

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**
- **TENSIOMÈTRE À BRASSARD**
- **MONITOR DE PRESIÃO ARTERIAL DE BRAZO**
- **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

Användarmanual för blodtrycksmonitor



Modell: ARM-30E+

Manualversion: A3

Utgivningsdatum: 2024-03

Innehållstabel

1. Inspektion av uppackning.....	1
2. Packlista	1
3. Säkerhetsföreskrifter	2
4. Produktsammansättning	3
5. Avsedd användning/Instruktioner för användning	3
6. Kontraindikationer	4
7. Produktdelar.....	5
8. Förberedning	6
9. Funktionsinställning	7
10. Hur du tar korrekta mätningar	9
11. Varningar och varsamhet	15
12. Allmänna frågor och svar om blodtryck	18
13. Onormala fenomen och hantering	21
14. Rengöring och desinficering	23
15. Skötsel och underhåll	25
16. Specifikationer	26
17. Bilaga 1 EMC-information.....	28

Tack för att du köpt denna elektroniska monitor för blodtrycksmätning. Monitorn kan användas och lagra mätresultat för två användare. Den använder oscillometrisk metod för blodtrycksmätning. Detta innebär att denna monitor detekterar din blodrörelse genom din arms artär och konverterar rörelserna i en digital avläsning.

Denna monitor överensstämmer med kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Före användning vänligen öppna försiktigt förpackningen och kontrollera om alla delar finns enligt följande packlista och om några delar skadats under

transport. Installera sedan och använd strikt enligt manualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Mängd
1	Armmonitor för blodtryck	1
2	Manschett 22~42cm (8,6~16,5 tum)	1
3	Användarmanual	1
4	Snabbstartguide	1

3. Säkerhetsföreskrifter

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:

	Varning: läs instruktionerna (varningarna) noggrant		Ömtålig, hanteras varsamt
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum	IP21	Täckande skyddsgrad
	Följ instruktionerna för användning		Lågspänningsprompt
SN	Serienummer		Tillämpad del av typ BF
LOT	Partinummer	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	WEEE-avfallshantering		Importerad av
MD	Medicinsk apparat	CE 0123	Medicintekniska produkter som uppfyller förordning (EU) 2017/745
UDI	Unik enhetsidentifierare	REF	Produktkod
	Förvara svalt och torrt		Fuktighetsgräns
	Atmosfärstryckgräns		Temperaturgräns
	Vertikal uppåt	ROHS	RoHS-märke

4. Produktsammansättning

Denna produkt består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning

Ammonitorn för blodtrycksmätning är avsedd för att mäta systoliskt och diastoliskt tryck, liksom pulshastigheten hos vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk metod vid sjukvårdsanläggningar eller i hemmet.

Avsedda användare

1. Lekmän eller klinisk personal.
2. Kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel

Patienter kan mäta systoliskt tryck, diastoliskt tryck och pulshastighet i hemmet när som helst, och kraftigt minska antalet besök på sjukhuset och minska risken för resa och därmed förbättra patientens livskvalitet.

6. Kontraindikationer

Använd inte denna anordning om patientens förhållanden möter följande kontraindikationer, för att undvika felaktig mätning eller skador.

1. Anordningen är lämplig för användning på patienter med implanterade elektriska anordningar, såsom pacemakers och hjärtstartare.
2. Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.
3. Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett. Om extremiteten där mätningen görs har skador (till exempel öppna sår) eller under förhållanden eller behandlingar (som till exempel intravenöst

dropp) som gör det olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningen för att undvika att skador eller förhållanden försämrats.

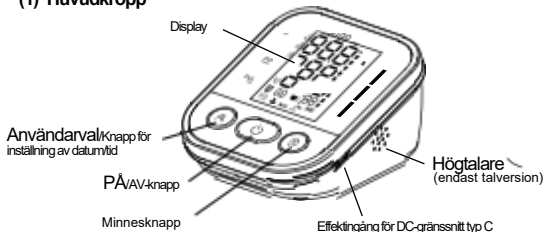
4. Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och som är känsliga för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (t.ex. skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (till exempel barn och medvetlösa patienter).

5. Anordningen använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtryck. Armen där mätningen görs ska ha normal infusion.

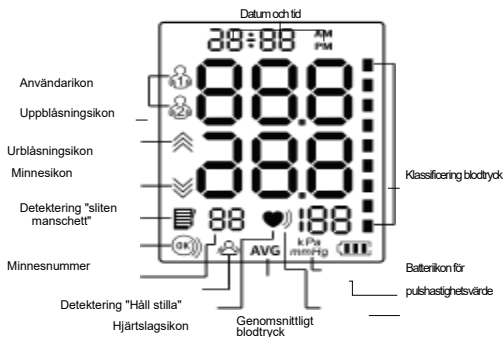
Anordningen är inte avsedd att användas på arm eller ben med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Om du lider av perfusion eller blodsjukdom, rådfråga din läkare innan anordningen används.

7. Produktdelar

(1) Huvudkropp



(2) Display-skärm

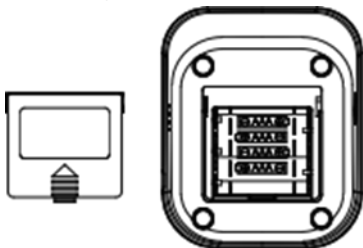


8. Förberedelse

(1) Installera batteriet

1) Öppna batterilocket enligt metoden som visas på figuren.

2) Sätt i 4 AAA-batterier i batterifacket och se upp med batteriernas elektroindikation. Installera batterierna som bilden indikerar till höger under denna mening.



(2) Utbyte av batteri

Varning: Ta ur batterierna om du inte avser att använda anordningen under en längre tid (över 3 månader).

(3) Anslutning typ-C för effekttillförsel (Kabeln ingår inte i packlistan)

Produktens effekt kan tillföras genom inpluggning i d.c. 5V, 1A extern effekttillförsel genom ett gränssnitt typ-C.

OBS:

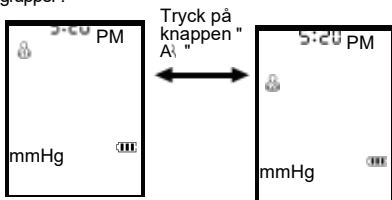
- Adapters återkomstfunktion är lämplig för tillfällig användning när du inte har lämpliga AAA-batterier.

Adaptorn ska överensstämma med kraven i standard IEC 60601-1 och specifikationerna måste möta kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC 5V 1.0A. Andra AC-adaptorer kan variera i utspänning och polariteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

9. Funktionsinställning

(1) Användarsätt

I standbyläge tryck på knappen "A" för att gå in i gränssnittet för val av användargrupp. Tryck sedan på knappen "A" igen för att växla och välja användargrupper.



(2) Datum- och tidsinställning

I standby-läge tryck på knappen "A" i cirka 3 sekunder för att gå in på datuminställning, och "år" kommer att blinka. Tryck på "P" för att justera till önskat år och tryck sedan på "A" för att bekräfta valet. När du valt "år", kommer du automatiskt till inställning av månad. Nu kommer ikonen "månad"

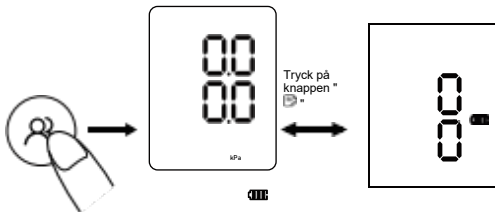
att blinka. Du kan växla till önskat värde genom att trycka på knappen "  ". Följ samma steg för att ställa in "datum", "timme" och "minut"



(3) Enhetens displayinställning

I standby-läge håll knappen intryckt "  " i cirka

5 sekunder för att komma till val av enhet, och tryck på "  " för att växla mmHg/kPa. Tryck på "  " för att bekräfta valet; standardenhet är mmHg.



10. Så här tar du rätta mätningar

(1) Förberedning före mätning

–Ta av kläderna på armen.

–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.

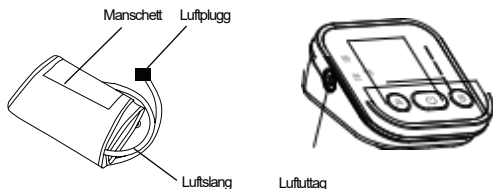
–Mät inte genast efter fysisk övning eller ett bad. Vila 20 till 30 minuter före mätningen.

–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, varit på ostadigt humör, böjt dig framåt, flyttat, rumstemperatur som dramatiskt ändras under mätning, i ett fordon som rör sig, upprepad och kontinuerlig mätning.

(2) Att sätta på armmanschetten

1) Anslut armmanschetten till din monitor genom att sätta i luftpluggen i uttaget säkert.

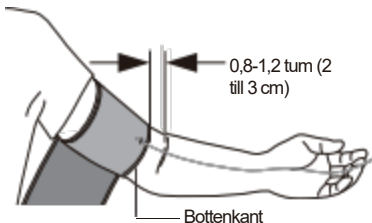


2) Placera handen genom manschettens slinga. Dra manschetten tills den når din övre vänstra arm.



Anm.

• Armmanschettens bottenkant ska vara 0,8-1,2 tum (2 till 3 cm) över armbågens insida. Luftslangen är på insidan av din arm och riktas in med ditt långfinger.



- Se till att luftslangen sitter på insidan av din arm och dra åt manschetten säkert, så att den inte kan röra sig kring din arm.

Anm.: Upprepad mätning resulterar i stas i armen, vilket kan påverka mätresultatet.

Var försiktig så att armen inte vilar på luftslangen.

Hur underviker man stas och säkerställer att upprepade mätningar är noggranna?

Du kan höja vänster hand och hålla näven knuten flera gånger eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätning tas igen.

(3) Sitta korrekt

För att göra en mätning behöver du vara avslappnad och sitta bekvämt i ett rum med lämplig temperatur. Lägg armen på bordet.

- Sitt i en bekväm stol med stöd för rygg och arm.

- Håll fötterna på marken och kors inte benen.
- Ammanschetten ska sitta på din arm på samma nivå som hjärtat, med armen som vilar bekvämt på ett bord.

Varning: Krök inte anslutningsledningen, som resultat kan kontinuerligt tryck på manschetten orsaka interferens med blodflödet och skada på patienten.



(4) Göra en mätning

1) Fäst ammanschetten enligt instruktionen

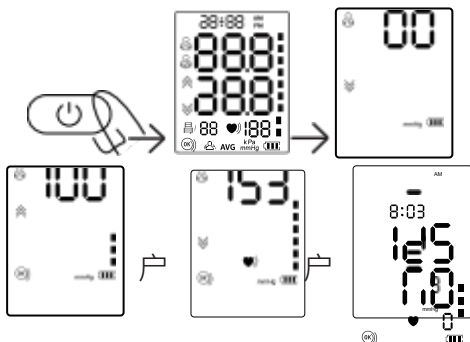
om "SÅ HÄR APPLICERAS

ARMANSCHETTEN". Starta mätningen

när manschetten placerats korrekt.

2) Tryck på knappen "⏻". Efter att alla ikoner har slagits på, kommer monitorn att börja blåsa upp för mätning och visa "00".

Kontrollera de uppmätta värden efter att mätningen avslutats.



Anm.: Om du känner dig obekvämd under mätningen trycker du omedelbart på knappen " " för att stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, faller värdet på displayen sakta till en viss hastighet och hjärtslagssymbolen blinkar. Efter att mätningen slutförts, visas det systoliska och diastoliska trycket och pulshastigheten på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion

1) Varje uppmätt värde lagras automatiskt under rätt användargrupp.

Denna anordning kan lagra upp till 99 mätningar för varje användare. Då minnesloggen är full, kommer gamla värden att förnyas med nya.

I läget effekt av, tryck en gång på knappen " " och anordningen visar medelvärdet för blodtrycksmätningarna för de senaste 2 eller 3 gångerna.

Tryck igen på knappen " " så visas det senaste uppmätta värdet.

Tryck igen på knappen " " så visas övre uppmätta värden ett i taget.

(6) Radera minne

I läget effekt av tryck på knappen " " för att välja användargruppen vars uppmätta värden behöver raderas.

Tryck på knappen " " för att stänga av anordningen och tryck igen på knappen " " för att aktivera skärmen. Håll sedan knappen " " intryckt i cirka 3 sekunder för att radera minnena av den valda användaren så kommer ikonen " " att visas på skärmen.

(7) Detektering av "sliten manschett"

Ikonen " " visas alltid på skärmen när manschetten har lindats korrekt. När manschetten är för lös, kommer ikonen " " alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen ") " blinkar, trycker du på knappen " " för att stoppa mätningen.

(8) Indikation att "Var stilla"

Ikonen " " blinkar när du rör kroppen eller skakar armen under mätningen, vilket kan orsaka felaktiga mätresultat. Justera din ställning och mät igen.

(9) Stäng av enheten

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

11. Varningar och varsamhet

Varningar

- Utför inget underhåll eller skötsel under användning.
- Mätningar som görs för ofta kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av blodflödesinterferens.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor på en arm med intravaskulär access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, på grund av att tillfällig interferens med blodflödet kan resultera i skada.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har en mastektomi eller borttagen lymfkörtel.
- Använd inte ME-UTRUSTNING för monitorering på samma arm samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.
- Kontrollera om blodtrycksmonitors funktion på armen leder till förlängd försämring av patientens blodcirkulation genom att observera den berörda armen.
- Använd komponenten (t.ex. manschett) som tillverkaren tillhandahåller. Annars påverkas mätningens noggrannhet.
- Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
- För att undvika strypning, förvara luftslangen och laddningskabeln typ-C på avstånd från spädbarn, småbarn och barn.
- Lämna inte smådelar där barn inte kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn av misstag sväljer dem, 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 en arm med medicinsk behandling.

Varsamhet

- Utför inte mätningar oftare än nödvändigt. På grund av interferens med blodflödet, kan sår uppstå.
- Underhåll ska utföras av tillverkaren så 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, t.ex. intravaskulär access eller intravaskulär terapi, eller en arteriovenös (AV) shunt.

- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har allmän arytm i som förmaks- och kammарprematurslag eller förmaksflimmer, artär skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditets, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom.
- 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.

12. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

Q1: Varför erhålls blodtrycksvärdet i hemmet lägre än det som erhålls på sjukhuset?

- Blodtrycksskillnaden mellan mätningar i hem 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?

- Det blodtryckssänkande medlet kan ha förlorat sin effekt. Följ läkarens instruktioner.

- Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, kommer inget artärtryck att erhållas, 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 armläge 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 en person med 70 hjärtslag per minut kommer att ha 100,800 blodtrycksändringar varje dag. Eftersom blodtrycket ändras konstant, är det svårt att få korrekt blodtrycksvärde genom att bara 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) längre 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) Manschettens position och tvinningsmetod. Det uppmätta värdet varierar med manchettens 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.

13. Onormala fenomen och Hantering

* När mätningen är onormal visas följande symboler. Använd korrekt metod för mätning.

Fel	Orsak/Lösning
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 är lägre än 57mmHg.
Er 24	SYS-värdet är högre än 255mmHg.
Er 25	DIA-värdet är lägre än 25mmHg.
Er 26	DIA-värdet är högre än 195mmHg.

* Felsökning

Anomali	Möjligt fel	Lösning
Slår inte på	Om effekten är otillräcklig	Byt ut batterierna eller sätt i laddningskabeln typ-C för effekttillförsel
	Om positiva och negativa poler på batteriet har installerats fel	Installera batterierna korrekt
Ingen trycksättning	Om luftslangens plugg är isatt tätt	Sätt i luftslangens plugg stadigt i uttaget
	Om luftslangen är sönder eller läcker	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett
Kan inte mäta på grund av displayfel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla
	Om du pratar under mätningen	Var tyst under blodtrycksmätningen
Luftläckage på manschett n	Om manschetten är lindad för löst	Täta manschetten
	Manschettens luftpåse är sönderripen	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett
Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att ha försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

14. Rengöring och desinficering

(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 så att inte någon del av monitorn blöts, för att undvika vätskeflöde in i instrumentet.

(2) Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel

75 % medicinsk alkohol

Steg:

1) Torka noga av anordningen med en mjuk 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, ren trasas fuktad med en liten mängd av 75 % medicinsk alkohol för desinficering.



Desinficera inte med metoder som högttemperaturs ånga eller ultraviolettera strålar. 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.

(3) Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämplbara 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.

15. 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.

16. Specifikationer

Produktnamn	Armmonitor för blodtryck	
Modell	ARM-30E+	
Display	LCD-display	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mätbel	Övre arm	
Mätområde	Blodtrycksvärde	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision på manschettens tryck	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Precision på pulshastighet	± 5 %	
Låg batterinivå	4,2V $\pm$ 0.1V: låg batterinivå; <4,0V $\pm$ 0.1V: artikeln stängs av	
Automatisk nedstängning	1 minut utan drift	
Effektkälla	4xAAA d.c. 6V eller d.c. 5V,1A kabel typ C	
Applicerad del	Typ BF	
Användningsläge	Kontinuerlig funktion	
IP-klassificering	IP21	
Vikt	Cirka 220g (utan batterier)	
Dimensioner	118mm(längd)*98mm(bredd)*62.5mm (höjd)	
Skärmstorlek	44,5mm (l) x 58,5mm (w) 2,9 tum	
Manschettstorlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)	
Monitors livslängd	5 år	

Manschettens livslängd	10000 gånger
---------------------------	--------------

Skydd mot elchock	Internt effekttillförd ME-utrustning (Vid användning endast av batterier) Klass II ME-utrustning (om försedd med AC-adapter)		
Driftmiljö	Temperaturförhållande	5 °C~40 °C	Om den förvaras eller används under avsedd temperatur och fuktighetsområde, kommer den inte att kunna användas korrekt
	Fuktighetsförhållande	15 %~95 %RH	
	Atmosfäriskt förhållande	70kPa~106kPa	
Transport och förvaringsmiljö	Undvik starka eller direkta stötar, exponering eller regn under transport. Förvara din monitor och andra komponenter på ett rent och säkert ställe. Ta bort armmanschetten från monitorn. Linda försiktigt luftslangen i armmanschetten. Den förpackade blodtrycksmonitorn 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 effekttillförseln ska möta följande förhållande:

Utspänning: DC 5V,

Utström:1000mA,

Stämma med IEC 60601-1,

Klass II

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

Stämma med US- och Kanada-krav för avvikelse.

Väsentlig prestanda

1.Mätområde (Blodtryck):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulshastighet: 40-199 bpm

2.Manschettryckets precision: ± 3

mmHg (± 0.4 Kpa)

Pulshastighetens precision: ± 5 %

17. Bilaga 1 EMC-information

Guidning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk emission		
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.		
Emissioner	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö - guidning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armbloodtrycksmonitorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen ingen interferens i elektronisk utrustning i närheten.

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.	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner 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, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabbtransient/skurr IEC 61000-4-4	±1 kV signalingång/utgång 100 kHz repetition frekvens	±1 kV signalingång/utgång 100 kHz repetition frekvens

Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariation er på effekttillförselns ingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Effektfrekvens Magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	3V signalingång/utgå ng; 0,15MHz - 80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz	3V signalingång/utgång; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz
OBS: UT är ac-nätspänning före applikation av testnivå		

Vägledning 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.

Utstrålad RF0-4-3 (Testspekifikation för IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till trådlös RF-kommunikation utrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Max. Effekt (W)	Avstånd (m)	IEC 60601-1-2 Test Nivå (V/m)	Överensstämmelse nivå (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA A 800,	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28

			DEN 820, CDM A 850, LTE Band 5					
	1720	1700	GSM	Pulsmo	2	0,3	28	28
	1845	–	1800;	dulerin				
	1970	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	g 217 Hz				

	2450	2400 – 257 0	Bluetooth, WLAN , 802.1 1 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100	WLAN	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500	-	802.1					
	5785	5800	1 a/n					

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet

Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till proximitets magnetfält)	Testfrekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5	7,5

Varning:

- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas därför att det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och andra utrustningar observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet på denna utrustning och därmed felaktig funktion."
- 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 erfart någon allvarig olycka i relation till anordningen, anmäl till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där du bor.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.*

Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.