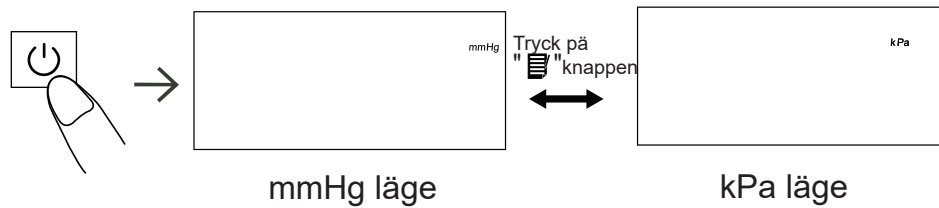
(2) Inställning av År/Månad/Datum

I läget effekt-av, tryck på knappen “⌘” i cirka 3 sekunder för att gå in på datuminställning, så blinkar “år”. Tryck på knappen “←” för att justera till önskat år och tryck sedan på knappen “⌘” för att bekräfta valet. När “år” har ställts in, kommer du automatiskt till inställningen av månad. Nu kommer ikonen “månad” att blinka. Du kan växla till önskat värde genom att trycka på knappen “⌘”. Följ samma steg för att ställa in “datum”, “timme”, och “minut”.



(3) Inställning av enhetens display

I läget effekt-av, håll intryckt knappen “⏻” i cirka 3 sekunder för att komma till val av enhet. Tryck på knappen “⌘” för att växla mellan mmHg and kPa, och tryck sedan på knappen “⌘” för att bekräfta valet. Standardenhet är mmHg.



11. Så här tar du rätta mätningar

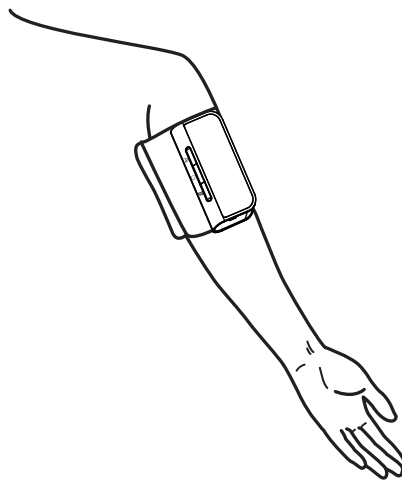
(1) Förberedning före mätning

- Mät alltid på samma arm (vanligen vänster arm).
- Var stilla och lugn under mätningen.
- Slappna av så mycket som möjligt och prata inte under MÄTNINGSPROCEDUREN.
- Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.
- Mät inte genast efter fysisk övning eller ett bad. Vila i 20 till 30 minuter före mätning.
- Texten under förhållandena som anges nedan kan påverka resultaten:

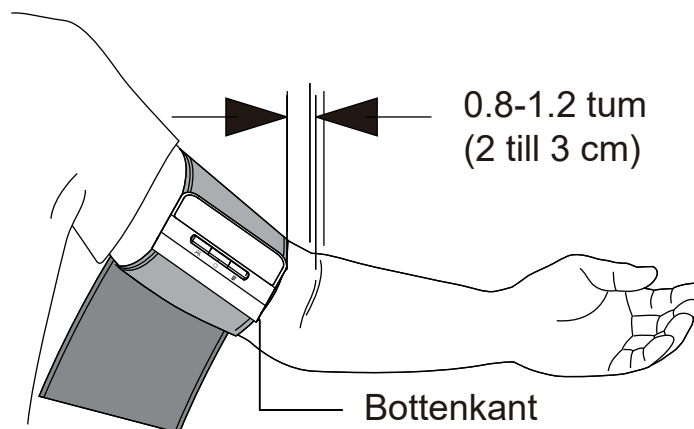
Inom en timme efter middag, efter att ha druckit vin, kaffe, te, sportat, pratat, varit nervös, på ostadigt humör, böjt dig framåt, rört dig, om rumstemperaturen ändras kraftigt under mätning; inuti ett fordon som rör sig, upprepade och kontinuerlig mätning.

(2) Bära manschetten korrekt

- 1) Rulla upp manschetten. Sätt i armen i den. (Vi rekommenderar starkt att använda vänster arm.)



- 2) Se till att anordningens skärm sitter på din innerarm som visas i diagrammet. Manschettens bottenkant ska vara 0,8-1,2 tum (2 till 3 cm) ovanför armbågens insida.

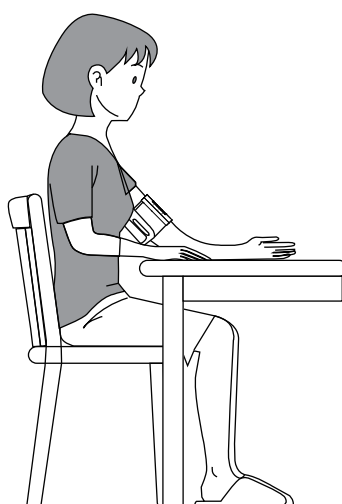


3) Täta manschetten kring armen, så att den inte kan röra sig kring din arm.

Anm.: Upprepad mätning kan resultera i stas i armen, vilket kan påverka mätresultatet. Var noga med att inte vila armen på luftslangen. För att undvika denna situation råder vi dig att höja vänster hand och hålla knytnäven flera gånger, eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätningen görs.

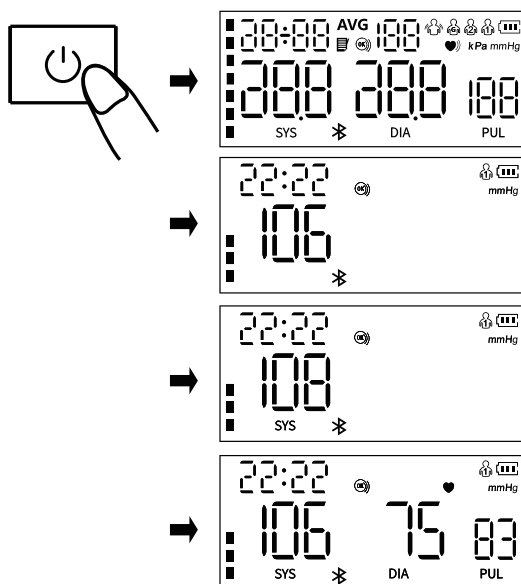
(3) Mätningstips

- För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och sitta bekvämt i ett rum med lämplig temperatur.
- Sitt i en bekväm stol med rygg och arm stödda.
- Håll dina fötter plant och benen inte korsade.
- Anordningen ska vara placerad på din innerarm på samma nivå som hjärtat, med armen bekvämt stödd på ett bord.



(4) Göra en mätning

Tryck på knappen “” så börjar monitorn blåsa upp. Rör dig eller prata inte under mätningen.



Obs: Om du känner dig obehag under mätningen, trycker du omedelbart på knappen “⏏” för att stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, kommer värdet på displayen sakta att falla med en viss hastighet, och hjärtslagssymbolen blinkar. När mätningen slutförts, visas det systoliska, diastoliska trycket och pulsens mätningar på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion

1) Varje uppmätt värde lagras automatiskt under den egna Användargruppen. Denna anordning kan lagra upp till 120 mätningar för varje användare. (Anm.: Det finns inget minne för “Gäst”.) Då minnesloggen är full, förnyas de gamla värdena med de nya.

2) I läget effekt-av, tryck på knappen “☰” en gång och anordningen kommer att visa medelvärdet för blodtrycksmätningarna som gjorts de senaste 2 eller 3 gångerna. Tryck igen på knappen “☰”, så visas det senast uppmätta värdet. Tryck igen på knappen “☰” så visas de resterande minnena ett i taget.

(6) Radera minne

I läget effekt-av, tryck på knappen “⌘” för att välja användargruppen vars uppmätta värden behöver raderas. Tryck på “⌘” för att stänga av anordningen, tryck sedan på “☰” en gång och håll sedan knappen “☰” intryckt i 3 sekunder för att radera minnen för den valda användaren så visas ikonen “☐” på skärmen.

(7) Detektering “sliten manschett”

Ikonen “⊙” visas alltid på skärmen när manschetten bärs korrekt. När manschetten bärs för löst, kommer ikonen “⊙” alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen “⊙” blinkar hela tiden, tryck på knappen “⏏” för att stoppa mätningen.

(8) Indikation "Var stilla"

Ikonen " " blinkar när du rör dig eller skakar handen under mätningen, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Mät igen.

(9) Stäng av enheten

Tryck på knappen " " för att stänga av blodtrycksmonitorn. Monitorn stängs automatiskt av efter 1 minut.

12. Varningar och Varsamhet

Varningar

- Utför inget underhåll eller skötsel under användning.
- Mätningar som görs för ofta kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av blodflödets interferens.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor på en arm där det finns intravaskulär access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, därför att tillfällig interferens med blodflödet kan resultera i skada.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har fått en mastektomi eller borttagen lymfkörtel.
- Använd inte monitorering med ME-UTRUSTNING på samma arm samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.
- Kontrollera om armbloodtrycksmonitorns funktion leder till längre försämring av patientens blodcirkulation genom att observera den berörda armen.
- Använd komponenten (t.ex. manschett) från tillverkaren. Annars påverkas mätningens noggrannhet.
- Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
- För att undvika strypning, håll luftslangen och laddningskabeln typ-C utom räckhåll för spädbarn, småbarn och barn.
- Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, batterilock, kontakta omedelbart läkare
- Manschetten överensstämmer med kraven i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men få känsliga personer kan ha allergier.
- Använd INTE denna monitor på en skadad arm eller arm med medicinsk behandling.

Varsamhet

- Utför inte mätningar oftare än nödvändigt. På grund av interferensen med blodflöde, kan sår uppstå.
- Underhåll ska göras av tillverkaren, som rekommenderat.
- När rumstemperaturen är mindre än 5 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 1 timme; När rumstemperaturen är högre än 40 °C, ta anordningen till en plats där rumstemperaturen ligger mellan 5 °C~40 °C i minst 2 timmar.
- Använd INTE denna monitor för spädbarn, småbarn barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva.
- Ta INTE medicin baserat på mätresultaten på denna anordning. Kontakta din läkare för specifik information om ditt

blodtryck. Patienten ska inte diagnostisera eller medicinera sig själv efter uppmätta resultat. Följ instruktionerna från din läkare eller vårdgivare.

- Använd INTE anordningen medan du är på intravenöst dropp eller blodtransfusion.
- Använd INTE denna monitor på områden som innehåller kirurgutrustning med hög frekvens (HF), utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI), datortomografiskanner (CT). Detta kan resultera i felaktig funktion av monitorn och/eller orsaka felaktig mätning.
- Se till att manschetten inte sitter på en arm där artärer eller vener undergår medicinsk behandling, som till exempel intravaskulär access eller intravaskulär terapi eller en arteriovenös (AV) shunt.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har allmän arytm som förmaks- och kammarprematurslag eller förmaksflimmer, artär skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditets, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom. NOTERA att vissa av dessa förhållanden utöver patientens rörelse, darrning eller skakning kan påverka mätresultatet.
- Sluta använda denna monitor och rådfråga din läkare om du erfar hudirritation eller obehag.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har svåra blodflödesproblem eller blodsjukdomar, därför att manschettens uppblåsning kan orsaka sår.
- Använd INTE denna monitor för andra syften än för att mäta blodtryck och pulshastighet.
- Demontera INTE och försök inte att reparera denna monitor eller andra komponenter. Detta kan orsaka en felaktig mätning.
- Använd INTE på plats där fukt eller risk att vatten stänker på monitorn. Detta kan skada monitorn.
- Använd INTE denna monitor i ett fordon som rör sig som i en bil.
- Tappa INTE denna monitor och utsätt inte för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Använd eller lagra inte denna monitor utanför tillverkarens specificerade förhållanden (extremt höga eller låga temperaturer och fuktighet), eftersom detta kan påverka prestanda eller orsaka felaktiga mätningar.
- När prestanda ändras (såsom felaktig mätning eller onormal display), sluta använda den omedelbart och kontakta servicepersonalen i tid.
- Produktens maximala yttemperatur (nära motorn) är 41,6°C, använd inte kontinuerligt under en längre tid, annars kan det orsaka mätavvikelse och utrustningen upphettas, det rekommenderas att varje mätintervall är några minuter.
- Använd inte vid laddning.

13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

Q1: Varför erhålls blodtrycksvärdet i hemmet lägre än det som

erhålls på sjukhuset?

- Blodtryckets skillnad mellan mätningar hemma och på sjukhus är cirka 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). Detta beror på att personer tenderar att vara mer avslappnade i hemmet än på sjukhuset.

- Dessutom tenderar blodtrycksvärdet när anordningen placeras på ett ställe över hjärtat, att bli mycket lägre än det faktiskt är. Se till att anordningen sitter rätt på hjärtnivå.

Q2: Varför erhålls blodtrycksvärdet högre än det som erhålls på sjukhuset?

- Den blodtryckssänkande medicin som patienten kan ha har förlorat sin effektivitet. Följ läkarens instruktioner.

- Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, erhålls inget artärtrycksvärde, och blodtrycksvärdet kan bli mycket högre än det är. Placera därför manschetten korrekt.

- Manschetten sitter inte tillräckligt tätt. Om manschetten är lös, kan komprimeringskraften misslyckas att överföra till artären och orsaka att blodtrycksvärdet blir mycket högre än det är. Justera därför manschetten på nytt och täta ytterligare.

- Patienten sitter inte korrekt under mätningen. Att röra dig, luta eller böja dig och sitta med korsade ben rekommenderas inte under blodtrycksmätningar eftersom det ökar abdominalt tryck eller armläget är under hjärtnivå. Gör mätningar i korrekt ställning.

Q3: När kan jag få bäst mätresultat?

- Mätningarna tas bäst på morgnarna efter att du tömt urinblåsan eller när kropp och själ är stabila. Vi rekommenderar att alltid göra mätningarna vid samma tid på dagen.

Q4. Varför blir blodtrycksvärdet annorlunda varje gång?

1) Vid systol varje gång ändras blodtrycket något. Till exempel får en person med puls på 70 hjärtslag per minut 100,800 ändringar av blodtryck varje dag. Eftersom blodtrycket konstant ändras, är det svårt att erhålla korrekt blodtrycksvärde genom att endast mäta en gång. Gör mätningen 2~3 gånger. Den första mätningen blir vanligen högre på grund av nervositet eller otillräcklig förberedelse, och vid den andra mätningen är nervositeten något mindre, så i allmänhet blir den andra mätningen 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) lägre än den första gången. Detta blir tydligare för de med högre blodtryck.

--Vid kontinuerlig mätning, notera att:

Det kan finnas extravasalt blod därför att armen är komprimerad, med resultatet att fingertoppsblodet inte flyter jämnt, Om du fortsätter mätningen vid extravasalt blod, kan du inte få korrekt uppmätt värde. Lossa armbandets, höj handen över huvudet, och knip ihop och sträck ut vänster och höger handflata 15 gånger. Därefter kan det extravaserade blodet lösas upp och du kan fortsätta blodtrycksmätningen.

2) Manschettläge och tvinningsmetod. Det uppmätta värdet

varierar med manschettens storlek. Speciellt om manschetten är lindad kring armbågen kan du inte erhålla korrekt mätvärde.
 --Använd korrekt tvinningsmetod på manschetten för mätning. Armens omkrets på den slutna manschetten är 22~42 cm (mitten av övre armen). Om modellen är inkonsistent, köp den separat.

14. Onormala fenomen och Hantering

Om mätningen är onormal, kan någon av följande symboler visas. Använd den rekommenderade metoden för mätning.

Fel	Orsak
Er U	Uppblåsningen kan inte nå 30 mmHg på 12 sekunder.
Er H	Uppblåsningen når 295mmHg,
Er 1	Pulshastigheten detekteras inte korrekt.
Er 2	För mycket störning (Förflyttning, prat eller magnetisk störning under en mätning)
Er 3	Mätresultatet är onormalt.
Er 23	SYS-värdet avläser lägre än 57mmHg.
Er 24	SYS-värdet avläser högre än 255mmHg.
Er 25	DIA-värdet avläser lägre än 25mmHg.
Er 26	DIA-värdet avläser högre än 195mmHg.

*Felsökning

Anomali	Inspektionsämnen	Motåtgärder
Slår inte på	Batteriet är slut	Ladda om anordningen tills indikatorn "  " slutar blinka
Kan inte mäta på grund av displayfel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla
	Om du pratar under mätning	Var tyst under mätning av blodtrycket
Luftläckage på manschetten	Manschettens luftpåse är sönderriven	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett. Ändra inte manschetten själv
Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att ha försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

15. Rengöring och desinficering

15.1 Rengöring

Anordningen kan rengöras med en mjuk ren trasa fuktad med en liten mängd mildt rengöringsmedel eller vatten.

Det rekommenderas att rengöra monitorn före och efter varje användning. Utför rengöringen på 3 minuter varje gång. Antalet upprepade rengöringar varje gång får inte överskrida 3 gånger. Använd inte några irriterande rengöringsmedel. Vid rengöring, var noga med att inte blöta någon del av monitorn för att undvika vätskeflöde i instrumentet.

15.2 Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel

75 % medicinsk alkohol Steg:

1) Torka noga av anordningen med en mjuk och ren trasa fuktad med en liten mängd av ovan nämnda desinficeringsmedel, och torka omedelbart med en mjuk, ren och torr trasa.

2) Anordningens kropp kan också rengöras med en mjuk och ren trasa fuktad med en liten mängd 75 % medicinsk alkohol för desinficering.

Desinficera inte med metoder som högt temperaturs ånga eller ultraviolett strålning. Dessa kan skada anordningen och minska dess livslängd.

Det rekommenderas att desinficera monitorn före och efter varje användning. Varje gång ska desinficeringen slutföras inom 1 minut. Antalet gånger som desinficeringar upprepas får inte överskrida 2 gånger.

15.3 Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämpbara lokala bestämmelser.

Olaglig bortskaffning kan orsaka miljöförorening.

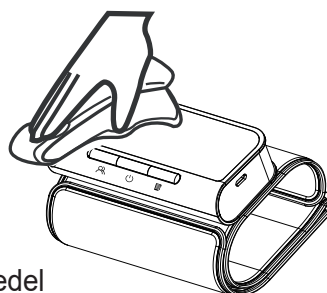
Anmärkningar

- Böj eller bocka inte luftslangen för mycket.
- Lagra inte monitorn eller dess komponenter:
 - om monitorn eller dess delar är våta
 - på ställen med extrema temperaturer, direkt solljus, damm eller frätande gaser.
 - på områden med hög risk för vibrationer eller stötar.

16. Skötsel och Underhåll



Vatten eller mildt rengöringsmedel



Håll alltid monitorns yta ren och proper för att förlänga blodtrycksmonitorns livslängd.

- Om slangen är smutsig, torka av den med en torr och mjuk trasa. Om smutsen inte är lätt att eliminera, torka av med en mjuk trasa fuktad med vatten eller mildt rengöringsmedel och torka sedan med en torr trasa.

- Vi rekommenderar att kalibrera monitorn minst en gång om året. Kontakta tillverkaren eller representanten vid behov.

Varning: Låt inte vatten eller annan vätska flöda in i anordningen. Armmonitorn får inte längre användas om vätska tränger in och skadar anordning och manschett.

17. Specifikationer

Modell	AOJ-33A	
Display	LED-skärm	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätbel	Övre arm	
Pneumatiskt tryckmätningssområde	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)	
Mätområde	Blodtrycksvärde	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision hos manschettryck	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precision hos pulshastighet	±5%	

Minne	Kan användas för 3 användare (användare 1, användare 2 och gästläge). 2 användare*120 minnen och gästläge utan minne.		
Effektkälla	3.7V omladdningsbart litiumbatteri		
Laddning-smetod	Laddningsport typ-C; Laddningsspänning: d.c. 5V,1A		
Låg batte-rinivå	När effekten är lägre än 3.4V, stängs anordningen av		
Dimension	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)		
Skärmstorlek	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 tum)		
Manschett-storlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)		
Vikt	Cirka 225g		
Automatisk avstängning	1 minut utan drift		
Elektronisk antichockgrad	Tipo BF		
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP22		
Livslängd	5 år		
Skydd mot elektrisk chock	Internt strömförd		
Manschettens livslängd	10000 gånger		
Driftsmiljö	Temperaturförhållande	5 °C~40 °C	Om förvarad eller använd under avsedd temperatur och fuktighetsområde, kommer den inte att kunna användas korrekt.
	Fuktförhållande	15%~90% umidità relativa	
	Atmosfäriskt förhållande	70kPa~106kPa	

Transport och förvarings-miljö	Undvik starka eller direkta stötar, exponering eller regn under transport. Förvara din monitor och andra komponenter på ett rent och säkert ställe. Anordningen ska förvaras inomhus vid temperatur på -20 °C~55 °C och relativ fuktighet på 10 %~93 %, atmosfäriskt förhållande: 70kPa~106kPa utan frätande gas och med god ventilation.
--------------------------------	--

Produkten har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i ISO 81060-2.

Anm.: Den specificerade strömtillförseln ska uppfylla följande förhållande:

Utspänning: DC 5V,

Utström 1000mA

Klass II

Stämma med IEC 60601-1,

Förse med minst två MOOP-isoleringar mellan ac-intag och dc-uttag,

Stämma med US- och Kanada-krav för avvikelser

Väsentlig prestanda

1. Mätområde (Blodtryck):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulshastighet: 40-199 bpm

2. Precision hos manschettens tryck: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

Pulshastighetens precision: ± 5 %

Bluetooth:

Armbloodtrycksmonitor som använder Bluetooth 4.2 teknik, översändnings- och mottagningsfrekvenser på 2402-2480MHz, moduleringsstyp GFSK, effektiv strålningseffekt på 2.79dBm.

Personlig hälsoinformation ingår inte i hantering, förvaring eller transmission (hälsorapporter, hälsohistorik som inkluderar individuella identifierare som bild, hälsoförsäkringsnummer, annan ID-identifiering eller namn).

Data som kan överföras via Bluetooth är tidsangivelse för mätning, mättningsfelkod, systoliskt tryck, diastoliskt tryck, pulshastighet, oregelbunden puls och batterinivå.

18. Bilaga 1 EMC-information

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk emission		
Armbloodtrycksmonitorn är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armbloodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	Överens- tämmelse	Elektromagnetisk miljö - guidning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armbloodtrycksmonitorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Armbloodtrycksmonitorn är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till allmänt nätverk med lågspänningseffekttilförsel som förser byggnader för hushållssyften.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	N.A.	
Spänningsvariation- er/flimmer emissioner IEC61000-3-3	N.A.	

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Armbloodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armbloodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV luft
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV luft
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Toppström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effekttillförselns ingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 2Hz
OBS: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå		

Guidning och tillverkarens försäkras - elektromagnetisk immunitet

Armbloodtrycksmonitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Armbloodtrycksmonitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Stråla d RF IEC6100 0-4-3 (Test) specifica för ENCLO SÅ HAMN IMMUNI TY till RF trådlös kommun indika- tioner equipme nt)	Test Frek- vens (MHz)	Band (MHz)	Service	Module- ring	Max. effekt (W)	Av- stånd (m)	IEC 60601- 1-2 Testnivå (V/m)	Över- enss- tämme- lse nivå (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Puls module- ring 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikel- se 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704- 787	Banda LTE 13, 17	Puls module- ring 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800- 960	SM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls module- ring 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls module- ring 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400– 2570	Blue- tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls module- ring 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls module- ring 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guidning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet

Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspeci- fikationer för INHÄGNAD PORT IMMUNI- TET mot proximi- tetsma- gnetfält)	Test Frekvens	Module- ring	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överenss- tämmande nivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls module- ring 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Meddelande: "Armbloodtrycksmonitorn AOJ-33A testades enligt rekommendationer från Teknisk rapport IEC TR 60601-4-2: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 4-2: Guidning och tolkning – Elektromagnetisk immunitet, prestanda för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system."

Varning:

- Användning av denna utrustning nära eller staplad med andra utrustningar ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig drift. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och resultera i felaktig drift."
- Gå inte nära aktiv HF-kirurgutrustning och RF-skärmat rum för ett ME-system för magnetresonanstomografi, där intensiteten är hög för EM-störningar.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon annan del av utrustningen än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren.

Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Meddelande:

Om användare eller patienter har erfarit någon allvarlig olycka i relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU-försäkran om överensstämmelse

Undertecknad/undertecknade (☒ tillverkaren eller ☐ tillverkarens representant)

Tillverkare : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
 Adress : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
 Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang
 Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, FOLKREPUBLIKEN
 KINA

Intyggar och försäkrar helt på eget ansvar att följande produkt:

Produktnamn : Armmonitor för blodtryck
 Modell nr. : AOJ-33A
 Märkesnamn : -
 Maskinvaruversion : V1.0
 Programvaruversion : V1.0.0

Överensstämmelse med unionens relevanta harmoniseringslagstiftning:

☒ Radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU)

Överensstämmelse med följande relevanta harmoniserade standarder, som gäller inom EEA:

Väsentligt krav		Tillämpad standard	Se rapport
Artikel 3.1(a)	Hälsa	SS-EN 62479:2010 SS-EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Säkerhet	SS-EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artikel 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artikel 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

I tillämpliga fall måste alla väsentliga radiotestsekvenser ha genomförts

Typ	Modell nr.	Tillverkare
AC Adapter	-	-
Batteri	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Anmält organ som medverkat

Inget

Kompletterande information

Ingen

Undertecknad på tillverkarens vägnar av



Namn : Jack Wang Underskrift : *Jack Wang*
 Titel : VP
 E-post : sales@aojmedical.com Datum : 05/02/2025