

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **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 قهجاتا يا هدر اندوز بدلما خطلا زاهجلا قلعيتا اميف ع قو رطخ تلحاد يا 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



Nadlaktni merilnik krvnega tlaka

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA



Model: ARM-30E+

Različica priročnika: A3

Datum izdaje: 2024-03

Kazalo

1. Pregled pri razpakiranju	1
2. Pakirni seznam	1
3. Varnostni previdnostni ukrepi	2
4. Sestava izdelka	3
5. Predvidena uporaba / Navodila za uporabo	3
6. Kontraindikacije	4
7. Deli izdelka	5
8. Priprava	6
9. Nastavljanje funkcije	7
10. Kako pravilno meriti	9
11. Opozorila in svarila	15
12. Splošna vprašanja in odgovori o krvnem tlaku	18
13. Nenormalni pojavi in ravnanje	21
14. Čiščenje in dezinfekcija	23
15. Skrb in vzdrževanje	25
16. Specifikacije	26
17. Priloga 1 Informacije o EMC	28

Zahvaljujemo se vam za nakup tega elektronskega nadlahtnega merilnika krvnega tlaka. Monitor lahko uporabljata in shranjujeta rezultate meritev dva uporabnika. Uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka. To pomeni, da ta monitor zazna gibanje vaše krvi skozi brahialno arterijo in gibanje pretvori v digitalni odčitek.

Ta merilnik je skladen z zahtevami standarda ISO 81060-2.

1. Pregled pri razpakiranju

Pred uporabo previdno odprite embalažo in preverite, ali so na voljo vsi deli v skladu z naslednjim seznamom pakiranja in ali so se deli poškodovali med prevozom. Nato ga namestite in upravljajte strogo v skladu s priročnikom.

2. Pakirni seznam

Št.	Ime	Količina
1	Nadlakti merilnik krvnega tlaka	1
2	Manšeta 22~42 cm (8,6~16,5 palcev)	1
3	Navodila za uporabo	1
4	Vodnik za hitri začetek	1

3. Varnostni previdnostni ukrepi

Namen opozoril in ilustracij v priročniku je omogočiti, da boste izdelek uporabljali varno in pravilno ter tako preprečili škodo sebi in drugim, posebni pomeni teh opozoril pa so prikazani v nadaljevanju:

	Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo		Krhko, ravnajte previdno
	Proizvajalec		Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo
	Datum proizvodnje	IP21	Stopnja zaščite ohišja
	Upoštevajte navodila za uporabo		Nizkonapetostni poziv
SN	Serijska številka		Nameščeni del tipa BF
LOT	Številka partije	EC REP	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost community
	Odstranjevanje OEEO		Uvozil
MD	Medicinski pripomoček	CE ₀₁₂₃	Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745
UDI	Edinstven identifikator pripomočka	REF	Koda izdelka
	Hraniti na suhem in hladnem mestu		Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka		Hranite pri temperaturi med in °C
	Navzgor	ROHS	Oznaka RoHS

4. Sestava izdelka

Izdelek sestavljata glavno telo in manšeta.

5. Predvidena uporaba / Navodila za uporabo

Nadlahtni merilnik krvnega tlaka je namenjen merjenju sistoličnega in diastoličnega tlaka ter pulza odrasle osebe z neinvazivno oscilometrično tehniko v zdravstvenih ustanovah ali doma.

Predvideni uporabniki

1. Laiki ali klinični strokovnjaki.
2. Znajo brati in razumejo uporabniški priročnik.

Klinična korist

Pacienti lahko sistolični tlak, diastolični tlak in utrip spremljajo, kadar koli doma, kar močno zmanjša število obiskov v bolnišnici, zmanjša tveganje potovanja in izboljša kakovost njihovega življenja.

6. Kontraindikacije

Da bi se izognili netočnim meritvam ali poškodbam, tega pripomočka ne uporabljajte, če je stanje pacienta v skladu z naslednjimi kontraindikacijami.

1. Pripomoček ni primeren za uporabo pri pacientih z implantiranimi električnimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji.

2. Izogibajte se merjenju na roki na strani, na kateri je bila opravljena mastektomija ali odstranitev bezgavk.

3. Pripomoček meri krvni tlak z manšeto pod tlakom. Če je merilna okončina poškodovana (na primer odprte rane) ali v stanju ali pri zdravljenju (na primer intravensko kapanje), zaradi katerih ni primerna za površinski stik ali pritisk, pripomočka ne uporabljajte, da se poškodbe ali stanja ne poslabšajo.

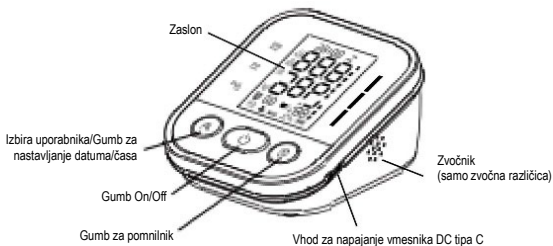
4. Izogibajte se meritvam pri pacientih s stanji, boleznimi in občutljivih na okoljske razmere, ki povzročajo nenadzorovane gibe (npr. tresenje ali drhtenje) in nezmožnost jasnega sporazumevanja (na primer otroci in nezavestni pacienti).

5. Pripomoček za določanje krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo. Roka, na kateri se izvaja meritev, mora imeti normalno perfuzijo.

Pripomoček ni namenjen uporabi na okončini z omejeno ali moteno prekrvavitvijo. Če imate težave s perfuzijo ali motnjami krvi, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom.

7. Deli izdelka

(1) Osrednje telo



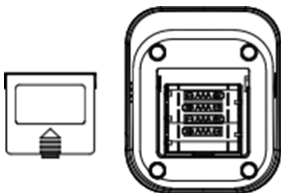
(2) Prikaz zaslona

8. Priprava

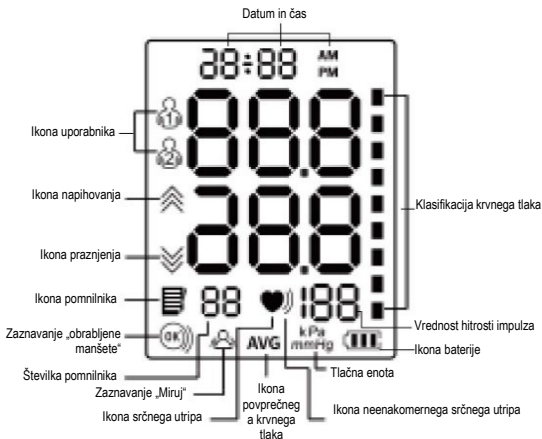
(1) Vstavite baterijo

1) Odprite pokrov baterije na način, ki je prikazan na sliki.

2) V prostor za baterije vstavite 4 baterije AAA in pazite na navedbo elektrod na baterijah. Baterije namestite, kot je navedeno na sliki desno pod tem



stavkom.



(2) Zamenjava akumulatorja

Opozorilo: Če pripomočka ne nameravate uporabljati dlje časa (več kot 3 mesece), odstranite baterije.

(3) Priključek tipa C za napajanje (kabel ni vključen v seznam pakiranja)

Izdelek lahko napajate tako, da ga prek vmesnika tipa C priključite na enosmerno 5 V, 1 A zunanje napajanje.

OPOMBA:

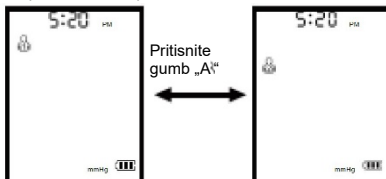
- Funkcija dostopa do adapterja je primerna za začasno uporabo, ko nimate na voljo ustreznih baterij AAA.

Napajalnik mora ustrezati zahtevam standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo biti skladne z zahtevami: vhod: AC 100~240 V 50/60 Hz, izhod: DC 5V 1,0A. Drugi napajalniki za izmenični tok se lahko razlikujejo v izhodni napetosti in polarizaciji ter lahko ogrozijo vaše življenje in poškodujejo pripomoček.

9. Nastavljanje funkcije

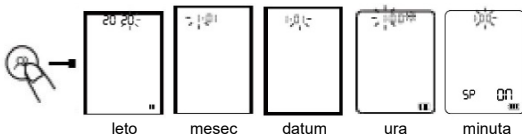
(1) Uporabniški način

V načinu stanja pripravljenosti pritisnite gumb "A¹", da vstopite v vmesnik za izbiro uporabniške skupine. Nato ponovno pritisnite gumb „A¹“, da preklopite in izberete uporabniške skupine.



(2) Nastavljanje datuma in časa

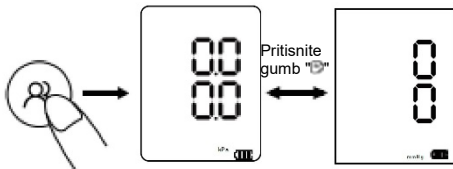
V načinu stanja pripravljenosti pritisnite gumb "A¹" približno 3 sekunde, da vstopite v nastavev datuma, in "leto" bo utripalo. Pritisnite gumb "⌂", da nastavite želeno leto, nato pa pritisnite gumb "A¹", da potrdite izbiro. Ko je „leto“ nastavljeno, se samodejno začne nastavev meseca. Pri tem bo utripala ikona "mesec". Na želeno vrednost lahko preklopite s pritiskom na gumb "⌂". Po istem postopku nastavite „datum“, „uro“ in „minute“



(3) Nastavljanje prikazovalnika enote

V načinu stanja pripravljenosti pritiskajte gumb "⏻" »

približno 5 sekund, da vstopite v izbiro enote, in pritisnite "⏻", da preklopite mmHg/kPa. Pritisnite "⏻" za potrditev izbire; Privzeta enota je mmHg.



10. Kako pravilno meriti

(1) Priprave pred meritvijo

--Odstranite oblačila z roke.

--Vedno merite na isti roki (običajno na levi roki). --Med merjenjem ostanite pri miru in bodite tiho.

--Med MERJENJEM se čim bolj sprostite in ne govorite.

--Merite krvni tlak vsak dan ob približno istem času.

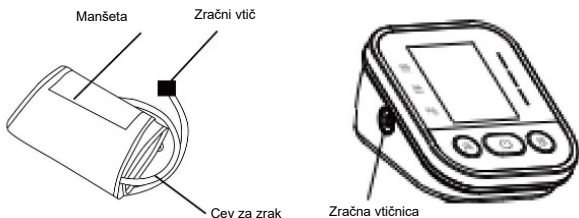
--Ne merite takoj po telesni vadbi ali kopanju. Pred merjenjem počivajte 20 do 30 minut.

--Razmere v spodaj navedenih pogojih lahko vplivajo na rezultate:

V eni uri po večerji, po pitju vina, kave, čaja, športnih aktivnostih; govorjenje, živčnost, nestanovitno razpoloženje, nagibanje naprej, premikanje, drastična sprememba temperature v prostoru med merjenjem; v premikajočem se vozilu, ponavljajoče se in neprekinjeno merjenje.

(2) Nameščanje manšete

1) Manšeto povežite z monitorjem tako, da zračni vtič varno vstavite v zračno vtičnico.

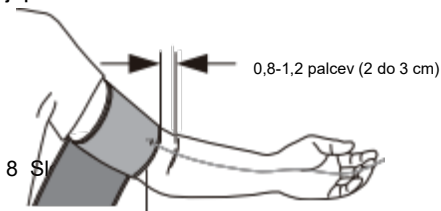


2) Roko potisnite skozi zanko manšete. Manšeto vlecite, dokler ne doseže nadlaktka vaše leve roke.



Opomba

- Spodnji rob manšete mora biti 0,8-1,2 palca (2 do 3 cm) nad notranjo stranjo komolca. Cevka za zrak je na notranji strani roke in je poravnana s sredincem.



•Prepričajte se, da je cevka za zrak nameščena na notranji strani roke, in manšeto varno ovijte, da se ne more premikati po roki.

Opomba: Zaradi ponavljajočih se meritev bo prišlo do zastoja krvi v roki, kar bo vplivalo na rezultat meritve.

Pazite, da se z roko ne naslonite na cevko za zrak.

Kako se izogniti zastoju krvi in zagotoviti, da je ponavljajoča se meritev natančna?

Levo roko lahko dvignete in večkrat stisnete v pest ali pa si pred meritvijo snamete manšeto in počivate vsaj 2-3 minute.

(3) Pravilno sedenje

Za meritev morate biti sproščeni in udobno nameščeni v prostoru s prijetno temperaturo. Roko položite na mizo.

- Sedite na udobnem stolu s podprtim hrbtom in roko.
- Stopala naj bodo poravnana, noge pa naj ne bodo prekrižane.
- Manšeto namestite na roko v višini srca, pri čemer mora roka udobno počivati na mizi.

Opozorilo: Priključne cevke ne prepogibajte, saj lahko neprekinjen pritisk manšete povzroči motnje v pretoku krvi in škodljive poškodbe pacienta.

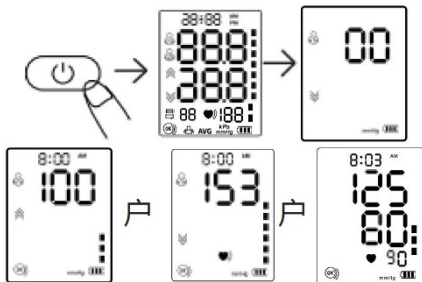
(4) Merjenje

1) Pritrdite manšeto v skladu z navodili "KAKO NAMESTITI MANŠETO". Meritev začnite po tem, ko ste manšeto pravilno namestili.

2) Pritisnite gumb "⏻". Ko so vklopljene vse ikone, bo monitor začel napihovanje za merjenje in prikazal "00".



Po končani meritvi preverite izmerjene vrednosti.



Opomba: Če se med merjenjem počutite neprijetno, takoj pritisnite gumb „“, da prekinete merjenje. Ko se zračni tlak napolni do določene vrednosti, bo vrednost na zaslonu počasi upadala z določeno hitrostjo, simbol srčnega utripa pa bo utripal. Po končani meritvi bodo na zaslonu prikazane vrednosti sistoličnega tlaka, diastoličnega tlaka in pulza.

Opomba: Če dobite nepričakovane vrednosti, se posvetujte z zdravnikom.

(5) Funkcija pomnilnika

1) Vsaka izmerjena vrednost se samodejno shrani v ustrezno uporabniško skupino. Ta pripomoček lahko za vsakega uporabnika shrani do 99 sklopov meritev. Ko je pomnilniški dnevnik poln, se stare vrednosti osvežijo z novimi.

V načinu izklopa enkrat pritisnite gumb „“ in pripomoček bo prikazal povprečno vrednost meritev krvnega tlaka v zadnjih 2 ali 3 primerih. Ponovno pritisnite gumb „“ in prikazana bo zadnja izmerjena vrednost.

Ponovno pritisnite gumb „“ in ostale izmerjene vrednosti bodo prikazane ena za drugo.

(6) Pobriši pomnilnik

V načinu izklopa pritisnite gumb „“ in izberite skupino uporabnikov, katerih izmerjene vrednosti želite izbrisati.

Pritisnite gumb „“ za izklop pripomočka in enkrat pritisnite gumb „“, da aktivirate zaslon. Nato približno 3 sekunde pritiskajte gumb „“ da

izbrišete pomnilnike izbranega uporabnika, na zaslonu pa se prikaže ikona "  ".

(7) Zaznavanje „obrabljene manšete“

Ikona "  " je na zaslonu vedno prikazana, ko je manšeta pravilno ovita. Če je manšeta preohlapna, bo ikona " o " vedno utripala, da vas opomni. Če utripa ikona „ o) „, pritisnite gumb '  ', da prekinete merjenje.

(8) Oznaka "Miruj"

Ikona „  " utripa, če med merjenjem premikate telo ali tresete roko, kar lahko povzroči napačne rezultate merjenja. Prosimo, da prilagodite svojo držo in meritev ponovite.

(9) Izklopi enoto

Pritisnite gumb „  ", da izklopite nadlahtni merilnik krvnega tlaka. Monitor se samodejno izklopi po 1 minuti.

11. Opozorila in svarila

Opozorila

- Med uporabo ne izvajajte vzdrževanja ali servisiranja.
- Prepogoste meritve lahko povzročijo poškodbe PACIENTA zaradi motenj pretoka krvi.
- Pred uporabo tega monitorja na roki, kjer je prisoten intravaskularni dostop ali terapija ali arterio-venski (A-V) obvod, se posvetujte z zdravnikom zaradi začasne motnje pretoka krvi, ki lahko povzroči poškodbe.
- Pred uporabo monitorja se posvetujte z zdravnikom, če vam je bila opravljena mastektomija ali odstranitev bezgavk.
- Pripomočka za spremljanje ME EQUIPMENT ne uporabljajte hkrati na isti okončini. To lahko začasno povzroči izgubo funkcije ali netočno meritev.
- Preverite, ali delovanje nadlaktne merilnika krvnega tlaka povzroča dolgotrajne motnje pacientovega krvnega obtoka, tako da opazujete zadevno okončino.
- Uporabite sestavni del (npr. manšeto), ki ga je priskrbel proizvajalec. V nasprotnem primeru bo to vplivalo na natančnost meritev.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Da bi se izognili zadužitvi, cevko za zrak in polnilni kabel tipa C hranite izven dosega dojenčkov, malčkov in otrok.
- Majhnih delov ne puščajte na mestih, kjer jih lahko dosežejo otroci. Lahko jih pogoltnejo. Če jih otrok nehote pogoltne, pokrov baterije, se takoj obrnite na zdravnika.
- Manšeta izpolnjuje zahteve standardov ISO 10993-5, ISO 10993-10 in ISO 10993-23. Vendar ima lahko nekaj občutljivih ljudi alergije.
- Monitorja NE uporabljajte na poškodovani roki ali roki, ki jo zdravite.

Svarila

- Meritev ne izvajajte pogosteje, kot je treba. Zaradi motenj v pretoku krvi se lahko pojavijo modrice.
- Vzdrževanje mora opraviti proizvajalec, kot je predlagano.
- Kadar je temperatura okolja, nižja od 5 °C, pripomoček vsaj za 1 uro prenesite v prostor, kjer je temperatura okolja med 5 °C in 40 °C; Če je temperatura okolja višja od 40 °C, pripomoček odnesite v prostor, kjer je temperatura okolja med 5 °C in 40 °C, vsaj za 2 uri.
- Tega monitorja NE uporabljajte za dojenčke, malčke, otroke ali osebe, ki se ne morejo izražati.
- NE jemljite zdravil na podlagi odčitkov pripomočka. Za specifične informacije o svojem krvnem tlaku se obrnite na zdravnika. Pacient si ne sme sam postavljati diagnoze ali se sam zdraviti glede na izmerjene rezultate. Upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca.
- Pripomočka NE uporabljajte, če ste na kapalni infuziji ali transfuziji krvi.

12 Slovenščina

- Monitorja NE uporabljajte v prostorih, kjer je visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomograf (CT). To lahko povzroči nepravilno delovanje monitorja in/ali netočen odčitek.
- Prepričajte se, da manšete niste namestili na roko, na kateri poteka zdravljenje arterij ali ven, npr. intravaskularni dostop ali intravaskularna terapija ali arteriovenski (AV) obvod.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte z zdravnikom, če imate pogoste aritmije, kot so prezgodnji atrijski ali ventrikularni utripi ali atrijska fibrilacija, arterijska skleroza, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvična bolezen.
- Če pride do draženja kože ali nelagodja, prenehajte uporabljati ta monitor in se posvetujte z zdravnikom.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte z zdravnikom, če imate hude težave s pretokom krvi ali krvne motnje, saj lahko napihovanje manšete povzroči modrice.
- Monitorja NE uporabljajte za druge namene kot za merjenje krvnega tlaka in utripa.
- NE razstavljajte ali poskušajte popraviti tega monitorja ali drugih sestavnih delov. To lahko povzroči netočne odčitke.
- Monitorja NE uporabljajte na mestu, kjer je prisotna vlaga ali nevarnost, da bi ga polila voda. To lahko poškoduje monitor.
- NE uporabljajte tega monitorja v premikajočem se vozilu, na primer v avtomobilu.
- Monitorja NE pustite pasti in ga ne izpostavljajte močnim udarcem ali vibracijam.
- Monitorja ne uporabljajte in ne shranjujte izven pogojev, ki jih je določil proizvajalec (izjemno visoke ali nizke temperature in vlažnost), saj to lahko vpliva na delovanje ali povzroči netočne meritve.
- Če se delovanje spremeni (kot na primer: netočna meritev ali nenormalen prikaz), ga takoj prenehajte uporabljati in se hitro obrnite na prodajno servisno osebje.

12. Splošna vprašanja in odgovori o krvnem tlaku

V1: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, nižja od vrednosti, pridobljene v bolnišnici?

- Razlika v krvnem tlaku med meritvami doma in v bolnišnici je približno 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Razlog za to je, da so posamezniki doma običajno bolj sproščeni kot v bolnišnici.
- Poleg tega je pri postavitvi pripomočka na mesto nad srcem vrednost krvnega tlaka običajno veliko nižja, kot je v resnici. Prepričajte se, da je pripomoček nameščen prav v višini srca.

13 Slovenščina

V2: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, višja od vrednosti, pridobljene v bolnišnici?

- Zdravilo proti hipertenziji je morda izgubilo svojo učinkovitost. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

- Manšeta morda ni v pravilnem položaju. Če manšeta ni pravilno nameščena, ne bomo dobili vrednosti arterijskega tlaka, vrednost krvnega tlaka pa je lahko veliko višja, kot je. Zato manšeto namestite pravilno.

- Manšeta ni dovolj tesna. Če je manšeta ohlapna, se kompresijska sila morda ne bo prenesla na arterijo, zaradi česar bo vrednost krvnega tlaka veliko višja, kot je.

Zato manšeto ponovno nastavite in dodatno zategnite.

- Pacient med merjenjem ne sedi pravilno. Med merjenjem krvnega tlaka ni priporočljivo, da se sklanjate, nagibate, upogibate in sedite s prekržanimi nogami zaradi povečanega trebušnega pritiska ali položaja rok pod srcem. Meritve izvajajte pri pravilni drži.

V3: Kdaj lahko pridobim boljše meritve?

- Meritve je najbolje opraviti zjutraj takoj po uriniranju ali ko sta vaš um in telo stabilna. Priporočamo, da meritve opravljate vsakič v istem času dneva.

V4: Zakaj je izmerjena vrednost krvnega tlaka vsakič drugačna?

1) Pri vsakokratni sistoli se krvni tlak do neke mere spremeni. Na primer, pri osebi s pulzom 70 utripov na minuto se bo krvni tlak vsak dan spremenil 100,800-krat. Ker se krvni tlak nenehno spreminja, je težko dobiti pravo vrednost krvnega tlaka z enkratno meritvijo. Meritev opravite 2~3-krat. Prva meritev bo običajno višja zaradi živčnosti ali neustrezne priprave, nato pa se bo pri drugi meritvi živčnost nekoliko ublažila, zato bo druga meritev na splošno nižja od prve, in sicer za 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa). To bo bolj očitno pri tistih z višjim krvnim tlakom.

--Pri neprekinjenem merjenju upoštevajte, da: Zaradi stisnjene roke lahko pride do ekstravazacije krvi, zaradi česar kri s konice prsta ne teče gladko, Če merjenje nadaljujete v primeru ekstravazirane krvi, ne morete dobiti pravilne izmerjene vrednosti. Sprostite manšeto, dvignite roko nad glavo ter 15-krat stisnite in iztegnite levo in desno dlan. Nato se lahko ekstravazirana kri raztopi in lahko nadaljujete merjenje krvnega tlaka

2) Položaj manšete in metoda ovijanja. Izmerjena vrednost se razlikuje glede na velikost manšete. Še posebej, če je manšeta zavita okoli komolca, ne morete dobiti pravilne izmerjene vrednosti.

--Za merjenje uporabite pravilno metodo ovijanja manšete: Obseg roke priložene manšete je 22 ~ 42 cm (sredina nadlakti). Če je model neskladen, jo kupite posebej.

13. Nenormalni pojavi in ravnanje

* Kadar je meritev nenormalna, se prikažejo naslednji simboli. Za merjenje uporabite pravilno metodo.

Napake	Vzrok/Rešitev
Er U	Napihovanje ne sme doseči 30 mmHg v 12 sekundah.
Er H	Napihnjenost doseže 295 mmHg
Er 1	Hitrost utripa ni pravilno zaznana.
Er 2	Preveč motenj (premikanje, govorjenje ali magnetne motnje med merjenjem)
Er 3	Rezultat meritve je nenormalen.
Er 23	Vrednost SYS je nižja od 57 mmHg.
Er 24	Vrednost SYS je višja od 255 mmHg.
Er 25	Vrednost DIA je nižja od 25 mmHg.
Er 26	Vrednost DIA je višja od 195 mmHg.

* Reševanje težav

Nepravilnost	Možna okvara	Rešitev
Se ne prižge	Morda je moč nezadostna	Zamenjajte baterije ali vstavite polnilni kabel tipa C za napajanje
	Ali sta pozitivni in negativni pol baterije vstavljeni obratno	Pravilno vstavite baterije
Ni pritiska	Ali je vtič cevke za zrak vstavljen čvrsto	Vtič cevke za zrak dobro vstavite v vtičnico
	Ali je cevka za zrak poškodovana ali pušča	Obrnite se na prodajalca, da zamenja z novo manšeto
Ni mogoče meriti zaradi napake na zaslonu	Če se roka premakne, ko je pod pritiskom	Roka in telo naj bosta pri miru
	Med merjenjem govorite	Med merjenjem krvnega tlaka bodite tihi
Uhajanje zraka iz manšete	Če je manšeta preveč ohlapno ovita	Zategnite manšeto
	Če je zračna blazina manšete natrgana	Obrnite se na prodajalca, da zamenja z novo manšeto
Če krvnega tlaka še vedno ni mogoče izmeriti po zgoraj navedenih rešitvah se obrnite na prodajalca. Pripomočka NE poskušajte razstaviti sami.		

14. Čiščenje in dezinfekcija

(1) Čiščenje

Pripomoček lahko čistite z mehko in čisto krpo, navlaženo z majhno količino nevtralnega detergenta ali vode. Predlagamo, da monitor očistite pred vsako uporabo in po njej. Čiščenje vsakič opravite v 3 minutah. Vsakokratno ne presežite 3 ponovitev čiščenja.



Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Pri čiščenju pazite, da ne potopite nobenega dela monitorja, da ne pride do vdora tekočine v instrument.

(2) Dezinfekcija

Priporočeno sredstvo za dezinfekcijo
75-odstotni medicinski alkohol Koraki:

1) Pripomoček previdno obrišite z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino zgoraj navedenega razkužila, in ga takoj posušite z mehko, čisto in suho krpo.

2) Telo pripomočka lahko za razkuževanje očistite tudi z mehko, čisto krpo, navlaženo z majhno količino 75-odstotnega medicinskega alkohola.



Ne razkužujte z metodami, kot sta visokotemperaturna para ali ultravijolično sevanje. Ti lahko poškodujejo pripomoček in skrajšajo njegovo življenjsko dobo.

Predlagamo, da monitor dezinficirate pred vsako uporabo in po njej. Vsako razkuževanje se zaključi v 1 min. Vsakokratno ne presežite 2 ponovitev razkuževanja.

(3) Odstranjevanje

Monitor, druge sestavne dele in dodatno opremo odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi. Nezakonito odlaganje lahko povzroči onesnaženje okolja.

Opombe

- Cevke za zrak ne upogibajte ali pretirano pregibajte.
- Ne shranjujte monitorja ali njegovih sestavnih delov:
 - če so monitor ali njegovi deli mokri.
 - na mestih z ekstremnimi temperaturami, vlažnostjo, neposredno sončno svetlobo, prahom ali korozivnimi plini.
 - v prostorih z veliko nevarnostjo vibracij ali udarcev.

15. Skrb in vzdrževanje



Voda ali nevtralni detergent

- Površina monitorja naj bo vedno čista in urejena, kar pomaga podaljšati življenjsko dobo merilnika krvnega tlaka.

- Če je gostitelj umazan, ga obrišite s suho mehko krpo. Če umazanije ni mogoče zlahka odstraniti, jo obrišite z mehko krpo, prepojeno z vodo ali nevtralnim detergentom, in nato posušite s suho krpo.

-Predlagamo, da monitor kalibrirate vsaj enkrat na leto. Po potrebi se obrnite na proizvajalca ali zastopnika.

Opozorilo: Ne dovolite, da v napravo priteče voda ali druge tekočine. Nadlaktnega merilnika tlaka ne smete več ponovno uporabljati, če v pripomoček in manšeto prodre tekočina ter ju poškoduje.

16. Specifikacije

Ime izdelka	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka	
Model	ARM-30E+	
Zaslon	LCD zaslon	
Način merjenja	Oscilometrična meritev	
Merilni del	Nadlaket	
Merilno območje	Vrednost krvnega tlaka	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Hitrost utripa	40~199 bpm
Natančnost tlaka v manšeti	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Natančnost hitrosti utripa	± 5 %	
Nizka napolnjenost baterije	4,2V $\pm$ 0,1V: nizka napolnjenost baterije; <4,0V $\pm$ 0,1V: predmet bo izklopljen	
Samodejni izklop	1 minuta brez delovanja	
Vir napajanja	4xAAA d.c. 6V ali d.c. 5V, 1A kabel tipa C	

17 Slovenščina

Uporabljeni del	Tip BF		
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje		
Klasifikacija IP	IP21		
Teža	Okrog 220 g (brez akumulatorjev)		
Dimenzije	118 mm(dolžina)*98 mm(širina)*62,5 mm (višina)		
Velikost zaslona	44,5 mm (d) x 58,5 mm (š) 2,9 palcev		
Velikost manšete	22~42 cm (8,6~16,5 palcev)		
Življenjska doba delovanja monitorja	5 let		
Življenjska doba delovanja manšete	10000-krat		
Zaščita pred električnim udarom	Oprema ME z notranjim napajanjem (če uporabljate samo baterije) Oprema ME razreda II (če je opremljena z omrežnim napajalnikom)		
Delovno okolje	Temperaturni pogoji	5 °C~40 °C	Če ga shranjujete ali uporabljate izven določenega temperaturnega in vlažnostnega območja, se ne bo pravilno uporabljal
	Pogoji vlažnosti	15 %~95 %RH	
	Atmosferski pogoji	70 kPa~106 kPa	
Okolje za prevoz in shranjevanje	Med prevozom se izogibajte močnim udarcem, neposrednim udarcem, izpostavljenosti ali dežju. Monitor in druge sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu. Z monitorja odstranite manšeto. Cevko za zrak nežno zložite v manšeto za roko. Zapakiran monitor krvnega tlaka je treba hraniti v zaprtih prostorih pri temperaturi -20°C ~55°C in relativni vlažnosti 10 % ~ 93 %, atmosferski pogoji:70kPa ~ 106kPa. brez korozivnih plinov in z dobrim prezračevanjem.		

Izdelek je bil klinično preiskan v skladu z zahtevami standarda ISO 81060-2.

Opomba: Navedeno napajanje mora izpolnjevati naslednje pogoje:

Izhodna napetost: DC 5 V,

Izhodni tok: 1000 mA,

Skladno z IEC 60601-1,

Razred II

Zagotovite vsaj dve izolaciji MOPP med izmeničnim vhodom in enosmernim izhodom,

Skladnost z amerškimi in kanadskimi zahtevami glede odstopanj.

Bistvene lastnosti

1. Merilno območje (krvni tlak):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25~195 mmHg

Hitrost utripa: 40~199 bpm

2. Natančnost tlaka v manšeti: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Natančnost hitrosti utripa: ± 5 %

17. Priloga 1 Informacije o EMC

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna emisija		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Radijske emisije CISPR 11	Skupina 1	Nadlaktni monitor krvnega tlaka uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne povzročajo motenj na bližnji elektronski opremi.
Radijske emisije CISPR 11	Razred B	Nadlaktni monitor krvnega tlaka je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačim okoljem in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjstve namene.
Harmonske emisije IEC61000-3-2	N.R.	
Emisije kolebanja napetosti / flikerja IEC61000-3-3	N.R.	

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskušanje odpornosti	IEC 60601 Raven preskusa	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Električni prehodni pojave/razpok IEC 61000-4-4	±1 kV vhodni/izhodni signal frekvenca ponavljanja 100 kHz	±1 kV vhodni/izhodni signal frekvenca ponavljanja 100 kHz
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Ni primerno	Ni primerno
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostno kolebanje na linijah z vhodnim tokom IEC 61000-4-11	Ni primerno	Ni primerno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
Vodene RF IEC61000-4-6	3V vhodni/izhodni signal; 0,15MHz - 80MHz 6 V v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM pri 2Hz	3V vhodni/izhodni signal; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM pri 2Hz
Sevane 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
OPOMBA: UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni		

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Nadlakti merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik nadlaktnega monitorja krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Maks. moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
Sevane RF RF0-4-3 (Preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENČAMI oprema za brezžično komunikacijo)	385	380-390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE pas 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Impulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	780							
	810							
	870	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	930							
	1720							
	1845	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	1970							
	2450							
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Sevane radijske frekvence IEC6100 0-4-39 (preskusne specifikacije za ZAŠČITO PRED RADIJSKIMI FREKVENCAMI pred bližnjimi magnetnimi polji)	Testna frekvenca	Modulacija	IEC 60601-1-2 Raven preskusa (A/m)	Stopnja skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzna modulacija 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Impulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Opozorilo:

- Izogibajte se uporabi te opreme ob drugi opremi ali postavljeni z njo, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno oddajanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.“
- Ne približujte se aktivni kirurški opremi za visokofrekvenčne frekvence in radijsko zaščiteni sobi sistema za magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka.
- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Opomba:

Če so uporabniki ali pacienti doživeli kakršen koli resen incident v zvezi s pripomočkom, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri imate sedež.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo



Odstranjevanje: Proizvoda ne smete odvreči skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Uporabniki morajo poskrbeti za odstranitev opreme, ki jo je treba razrezati, in jo odnesti na zbirno mesto, ki je označeno za recikliranje električne in elektronske opreme