

- **SFIGMOMANOMETRO**
- **MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **KÄSIVARREN VERENPAINEMITTARIN**
- **KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR**
- **MONITORA KRVNÉHO TLAKU NA RAMENE**
- **NADLAKTNI MERILNIK KRVNEGA TLAKA**
- **ROKAS ASINSSPIEDIENA MĒRĪTĀJA**
- **ÕLAVARRE VERERÕHUMÕÕTJA**
- **АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ ЗА РЪКА**

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.
- Det er vigtigt at melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som opstår på det medicinske udstyr, enten direkte til producenten eller til ansvarlige myndigheder i brugslandet.

- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- 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.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā

- ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- ايفي عقي رتقا وضعلا لاولدالي في قصصخلما بطلسلاو قعناصلما قهجلما يلا يد اندوز بدلما خطلا زاهجلما قلعتم ايفي ع قو رطخ تلخدليا نء اروف علا رلا راجير

GIMA 49875



Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA - Made in China



ARM-30E+



Share Info GmbH
Heerdtter 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



Návod na použitie monitora krvného tlaku na rameno

SLOVENCINA



Model: ARM-30E+

Verzia návodu:A3

Dátum vydania:2024-03

Obsah

1. Kontrola po vybalení.....	1
2. Sprievodka zásielky	1
3. Bezpečnostné opatrenia	2
4. Zloženie výrobku	3
5. Zamýšľané použitie / Pokyny pre použitie	3
6. Kontraindikácia	4
7. Časti výrobku	5
8. Príprava.....	6
9. Nastavenie funkcií	7
10. Ako vykonať náležité opatrenia	9
11. Varovania a výstraha	15
12. Bežné otázky a odpovede o krvnom tlaku.....	18
13. Abnormálne javy a manipulácia.....	21
14. Čistenie a dezinfekcia	23
15. Údržba	25
16. Špecifikácie	26
17. Príloha 1 Informácie o EMK	28

Ďakujeme vám, že ste si kúpili elektronický monitor krvného tlaku na ramene. Monitor sa môže používať a ukladá výsledky meraní pre dvoch používateľov. Využíva oscilometrickú metódu merania krvného tlaku. To znamená, že tento monitor deteguje váš pohyb krvi cez brachiálnu tepnu a konvertuje pohyby do digitálneho snímání.

Tento monitor je v zhode s požiadavkami normy ISO 81060-2.

1. Kontrola po vybalení

Pred použitím opatrne otvorte balenie a skontrolujte, či sú k dispozícii všetky časti podľa nasledujúcej sprievodky zásielky a či sa časti nepoškodili počas prepravy. Potom nainštalujte a prevádzkujte v prísnom súlade s návodom.

2. Sprievodka zásielky

Č.	Meno	Množstvo
1	Monitor krvného tlaku na ramene	1
2	Manžeta 22-42cm (8,6-16,5 palcov)	1
3	Návod na použitie	1
4	Sprievodca rýchlym spustením	1

3. Bezpečnostné opatrenia

Zámerom varovaní a ilustrácií zobrazených v návode je umožniť vám používať výrobok bezpečne a správne, čím sa zabráni poškodeniu vás a iných osôb, ich špecifické významy sú uvedené nižšie:

	Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) l'uso		Krehké, manipulujte opatrne
	Výrobca		Skladujte mimo slnečného svetla
	Dátum výroby	IP21	Stupeň ochrany krytu
	Postupujte podľa návodu na použitie		Výzva na nízke napätie
SN	Číslo série		Aplikovaná časť typu BF
LOT	Číslo šarže	EC REP	Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745
	Likvidácia podľa OEEZ		Dovážal
MD	Zdravotnícka pomôcka	CE ₀₁₂₃	Zdravotnícka pomôcka v súlade so smernicou 93/42/EH
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	REF	Kód výrobku
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		Hranica vlhkosti
	Hranica atmosférického tlaku		Uchovávajte pri teplote od do °C
	Smerom nahor	ROHS	Značka RoHS

4. Zloženie výrobku

Tento výrobok sa skladá z hlavného tela a manžety.

5. Zamýšľané použitie / Pokyny pre použitie

Monitor krvného tlaku na ramene je určený na meranie systolického a diastolického tlaku, ako aj tepovú frekvenciu dospeléj osoby cez neinvazívnu oscilometrickú techniku v zdravotníckych zariadeniach alebo doma.

Určení používateľa

1. Laická osoba alebo klinickí odborníci.
2. Schopní si prečítať a pochopiť návod na použitie.

Klinický benefit

Pacienti si môžu monitorovať systolický a diastolický tlak a tepovú frekvenciu doma kedykoľvek, pričom značne znížia počet návštev v nemocnici, čím sa zníži riziko cestovania a zlepší sa kvalita života pacienta.

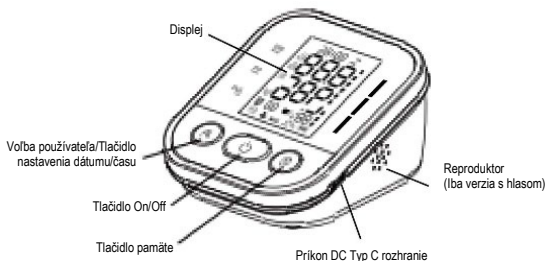
6. Kontraindikácia

Túto pomôcku nepoužívajte, ak stav pacienta spĺňa nasledujúce kontraindikácie, aby sa zabránilo nepresným meraniam alebo zraneniam.

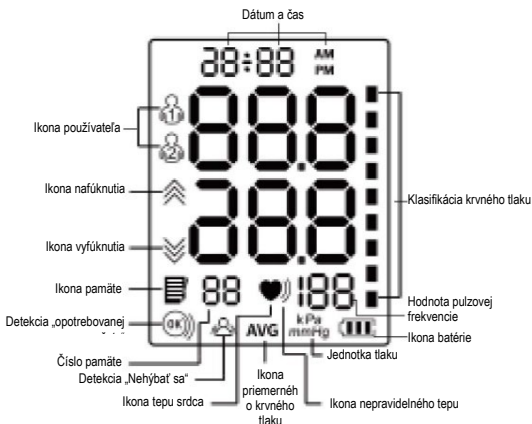
1. Pomôcka nie je vhodná na použitie na pacientoch s implantovanými, elektrickými zariadeniami, ako sú kardiostimulátory a defibrilátory.
2. Nevykonávajte merania na ramene na strane mastektómie alebo odstránenia lymfatických uzlín.
3. Pomôcka meria krvný tlak pomocou natlakovanej manžety. Ak meracia končatina trpí zraneniami (napríklad, otvorenými ranami) alebo pod stavmi alebo ošetrovaniami (napríklad, intravenózne kvapkanie), čím nie je vhodná pre povrchový kontakt alebo natlakovanie, pomôcku nepoužívajte, aby ste zabránili zhoršeniu zranení alebo stavov.
4. Nevykonávajte opatrenia u pacientov so stavmi, chorobami a náchylných na podmienky prostredia, ktoré vedú k nekontrolovaným pohybom (napr. triaška alebo chvenie) a neschopnosti zreteľne komunikovať (napríklad, detí alebo pacienti v bezvedomí).
5. Pomôcka využíva oscilometrickú metódu na stanovenie krvného tlaku. Rameno, ktoré sa meria, by malo mať normálnu perfúziu. Pomôcka nie je určená na použitie na končatine s obmedzeným alebo narušeným obehom krvi. Ak trpíte perfúziou alebo poruchami krvi, sa pred použitím pomôcky poraďte s lekárom.

7. Časti výrobku

(1) Hlavné telo



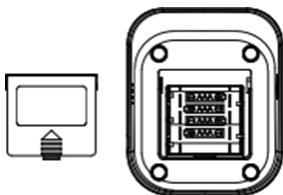
(2) Obrazovka displeja



8. Príprava

(1) Nainštalujte batériu

- 1) Otvorte kryt batérie podľa postupu znázorneného na obrázku.
- 2) Uložte 4 AAA batérie do priehradky pre batérie a venujte pozornosť označeniu elektród batérií. Nainštalujte batérie podľa znázornenia na obrázku vpravo pod touto vetou.



(2) Výmena batérií

Varovanie: Batérie vyberte, ak nemáte v úmysle používať pomôcku na dlhý čas (viac ako 3 mesiace).

(3) Pripojenie typu C pre napájací zdroj (kábel nie je zahrnutý v sprievodke zásielky)

Elektrina výrobku sa môže dodávať pripojením k d.c. 5V, 1A externému napájacímu zdroju cez rozhranie typu C.

POZNÁMKA:

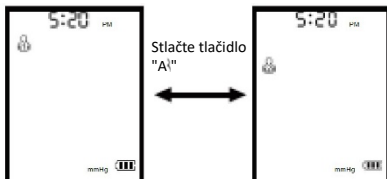
- Funkcia prístupu k adaptéru je vhodná pre dočasné použitie, keď v okolí nemáte vhodné AAA batérie.

Adaptér by mal vyhovovať požiadavkám normy IEC 60601-1 a špecifikácie musia spĺňať požiadavky: vstup: AC 100~240V 50/60 Hz, výstup: DC 5V 1,0A. Iný AC adaptér sa môže líšiť vo výstupnom napätí a polaritách a môže predstavovať riziko ohrozenia vášho života a poškodenia pomôcky.

9. Nastavenie funkcií

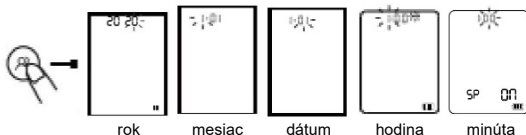
(1) Používateľský režim

V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo „A“ na zadanie rozhrania voľby skupín používateľov. Potom znovu stlačte tlačidlo „A“ na prepínanie a voľbu skupín používateľov .



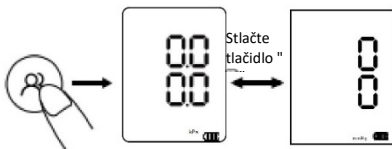
(2) Nastavenie dátumu a času

V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo „A“ približne 3 sekundy na zadanie nastavenia dátumu a „rok“ bude blikať. Stlačte „B“ na nastavenie požadovaného roku, a potom stlačte „A“ na potvrdenie voľby. Keď je nastavený „rok“, automaticky sa vstúpi do nastavenia mesiaca. Teraz bude blikať ikona „mesiac“. Môžete prepnúť na požadovanú hodnotu stlačením tlačidla „A“. Pokračujte tým istým krokom na nastavenie „dátumu“, „hodiny“ a „minúty“



(3) Nastavenie displeja jednotky

V pohotovostnom režime podržte stlačené tlačidlo „Power“ na približne 5 sekúnd na vstup do voľby jednotky a stlačte „B“ na prepnutie mmHg/kPa. Stlačte „A“ na potvrdenie voľby; Predvolenou jednotkou je mmHg.



10. Ako vykonať náležité opatrenia

(1) Príprava pred meraním

--Stiahnite odev na ramene.

--Vždy merajte na tom istom ramene (všeobecne na ľavom ramene). --Počas merania zostaňte v pokoji a zachovajte ticho.

--Počas POSTUPU merania čo najviac relaxujte a nerozprávajte.

--Krvný tlak merajte každý deň v približne rovnakom čase.

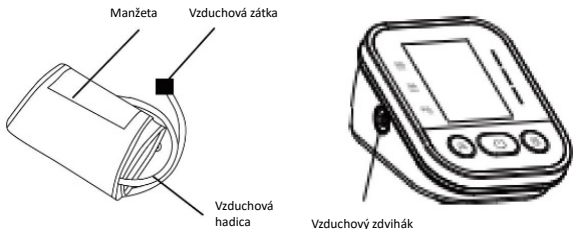
--Nemerajte hneď po fyzickom cvičení alebo kúpeli. Pred vykonaním merania odpočívajte 20 až 30 minút.

--Snímania v podmienkach uvedených nižšie môžu ovplyvniť výsledky:

Do hodiny po hlavnom jedle, po vypití vína, kávy, čaju, po športovaní; rozprávanie, nervozita, náladovosť, nakláňanie sa dozadu, pohyb, dramaticky sa meniaci izbová teplota počas merania; vnútri pohybujúceho sa vozidla, opakované a nepretržité meranie.

(2) Aplikácia ramennej manžety

1) Pripojte ramennú manžetu k monitoru pevným vložením vzduchovej zátky do vzduchového zdviháka.

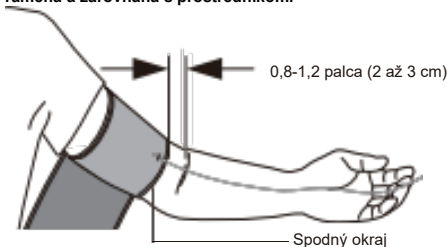


2) Vložte ruku cez slučku manžety. Ťahajte za manžetu, kým nedosiahne ľavé horné rameno.



Poznámka

• Spodný okraj ramennej manžety by mal byť 0,8-1,2 palca (2 až 3 cm) nad vnútorným laktom. Vzduchová hadica je na vnútornej strane ramena a zarovnaná s prostredníkom.



• Zabezpečte, aby vzduchová hadica bola umiestnená na vnútornej strane ramena a bezpečne oviňte manžetu, aby sa nemohla pohybovať okolo ramena.

Poznámka: Výsledkom opakovaného merania bude nahromadenie krvi v ramene, čo ovplyvní výsledok merania.

Buďte opatrní, aby ste rameno nepoložili na vzduchovú hadicu.

Ako zabrániť nahromadeniu krvi a zabezpečiť, aby opakované meranie bolo presné?

Môžete zdvihnúť ľavú ruku a niekoľkokrát zadržať päšť alebo odobrať manžetu a odpočívať aspoň 2-3 minúty pred vykonaním merania.

(3) Správne sedenie

Aby sa meranie vykonalo, musíte byť odpočinutí a pohodlne sedieť v miestnosti s priaznivou teplotou. Položte rameno na stôl.

- Sadnite si na pohodlnú stoličku s podopretým chrbtom a ramenom.
- Chodidlá udržiavajte rovné a nohy neprekrížené.
- Ramennú manžetu by ste mali umiestniť na rameno v úrovni srdca s ramenom pohodlne položeným na stole.

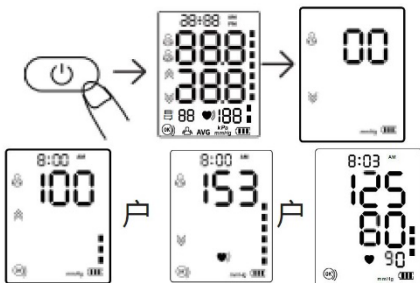
Varovanie: Pripojovaciu hadicu nestáčajte, keďže výsledný neustály tlak manžety môže spôsobiť rušenie s prietokom krvi a zranenie pacienta.

(4) Vykonalenie merania

1) Upevnite ramennú manžetu podľa pokynu „AKO APLIKOVAŤ RAMENNÚ MANŽETU“. Spustíte meranie po správnom nasadení manžety.

2) Stlačte tlačidlo „“. Po zapnutí všetkých ikon monitor začne nafukovanie pre meranie a zobrazí „“.

Po dokončení meraní skontrolujte nameranú hodnotu.



Poznámka: Ak sa počas merania necítite pohodlne, okamžite stlačte tlačidlo

„“ na zastavenie merania. Keď sa tlak vzduchu naplní do istej hodnoty, hodnota na obrazovke displeja bude pomaly klesať pri určitej rýchlosti a symbol tepu srdca bude blikať. Po dokončení merania sa merania systolického tlaku, diastolického tlaku a pulzu zobrazia na obrazovke.

Poznámka: Ak sa dosiahli neočakávané snímania, poraďte sa s lekárom.

(5) Funkcia pamäte

1) Každá nameraná hodnota sa automaticky uloží pod príslušnou skupinou používateľov. Táto pomôcka môže uložiť maximálne 99 sád meraní pre

každého používateľa. Keď protokol pamäte bude plný, staré hodnoty sa obnovia novými.

Vo vypnutom režime raz stlačte tlačidlo „“ a pomôcka zobrazí priemernú hodnotu meraní krvného tlaku za posledné 2 alebo 3 razy. Znovu stlačte tlačidlo „“ a zobrazí sa posledná nameraná hodnota.

Znovu stlačte tlačidlo „“ a zvyšné namerané hodnoty sa zobrazia jedna po druhej.

(6) Vymazanie pamäte

Vo vypnutom režime stlačte tlačidlo „A“ na výber skupiny používateľov, namerané hodnoty ktorých potrebujete vymazať.

Stlačte tlačidlo „“ na vypnutie pomôcky a znovu stlačte tlačidlo „“ na aktiváciu obrazovky. Potom podržte stlačené tlačidlo „“ na približne 3 sekundy na vymazanie pamätí zvoleného používateľa a ikona „“ sa objaví na obrazovke.

(7) Detekcia „opotrebovanej manžety“

Ikona „“ je vždy zobrazená na obrazovke, keď je manžeta ovinutá správne. Keď je manžeta príliš voľná, ikona „o“ vždy bude blikať, aby vás upozornila. Ak ikona „o“ bliká, stlačte tlačidlo „“ na zastavenie merania.

(8) Indikácia „Nehýbať sa“

Ikona „“ bliká, keď sa pohnete alebo zatrasiete ramenom počas merania, čo môže spôsobiť nesprávne výsledky merania. Nastavte vašu pozíciu a odmerajte znovu.

(9) Jednotku vypnite

Stlačte tlačidlo „“ na vypnutie monitora krvného tlaku na ramene. Monitor sa vypne automaticky po 1 minúte.

11. Výstrahy a varovania

Výstrahy

- Pri použití nevykonávajte žiadnu údržbu ani servis.
- Prliš časté merania môžu spôsobiť zranenie PACIENTA z dôvodu interferencie prietoku krvi.
- Pred použitím monitora na ramene s prítomnosťou intravaskulárneho prístupu alebo terapie alebo arteriovenózneho (A-V) skratu z dôvodu dočasnej interferencie s prietokom krvi, ktorá by mohla spôsobiť zranenie, sa poraďte s lekárom.
- Pred použitím tohto monitora, ak ste mali alebo máte mastektómiu alebo odstránenie lymfatických uzlín, sa poraďte s lekárom.
- Nepoužívajte monitorovacie ME ZARIADENIE na tej istej končatine súčasne. Mohlo by to dočasne spôsobiť stratu funkcie alebo nepresné meranie.
- Skontrolujte, či prevádzka monitora krvného tlaku na ramene vedie k predĺženému zhoršeniu obehu krvi pacienta pozorovaním príslušnej končatiny.
- Používajte komponent (napr. manžetu), ktorý poskytol výrobca. V opačnom prípade bude ovplyvnená presnosť merania.
- Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky.
- Aby sa zabránilo uškrteniu, udržiavajte vzduchovú hadicu a nabíjaci kábel typu C mimo dojčiat, batoliat a detí.
- Malé časti nenechávajte bez dozoru tam, kde na ne môžu dosiahnuť deti. Deti ich môžu prehltnúť. Ak dieťa náhodne prehltnie tieto časti alebo kryt batérie, okamžite sa skontaktujte s lekárom.
- Manžeta zodpovedá požiadavkám noriem ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale niektorí citliví ľudia môžu mať alergie.
- NEPOUŽÍVAJTE tento monitor na zranenom ramene alebo ramene pod lekárskou liečbou.

Varovania

- Nevykonávajte merania častejšie ako je potrebné. Z dôvodu interferencie prietoku krvi môže dôjsť k podliatinám.
- Údržbu by mal vykonávať výrobca podľa odporúčania.
- Keď je teplota okolia nižšia ako 5 °C, pomôcku odneste na miesto, kde je teplota okolia medzi 5 °C-40 °C aspoň na 1 hodinu; keď je teplota okolia vyššia ako 40 °C, pomôcku odneste na miesto, kde je teplota okolia medzi 5 °C-40 °C aspoň na 2 hodiny.
- NEPOUŽÍVAJTE tento monitor pre dojčatá, batoliat, deti alebo osoby, ktoré sa nevedia vyjadrovať.
- NEUŽÍVAJTE liek na základe snímaní z tejto pomôcky. Špecifické informácie o vašom krvnom tlaku si vyžiadajte od svojho lekára. Pacient

by nemal používať samodiagnostiku ani si sám ordinovať lieky na základe nameraných výsledkov. Prosíme, aby ste dodržiavali pokyny lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku, pokiaľ ste na intravenóznom kvapkaní alebo transfúzii.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor v oblastiach obsahujúcich vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenie, snímkovacie zariadenie magnetickou rezonanciou (MRI), skenery s počítačovou tomografiou (CT). To môže spôsobiť nesprávnu prevádzku monitora a/alebo nepresné snímanie.

- Uistite sa, či manžeta nie je umiestnená na ramene, v ktorom žily alebo cievy podstupujú lekársku liečbu, napr. intravaskulárny prístup alebo terapiu alebo arteriovenózný (AV) skrat.

- Ak máte bežné arytmie, ako predčasný predsieňový alebo komorový sťah alebo fibriláciu predsiení, arteriálnu sklerózu, slabú perfúziu, cukrovku, tehotnosť, preeklampsiu alebo ochorenie obličiek, poraďte sa s lekárom pred použitím tohto monitora.

- Ak pocítite podráždenie pokožky alebo nepohodlie, tento monitor prestaňte používať a poraďte sa s lekárom.

- Ak máte vážne problémy s prietokom krvi alebo poruchy krvi, pred použitím tohto monitora sa poraďte s lekárom, pretože nafúknutie manžety môže spôsobiť podliatiny.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor na žiadne účely iné ako meranie krvného tlaku a pulzovej frekvencie.

- **NEDEMONTUJTE** tento monitor, ani sa nepokúšajte monitor, ani iné komponenty opraviť. Môže to spôsobiť nepresné snímanie.

- **NEPOUŽÍVAJTE** na mieste, kde je vlhkosť alebo riziko postriekania tohto monitora vodou. Môže to tento monitor poškodiť.

- **NEPOUŽÍVAJTE** tento monitor v pohybujúcom sa vozidle, napríklad, v aute.

- **NEPÚŠŤAJTE** ani nevystavujte tento monitor silným nárazom alebo vibráciám.

- Monitor nepoužívajte, ani neskladujte mimo podmienok špecifikovaných výrobcom (extrémne vysoké alebo nízke teploty a vlhkosť), keďže to môže ovplyvniť výkon alebo spôsobiť nepresné merania.

- Keď sa výkon zmení (napríklad: nepresné merania alebo abnormálny displej), okamžite prestaňte monitor používať a včas sa skontaktujte s personálom predajného servisu.

12. Bežné otázky a odpovede o krvnom tlaku

Q1: Prečo je hodnota krvného tlaku dosiahnutá doma nižšia ako dosiahnutá v nemocnici?

- Rozdiel krvného tlaku medzi domácimi a nemocničnými meraniami je približne 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Je to preto, že osoby majú tendenciu byť uvoľnenejšie doma ako v nemocnici.

- Navyše, keď je pomôcka umiestnená v polohe nad srdcom, hodnota krvného tlaku má tendenciu byť oveľa nižšia ako je v skutočnosti. Zabezpečte, aby pomôcka bola umiestnená presne v úrovni srdca.

Q2: Prečo je hodnota krvného tlaku dosiahnutá doma vyššia ako dosiahnutá v nemocnici?

- Liek proti hypertenzii možno stratil svoju účinnosť. Dodržiavajte pokyny lekára.

- Manžeta možno nie je v správnej polohe. Ak manžeta nie je umiestnená správne, nedosiahne sa žiadna hodnota arteriálneho tlaku a hodnota krvného tlaku by mohla byť oveľa vyššia. Preto polohu manžety nastavte správne.

- Manžeta nie je dostatočne utiahnutá. Ak je manžeta uvoľnená, tlaková sila by mohla zlyhať pri prenose do artérie, čím spôsobí, že hodnota krvného tlaku bude oveľa vyššia.

Preto manžetu znovu nastavte a utiahnite.

- Pacient počas merania nesedí správne. Hrbenie sa, nakláňanie sa, ohýbanie sa a sedenie s prekríženými nohami sa počas vykonávania meraní krvného tlaku nedoporučajú z dôvodu zvýšeného brušného tlaku alebo polohy ramena nižšie ako srdce. Snímania vykonávajte v správnej polohe.

Q3: Kedy môžem získať lepšie merania?

- Merania sa najlepšie vykonávajú ráno hneď po močení alebo keď sú vaša myseľ a telo stabilné. Odporúčame vykonávať snímky vždy v rovnakom čase dňa.

Q4. Prečo je nameraná hodnota krvného tlaku vždy odlišná?

1) Keď je systola vždy, krvný tlak sa zmení do určitej miery. Napríklad, osoba s pulzom 70 úderov za minútu bude mať 100,800 zmien krvného tlaku za deň. Pretože krvný tlak sa neustále mení, je ťažké dosiahnuť správnu hodnotu krvného tlaku vždy iba jedným meraním. Vykonajte meranie 2-3krát. Prvé meranie vo všeobecnosti bude vyššie z dôvodu nervozity alebo neadekvátnej prípravy, a potom, pri druhom meraní, sa pocit nervozity trochu zmierni, takže, vo všeobecnosti, druhé meranie bude o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) nižšie ako prvýkrát. To bude očividnejšie u osôb s vyšším krvným tlakom.

--Pri neustálom meraní si všimnite, že: Mohli sa vytvoriť podliatiny, pretože rameno je stlačené, čoho výsledkom je, že krv z končekov prstov neprúdi hladko. Ak budete pokračovať v meraní v prípade podliatiny, nemôžete dosiahnuť správnu nameranú hodnotu. Uvoľnite pásku okolo ramena,

zdvihnite ruku nad hlavu a uchopte a natiahnite ľavú a pravú dlaň 15 krát opakovane. Potom sa podliatina rozpustí a môžete pokračovať v meraní krvného tlaku

2) Poloha manžety a spôsob ovinutia. Nameraná hodnota sa mení s veľkosťou manžety. Osobitne, ak je manžeta ovinutá okolo lakťa, nemôžete dosiahnuť správnu nameranú hodnotu.

–Na marenia používajte spôsob správneho ovinutia manžety: Rozsah obvodu ramena priloženej manžety je 22-42 cm (stred horného ramena). Ak model nie je konzistentný, kúpte ho samostatne.

13. Abnormálne javy a manipulácia

* Keď je meranie abnormálne, objavia sa nasledujúce symboly . Používajte správnu metódu pre meranie.

Chyby	Príčina/Riešenie
Er U	Nafúknutie nedosahuje 30 mmHg do 12 sekúnd.
Er H	Nafúknutie dosahuje 295mmHg
Er 1	Pulzová frekvencia nie je detegovaná správne.
Er 2	Príliš veľké rušenie (Počas merania sa pohybujete, rozprávate alebo ide o magnetické rušenie)
Er 3	Výsledok merania je abnormálny.
Er 23	SYS hodnota je nižšia ako 57 mmHg.
Er 24	SYS hodnota je vyššia ako 255 mmHg.
Er 25	DIA hodnota je nižšia ako 25 mmHg.
Er 26	DIA hodnota je vyššia ako 195 mmHg.

* Riešenie problémov

Anomália	Možno chybné	Riešenie
Zlyhanie zapnutia	Keď je napájanie nedostatočné	Vymeňte batérie alebo vložte nabíjací kábel typu C pre napájací zdroj
	Či kladné a záporné póly batérie nie sú nainštalované opačne	Batérie nainštalujte správne
Bez tlaku	Či je zástrčka vzduchovej hadice vložená tesne	Vložte vzduchovú hadicu pevne do zdviháka
	Či je vzduchová hadica zlomená alebo netesná	Skontaktujte sa s predajcom na výmenu za novú manžetu

Nie je možné merať z dôvodu chyby displeja	Či sa rameno pohybuje pri natlakovaní	Rameno a telo držte nehybné
	Či počas merania rozprávate	Počas merania krvného tlaku buďte ticho
Unik vzduchu manžety	Či manžeta je spojená príliš voľne	Manžetu utiahnite
	Airbag manžety je roztrhnutý	Skontaktujte sa s predajcom na výmenu za novú manžetu
Ak sa krvný tlak stále nedá odmerať po pokuse o riešenia uvedené vyššie, skontaktujte sa s predajcom. NEPOKÚŠAJTE sa sami demontovať pomôcku.		

14. Čistenie a dezinfekcia

(1) Čistenie

Pomôcku môžete čistiť mäkkou, čistou látkou navlhčenou malým množstvom neutrálneho čistiaceho prostriedku alebo vody. Odporúča sa vyčistiť monitor pred a po každom použití. Čistenie vždy dokončíte do 3 minút. Počet opakovaných čistení nikdy nesmie presiahnuť 3-krát.



Nepoužívajte žiadne leptavé čistiace prostriedky. Pri čistení dávajte pozor, aby ste neponorili žiadnu časť monitora, aby ste zabránili prieniku kvapaliny do prístroja.

(2) Dezinfekcia

Odporúčaný dezinfekčný prostriedok

75 % medicínsky alkohol. Kroky:

- 1) Pomôcku dôkladne vytrite mäkkou, čistou handrou navlhčenou malým množstvom vyššie uvedeného dezinfekčného prostriedku a okamžite osušte mäkkou, čistou, suchou handrou.
- 2) Môžete vyčistiť aj telo pomôcky mäkkou, čistou handrou navlhčenou malým množstvom 75 % medicínskeho alkoholu na dezinfekciu.



Nedezinfikujte spôsobmi ako para s vysokou teplotou alebo ultrafialovým žiarením. Tieto spôsoby by mohli poškodiť pomôcku a znížiť jej prevádzkovú životnosť. Odporúča sa dezinfikovať monitor vždy pred a po každom použití. Každá dezinfekcia sa musí dokončiť do 1 minúty. Počet opakovanej dezinfekcie nikdy nesmie presiahnuť 2-krát.

(3) Likvidácia

Monitor, ďalšie komponenty a voliteľné príslušenstvo likvidujte podľa platných miestnych nariadení. Nelegálna likvidácia môže mať za následok znečistenie životného prostredia.

Poznámky

- Vzduchovú hadicu príliš neohýbajte.
- Monitor a jeho komponenty neskladujte:
 - ak monitor alebo jeho časti sú mokré.
 - v miestach s extrémnymi teplotami, vlhkosťou, priamym slnečným svetlom, prachom alebo korozívnymi plynmi.
 - v oblastiach s vysokým rizikom vibrácií alebo nárazov.

15. Údržba



Voda alebo neutrálny čistiaci prostriedok



- Povrch monitora vždy udržiavajte čistý a v poriadku, pomáhajte pri predĺžení prevádzkovej životnosti monitora krvného tlaku.
- Ak je špinavý, utrite ho suchou mäkkou handrou. Ak sa špina nedá ľahko odstrániť, utrite mäkkou handrou namoženou vodou alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom, a potom osušte suchou handrou.
- Odporúčame kalibrovať monitor aspoň raz ročne. V prípade potreby sa skontaktujte s výrobcom alebo zástupcom.

Varovanie: Nedovoľte, aby voda alebo iné kvapaliny pretiekli do pomôcky. Monitor tlaku ramena by sa znovu nemal použiť, keď sa doň dostane kvapalina a poškodí pomôcku a manžetu.

16. Špecifikácie

Názov výrobku	Monitor krvného tlaku na ramene
Model	ARM-30E+
Displej	LCD displej
Metóda merania	Oscilometrické meranie
Meracia časť	Horné rameno

Rozsah merania	Hodnota krvného tlaku	SYS: 57-255 mmHg; DIA: 25-195 mmHg	
	Pulzová frekvencia	40-199 bpm	
Presnosť tlaku manžety	±3 mmHg (±0,4 kPa)		
Presnosť pulzovej frekvencie	±5 %		
Slabá batéria	4,2V±0,1V: slabá batéria; <4,0V±0,1V: jednotka sa vypne		
Automatické vypnutie	1 minúta bez prevádzky		
Napájací zdroj	4xAAA d.c. 6V alebo d.c. 5V,1A kábel typu C		
Aplikovaná časť	Typ BF		
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka		
IP klasifikácia	IP21		
Hmotnosť	Asi 220 g (bez batérií)		
Rozmery	118 mm (dĺžka)* 98 mm (šírka)* 62,5 mm (výška)		
Veľkosť obrazovky	44,5 mm (dĺžka) x 58,5 mm (šírka) 2,9 palca		
Veľkosť manžety	22-42 cm (8,6-16,5 palca)		
Prevádzková životnosť monitora	5 roky		
Prevádzková životnosť manžety	10000-krát		
Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom	Interne nabíjané ME zariadenie (keď sa používajú iba batérie) ME zariadenie triedy (ak je vybavené AC adaptérom)		
Prevádzkové prostredie	Teplotné podmienky	5 °C-40 °C	Ak sa skladuje alebo používa mimo uvedeného rozsahu teploty a vlhkosti, nebude sa používať správne
	Podmienky vlhkosti	15 %-95 % relat.vlhkosť	
	Atmosférické podmienky	70 kPa-106 kPa	

Prepravné a skladovacie prostredie	Počas prepravy zabráňte silnému nárazu, priamemu nárazu, vystaveniu dažďu. Monitor a ďalšie komponenty skladujte na čistom, bezpečnom mieste. Ramennú manžetu odoberte z monitora. Jemne prehnite vzduchovú hadicu do ramennej manžety. Zabalený monitor krvného tlaku sa musí skladovať vnútri pri teplote -20 °C-55 °C a relatívnej vlhkosti 10 %-93 %, atmosférické Podmienky:70 kPa-106 kPa. Bez korozívneho plynu a s dobrým vetraním.
------------------------------------	---

Výrobok bol klinicky testovaný podľa požiadaviek normy ISO 81060-2.

Poznámka: Špecifikovaný napájací zdroj by mal spĺňať nasledujúce podmienky:

Výstupné napätie: DC 5V,

Výstupný prúd:1000 mA,

V súlade s normou IEC 60601-1,

Trieda II

Zabezpečte aspoň dve MOPP izolácie medzi AC vstupom a DC výstupom, Dodržte požiadavky US a kanadskej odchýlky.

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

1.Rozsah merania (krvný tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzová frekvencia: 40-199 bpm

2.Presnosť tlaku manžety: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Presnosť pulzovej frekvencie: ± 5 %

17. Príloha 1 Informácie o EMK

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická emisia

Monitor krvného tlaku na ramene je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na ramene by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.

Emisie	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
--------	-------	---

RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Monitor krvného tlaku na ramene využíva RF energiu iba na internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Monitor krvného tlaku na ramene je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach, vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú napájaciu sieť s nízkym napätím, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nie je k disp.	
Kolísania napätia/-blikania IEC61000-3-3	Nie je k disp.	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť

Monitor krvného tlaku na ramene je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na ramene by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rýchly elektrický prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	±1 kV vstup/výstup signálu 100 kHz opakovacia frekvencia	±1 kV vstup/výstup signálu 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätie IEC 61000-4-5	Nerelevantné	Nerelevantné
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia IEC 61000-4-11	Nerelevantné	Nerelevantné

Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poliarmi, šírenému vedením IEC61000-4-6	3V vstup / výstup signálu; 0,15MHz - 80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vstup/výstup signálu; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 2Hz
Vyžarovaná RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie a.c. pred aplikáciou úrovňou skúšky		

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť								
Monitor krvného tlaku na rameno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora krvného tlaku na rameno by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.								
Vyžarované RF0-4-3 (Špecifikácie skúšky pre ODLNOSŤ PORTU KRYTU voči RF bezdrôtového komunikačného zariadeniu)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Max. Výkon (W)	Vzdialenosť (m)	IEC 60601-1-2 Úroveň skúšky (V/m)	Úroveň súladu (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900,	Impulzná modulácia	2	0,3	28	28
	870							

	930		TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	18 Hz				
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Vyžarovaná RF IEC61000-4-39 (Špecifikácie skúšky pre ODOLNOSŤ PORTU KRYTU voči blízkym magnetickým poliam)	Skúšobná frekvencia	Modulácia	IEC 60601-1-2 úroveň skúšky (A/m)	Úroveň zhody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzná modulácia 50 kHz	7,5	7,5

Varovanie:

- Použitíu tohto prístroja v blízkosti alebo naskladaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, tento prístroj a ďalší prístroj by sa mali pozorovať na overenie, či je ich prevádzka normálna.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov iných ako špecifikovaných alebo poskytnutých výrobcom tohto prístroja by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja, dôsledkom čoho by bola nesprávna prevádzka."
- Nezostávajúte v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a RF tienenej miestnosti systému ME pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde intenzita EM rušení je vysoká.
- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

Oznámenie:

Ak došlo k vážnemu úrazu používateľa alebo pacienta, ktorý sa týka pomôcky, oznámte to výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom bývajte alebo máte sídlo.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.



Likvidácia: Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení