

**ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
SFIGMOMANOMETRO DA BRACCIO
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
BLUTDRUCKMESSGERÄT BEDIENUNGSANLEITUNG
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
ARMBLOEDDRUKMETER
CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
BLODTRYCKSMONITOR**



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Email: info@aojmedical.com

Website: www.aojmedical.com

Tel: 86-755-2778 6026

Made in China

Gima 49872



REF ARM-30A+

EU REP Share Info GmbH

Address: Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Tel: 0049 0179 5666 508

E-mail: EU-Rep@share-info.com



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Thank you for purchasing the Arm Blood Pressure Monitor. The monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means the monitor detects your blood movement through your brachial artery and converts the movements into a digital reading.

The device can be used in homecare environment, and the patient is an intended operator, and all the functions can be safely used.

This monitor complies with the requirements of ISO 81060-2.

1. Unpacking Inspection

Before use, please open the package carefully and check whether all the parts are available according to the following packing list and whether the parts are damaged during transportation, and then install and operate in strict accordance with the user manual.

2. Packing List

No.	Name	Quantity
1	Arm Blood Pressure Monitor	1
2	Cuff 22-42cm (8.6-16.5 inches)	1
3	Pouch	1
4	User Manual	1
5	Quick Start Guide	1
6	AAA battery	4

3. Symbol Definition

Knowledge of the warning signs and symbols is crucial to the safe and proper use of this device. Kindly get informed on the following signs and symbols which you might encounter within this user manual or on the label:

	Caution
	TYPE BF APPLIED PART
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EU.
	Refer to instruction manual
	Keep dry
	Low voltage prompt
	Keep away from the sunlight
	Vertical upward
IP21	2 Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater; 1 Protection against vertically falling water drops
	Manufacturer
	Date of manufacture

SN	Serial number
LOT	Batch code
EU REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical device
CE ₀₁₂₃	CE mark
	Indicates the entity importing the medical device into the local
UDI	Unique device identifier
RoHS	RoHS mark

4. Product Composition

This product is composed of the main body and cuff.

5. Intended Use / Instructions for Use

The Arm Blood Pressure Monitor is intended to measure the systolic blood pressure and diastolic blood pressure, as well as the pulse rate of the adult person via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.

Intended users

1. Lay person or clinical professionals.
2. can read and understand the user manual.

Clinical benefit

Patients can monitor systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate at home at any time, greatly reducing the number of visits to the hospital, reducing the risk of travel and improving the quality of patient's life.

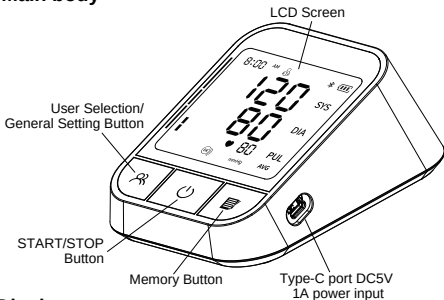
6.Contraindication

Do not use this device if the patient's condition meets the following contraindications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

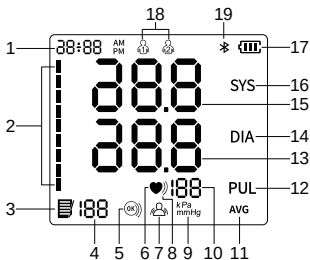
- 1.The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, and defibrillators.
- 2.Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- 3.The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
- 4.Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that

7. Product Parts

(1) Main body



(2) Display screen



1. Date and Time
2. Blood Pressure Indicator
3. Memory Icon
4. Memory Number
5. "Cuff Worn" Detection
6. Heartbeat Icon
7. "Keep Still" Indication
8. Irregular Heartbeat Icon
9. Unit of Blood Pressure
10. Pulse Rate Value
11. Average Value Icon
12. Pulse Rate Icon
13. Diastolic Blood Pressure Value
14. Diastolic Blood Pressure Icon
15. Systolic Blood Pressure Value
16. Systolic Blood Pressure Icon
17. Battery Icon
18. User Icon
19. Bluetooth Icon

8. Four-Color Backlit Display



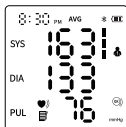
White for Standby



Green for Normal



Yellow for Mild High Blood Pressure or Hypotension



Red for High Blood Pressure

Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)	Color Display	Hierarchical Relationship
≥160	≥100	red	or
140-159	90-99	yellow	or
90-139	60-89	green	or
<90	<60	yellow	and



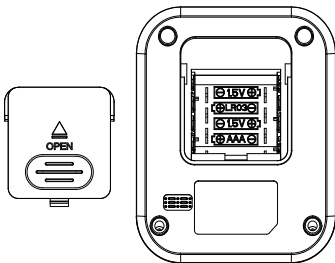
Warning: When the blood pressure indicator is red, it means you are hypertension.

Please consult your physician immediately.

9. Preparation

(1) Install the battery

- 1) Open the battery cover according to the method shown in the figure.
- 2) Place 4 AAA batteries in the battery compartment, and pay attention to the electrode indication of the batteries. Install the batteries as indicated in the picture right under this sentence.

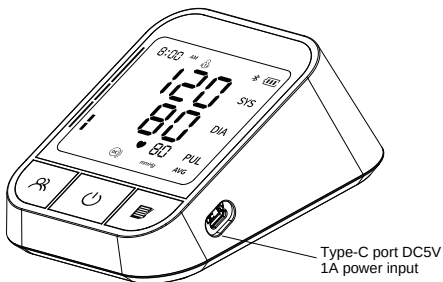


(2) Battery replacement

 If the product won't be not used for a long time (over 3 months), please take out the batteries.

(3) Type-C Connection for Power Supply

The product power can be supplied by plugging into DC 5V 1A external power supply through a Type-C interface.



Type-C port DC5V
1A power input

NOTE:

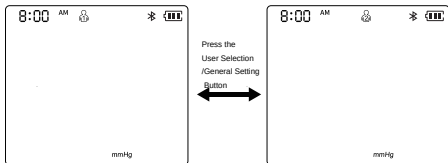
- The adapter access function is suitable for temporary use when you don't have suitable AAA batteries around.

The adapter should comply with the requirement of IEC 60601-1 standard and the specifications must meet the requirements: input: AC 100~240V 50/60 Hz, output: DC5V 1A. Other AC adapter may vary in output voltage and polarities and may represent a risk on your life and damaging the device.

10. Function Setting

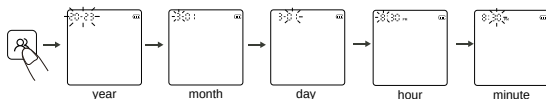
(1) User mode

In the power-off mode, press the User Selection/General Setting Button to enter the user group selection interface. Then press the User Selection/General Setting Button to switch and select user groups.



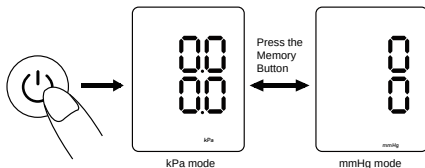
(2) Year / month / day setting

In the power-off mode, press the User Selection/General Setting Button for about 3 seconds to enter the date setting interface, and the "year" will flash. Press the Memory Button to adjust the year, and press the User Selection/General Setting Button to confirm the selection. When the year is set, it will automatically enter the month setting. Press the Memory Button to adjust the month, and press the User Selection/General Setting Button to confirm the selection. Follow the same steps to adjust the day/hour/minute.



(3) Unit display setting

In standby mode, keep pressing START/STOP Button for about 5 seconds to enter the unit selection, and press Memory Button to switch mmHg/kPa. Press User Selection/- General Setting Button to confirm the selection; The default unit is mmHg.



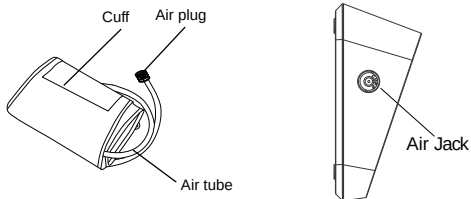
11. How to Take Proper Measurements

(1) Preparation before measurement

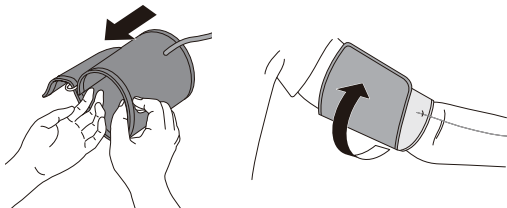
- Take off the clothes on the arm.
- Always measure in the same arm (generally the left arm).
- Remain still and keep quiet during measurement.
- Relax as much as possible and do not talk during measurement.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure blood pressure immediately after physical exercise or a bath. Rest for 20 to 30 minutes before taking the measurement.
- Readings under the conditions listed below may affect results:
Within an hour after dinner, after having wine, coffee, tea, sports, talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; inside a moving vehicle, repeated and continuous measuring.

(2) Applying the arm cuff

1) Connect the arm cuff to your monitor by inserting the air plug into the air jack securely.

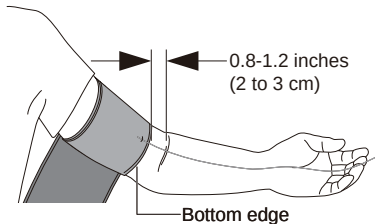


2) Place your hand through the cuff loop. Pull the cuff until it reaches your upper left arm.



Note

- The bottom edge of the arm cuff should be 0.8-1.2 inches (2 to 3 cm) above the inside elbow. The air tube is on the inside of your arm and aligned with your middle finger.



- Make sure that the air tube is positioned on the inside of your arm and wrap the cuff securely, so it can not move around your arm.

Note: Repeated measurement will result in blood congestion in the arm, which will affect the measurement result.

Be careful not to rest your arm on the air tube.

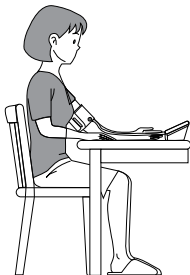
How to avoid blood congestion and ensure the repeated measurement is accurate?

You can raise the left hand and hold the fist several times, or take off the cuff and rest for at least 2-3 minutes before taking the measurement.

(3) Sitting correctly

To take a measurement you need to be relaxed and comfortably seated in a room with a comfortable temperature. Place your arm on the table.

- Sit in a comfortable chair with your back and arm supported.
- Keep your feet flat and your legs uncrossed.
- The arm cuff should be placed on your arm at the same level as your heart, with the arm resting comfortably on a table.

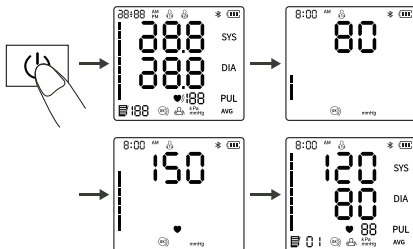


Warning: Do not kink the connecting tubing, as the resulting continuous cuff pressure can cause interference with blood flow and harmful injury to the patient.

(4) Taking a measurement

1) Fasten the arm cuff following the instruction of "Applying the arm cuff". Start the measurement after wearing the cuff correctly.

2) Press the START/STOP Button. After all icons are turned on, the monitor will start inflating for measurement and display "00". Check the measured values after the measurement finished.



Note: If you feel uncomfortable during the measurement press the START/STOP Button immediately to stop measure. When the air pressure is filled to a certain value, the value on the display screen will slowly drop at a certain speed and the heartbeat symbol will flash. After the measurement is completed, the systolic pressure diastolic pressure and pulse measurements will be displayed on the screen.

Note: Consult your doctor if unexpected readings are obtained.

(5) Memory function

1) Each measured value is stored automatically under the appropriate user group. This device can store up to 99 sets of measurements for each user. Once the memory log is full, old values will be refreshed with new ones.

2) In the power-off mode, press the Memory Button once and the device will display the average value of the blood pressure measurements of the last 2 or 3 times. Press the Memory

Button again, and the latest measured value will be displayed. Press the Memory Button again and the rest measured values will be displayed one by one.

(6) Delete memory

In the power-off mode, press the User Selection/General Setting Button to select the user group whose measured values need to be deleted. Press the START/STOP Button to power off the device and press the Memory Button once to activate the screen. Then keep pressing the Memory Button for about 3 seconds to delete the memories of the selected user and the " " icon will appear on the screen.

(7) Self check for cuff strap

The " " icon is always displayed on the screen when the cuff is wrapped correctly. When the cuff is too loose, the " " icon will always flash to remind you. If the " " icon is flashing, please press the START/STOP Button to stop the measurement.

(8) "Keep Still" Indication

The " " icon flashes when you move your body or shake your arm during the measurement, which may cause incorrect measurement results. Please adjust your posture and measure again.

(9) Turn off the unit

Press START/STOP Button to turn off the arm blood pressure monitor. The monitor automatically turns off after 1 minutes.

12.Warnings and Cautions

Warnings

- No maintenance or servicing when using.
- Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.
- Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow which could result in injury.
- Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- Do not use the monitoring ME EQUIPMENT on the same limb simultaneously. This could temporarily cause loss of function or an inaccurate measurement.
- Please check whether the operation of the Arm blood pressure monitor leads to prolonged impairment of patient's blood circulation by observing the limb concerned.
- Please use component (eg. cuff) provided by manufacturer. Otherwise, the measurement accuracy will be affected.
- No modification of this equipment is allowed.
- To avoid strangulation, please keep the air tube and type-C cable away from the infants, toddlers and children.
- Maintenance should be done by the manufacturer as suggested.

- Do not leave the small parts where children can reach them. Children may swallow them. If a child accidentally swallows them, battery cover, please contact a doctor immediately
- The cuff complies with the requirements of ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. But few sensitive people may have allergies.
- DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.

Cautions

- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the interference of blood flow, some bruising may occur.
- Maintenance should be done by the manufacturer as suggested.
- When the ambient temperature is less than 5°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 1 hour; When the ambient temperature is higher than 40°C, please take the device to the place where the ambient temperature is between 5°C~40°C at least 2 hours.
- DO NOT use this monitor for infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.

- DO NOT take medicine based on readings from the device. Contact your physician for specific information about your blood pressure. The patient should not self-diagnose or self-medicate per measured results. Kindly adhere to the instructions of your physician or health provider.
- DO NOT use the device while you are on an intravenous drip or blood transfusion.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease.
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

- Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders, because the cuff inflation can cause bruising.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and pulse rate.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- Do not use or store the monitor outside the manufacturer's specified conditions (extremely high or low temperatures and humidity), as this may affect the performance or cause inaccurate measurements.
- When the performance changes (such as: inaccurate measurement or abnormal display), please stop using it immediately and contact the sales service personnel in time.

13. Common Q & A on Blood Pressure

Q1: Why is the blood pressure value obtained at home lower than that obtained at the hospital?

- The blood pressure difference between home and hospital measurements is about 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). This is because individuals tend to be more relaxed at home than at the hospital.
- In addition, when the device is placed at a position over the heart, the blood pressure value tends to be much lower than it actually is. Ensure the device is positioned right at the heart level.

Q2: Why is the blood pressure value obtained at home higher than that obtained at the hospital?

- The anti-hypertensive drug might have lost its efficacy. Kindly adhere to your doctor's instructions.
- The cuff might not be in the correct position. If the cuff is not placed right, no arterial pressure value will be obtained, and the blood pressure value might be much higher than it is. Therefore, properly position the cuff.
- The cuff is not tight enough. If the cuff is loose, the compression force might fail to transmit to the artery, causing the blood pressure value to be much higher than it is. Therefore, re-adjust and tighten the cuff further.

- The patient is not sitting correctly during the measurement. Slouching, tilting, bending, and sitting cross-legged are not encouraged while taking blood pressure measurements due to increased abdominal pressure or the arm position being below the heart. Kindly take readings in the correct posture.

Q3: When can I obtain better measurements?

- Measurements are best taken in the mornings right after you urinate or when your mind and body are stable. We recommend taking readings at the same time of the day, every time.

Q4. Why the blood pressure value measured each time is different?

1)When systole each time, the blood pressure will change to some extent. For example, a person with the pulse of 70 beats per minute will have 100,800 blood pressure changes every day. Because the blood pressure is constantly changing, it is difficult to obtain the correct blood pressure value by measurement only once. Please make measurement for 2~3 times. The first measurement will generally be higher due to nervousness or inadequate preparation, and then when the second measurement, the nervous emotion will be slightly alleviated, so generally, the second measurement will be 5mmHg-10mmHg

(0.7kPa-1.3kPa) lower than the first time. This will be more obvious for those with higher blood pressure.

--When continuous measurement, please note that: There might be extravasated blood because the arm is compressed, resulting that the fingertip blood does not flow smoothly. If you continue the measurement in case of extravasated blood, you cannot obtain the correct measured value. Loosen the arm band, raise your hand over the head and grasp and stretch your left and right palms for 15 times repeatedly. Then the extravasated blood can be dissolved and you can continue the blood pressure measurement

2)Cuff position and twining method. The measured value varies with the cuff size. Particularly, if the cuff is twined round the elbow, you cannot obtain the correct measured value.

--Please use the correct cuff twining method for measurement. The arm circumference range of the enclosed cuff is 22~42 cm (center of the upper arm). If the model is inconsistent, please purchase separately.

14. Abnormal Phenomena and Handling

If the measurement is abnormal, any of the following symbols may appear. Kindly use the recommended method for measurement.

Errors	Cause/Solution
Er U	The pressure cannot reach 30 mmHg (4 kPa) in 12 seconds.
Er H	The inflation reaches 295mmHg.
Er 1	The pulse rate is not detected correctly.
Er 2	Too much disturbance (Move, talk, or magnetic disturbance during a measurement).
Er 3	The measurement result is abnormal.
Er 23	SYS value is lower than 57mmHg.
Er 24	SYS value is higher than 255mmHg.
Er 25	DIA value is lower than 25mmHg.
Er 26	DIA value is higher than 195mmHg.

* Troubleshooting

Anomaly	Possible Faulty	Solution
Failure to power on	Whether the power is insufficient	Replace the battery or plug in the Type-C cable to connect the DC5V 1A power supply.
	Whether the positive and negative poles of the battery are installed reversely	Install the batteries correctly
No pressurizing	Whether the air tube plug is inserted tightly	Insert the air tube plug firmly into the jack.
	Whether the air tube is broken or leaked	Please contact the dealer to replace with a new cuff.
Unable to measure due to the display error	Whether the arm is moved when pressurization	Keep your arm and body still.
	Whether you talk during the measurement	Keep quiet while measuring the blood pressure.
Air leakage of the cuff	Whether the cuff is twined too loose	Please tighten the cuff
	The airbag of the cuff is ripped	Please contact the dealer to replace with a new cuff.
 If the blood pressure still cannot be measured after trying the above-stated solutions, please contact the dealer. Do NOT attempt to disassemble the device by yourself.		

15. Cleaning and Disinfection

(1) Cleaning

The device can be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of neutral detergent or water.

It is suggested to clean the monitor before and after each use. Complete the cleaning in 3min each time. The number of repeated cleaning each time shall not exceed 3 times.

Do not use any corrosive cleaning agent. When cleaning, be careful not to immerse any part of the monitor to avoid liquid flow into the instrument.

(2) Disinfection

Recommended Disinfecting Agent

75% medical alcohol

Steps:

- 1) Carefully wipe the device with a soft, clean cloth dampened with a small amount of the above disinfectant, and dry immediately with a soft, clean, dry cloth.
- 2) The body of the device can also be cleaned with a soft, clean cloth dampened with a small amount of 75% medical alcohol for disinfection.

Do not disinfect through methods like high-temperature steam or ultraviolet radiation. These might damage the device and reduce its service life.

It is suggested to disinfect the monitor before and after use each time. Each time of disinfection shall be completed within 1min. The number of repeated disinfection each time shall not exceed 2 times.

(3) Disposal

Dispose of the monitor, other components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

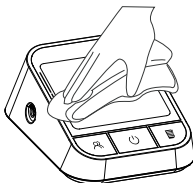
Notes

- Do not bend or crease the air tube excessively.
- Do not store the monitor or its components:
 - if the monitor or its parts is wet.
 - in locations with extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive gases.
 - in areas with a high risk of vibrations or shocks.

16. Upkeep and Maintenance



Water or neutral detergent



-Always keep the surface of the device clean and tidy, helpful to prolong its service life.

-If the device is dirty, please wipe with a dry soft cloth. If the dirt cannot be eliminated easily, wipe with a soft cloth stained with water or neutral detergent, and then dry with a dry cloth.

We suggest to calibrate the monitor once a year at least. Please contact manufacturer or agent if you need.



Do not allow water or other liquids to flow into the device.

The arm pressure monitor should not no longer be reused when liquid enter and damage the device and cuff.

17. Specifications

Model	ARM-30A+	
Display	LCD screen	
Measuring Method	Oscillometric measurement	
Measuring Part	Upper arm	
Pneumatic Pressure Measuring Range	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Maximum Pressure Protection	295 mmHg (39.3 kPa)	
Measurement Range	Blood pressure value	SYS: 57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3.3~26.0 kPa)
	Pulse rate	40~199 bpm
Accuracy of the cuff pressure	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Accuracy of the pulse rate	$\pm 5\%$	
Low Battery	<4.0V $\pm$ 0.1V: item will be turned off	
Power Source	4xAAA d.c. 6V or DC 5V,1A type C cable	

Dimension	108mm(length)*139mm(width)* 62mm(height)		
Screen Size	80mm(length)* 68.9mm(width) 4.2 inches		
Cuff Size	22~42 cm (8.6~16.5 inches)		
Weight	About 316g (without batteries)		
Auto Power-off	1 minute without operation		
Applied part	Type BF		
Operation Mode	Continuous operation		
Protection against harmful ingress of water or particular matter	IP21		
Monitor Service life	5 years		
Cuff Service life	10000 times		
Protection Against Electric Shock	Internally powered ME equipment (When using only batteries) Class II ME equipment (if equipped with AC adapter)		
Operating Environment	Temperature condition	5°C~40°C	If stored or used beyond the designated temperature and humidity range, it will not be used properly
	Humidity condition	15%~90%RH	
	Atmospheric condition	70kPa~106kPa	

Transportation and Storage Environment	Avoid strong impact, direct impact, exposure or rain during transportation. Store your monitor and other components in a clean, safe location. Remove the arm cuff from the monitor. Gently fold the air tube into the arm cuff. The device shall be stored indoors at the temperature of -20℃~55℃ and the relative humidity of 10%~93%. Atmospheric condition: 70kPa~106kPa without corrosive gas and with good ventilation.
--	--

The product was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2.

Note: The specified power supply should meet the following condition:

Output voltage: DC 5V,
Output current:1000mA,
Comply with IEC 60601-1,
Class II

Provide at least two MOPP insulation between ac input and dc output,

Comply with US and Canadian deviation requirements.

Essential Performance

1.Measurement Range (Blood Pressure):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulse rate: 40-199 bpm

2.Accuracy of the cuff pressure : ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)

Accuracy of the pulse rate: $\pm 5\%$

Statement: "The ARM-30A+ of Arm Blood Pressure Monitor was tested according to the recommendations of Technical Report IEC TR 60601-4-2: Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity; performance of medical electrical equipment and medical electrical systems."

18. Appendix 1 EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission		
The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Arm Blood Pressure Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Arm Blood Pressure Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	
Voltage fluctuations/-flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Arm Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Arm Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	+1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency Magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3V signal input/output; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2Hz	3V signal input/output; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2Hz

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5	7.5

Warning:

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”
- Portable RF-communications equipment (including peripherals like antenna cables and external antennas) should be kept at least 30cm (12 inches) from the device and its parts to prevent degradation of the monitor.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Notice:

If users or patients have occurred any serious incident that relation to the device, please report to manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro da braccio. Il dispositivo misura la pressione sanguigna attraverso il metodo oscillometrico. Ciò significa che il dispositivo è in grado di rilevare il movimento del flusso sanguigno nell'arteria brachiale e di convertirlo in una lettura digitale.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti domestici; in tal caso il paziente è l'operatore designato all'utilizzo del dispositivo e può utilizzare in sicurezza tutte le funzioni.

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dello standard ISO 81060-2.

1. Controlli al all'apertura della confezione

Prima dell'uso, aprire con cura la confezione e verificare che tutte le parti elencate nella seguente tabella relativa al contenuto della confezione siano presenti e che non siano state danneggiate durante il trasporto. Procedere quindi all'installazione e all'utilizzo attenendosi scrupolosamente al manuale d'uso.

2. Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Sfigmomanometro da braccio	1
2	Bracciale 22-42cm (8,6-16,5 pollici)	1
3	Custodia	1
4	Manuale d'uso	1
5	Guida rapida	1
6	Batteria AAA	4

3. Spiegazione dei simboli

Per utilizzare questo dispositivo correttamente e in sicurezza è essenziale comprendere i segnali e i simboli di avvertenza. Assicurarsi di avere familiarità con i seguenti segnali e simboli, che potrebbero essere presenti nel presente manuale d'uso o sulle etichette:

	Attenzione
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	Simbolo del marchio di apparecchiature elettriche o elettroniche secondo la Direttiva 2012/19/UE.
	Consultare il manuale di istruzioni
	Tenere al riparo dall'umidità
	Notifica di bassa tensione
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Alto
IP21	2 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm; 1 Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua
	Produttore
	Data di produzione

SN	Numero di serie
LOT	Codice di lotto
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
MD	Dispositivo medico
CE ₀₁₂₃	Marchio CE
	Importatore
UDI	Identificativo unico del dispositivo
RoHS	Marchio RoHS

4. Composizione del prodotto

Questo prodotto è costituito da un corpo principale e da un bracciale.

5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato ad essere utilizzato, in ambiente domestico o presso strutture sanitarie, per la misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza del polso, negli adulti, mediante una tecnica oscillometrica non invasiva.

Utilizzatori previsti

1. Operatore sanitario o utilizzatore profano.
2. Che abbia letto e compreso il manuale d'uso.

Vantaggi clinici

Il dispositivo consente ai pazienti di monitorare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso in qualsiasi momento presso la propria abitazione. Ciò consente di ridurre notevolmente il numero di visite in ospedale, e i conseguenti rischi legati allo spostamento, migliorando così la qualità della vita dei pazienti.

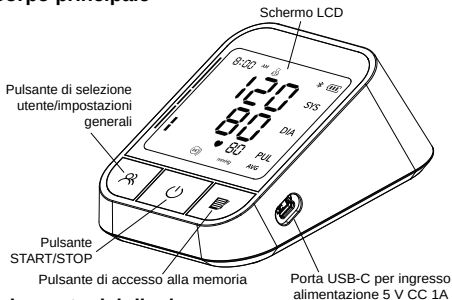
6.Contraindication

Per evitare di ottenere misurazioni inaccurate o di causare lesioni al paziente è necessario rispettare quanto indicato nelle controindicazioni riportate di seguito:

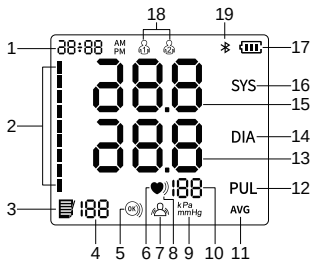
- 1.Questo dispositivo non è adatto a pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.
- 2.Evitare di effettuare la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
- 3.Il dispositivo misura la pressione sanguigna mediante un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), è interessato da patologie in corso o viene utilizzato per la somministrazione di una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto a entrare in contatto o essere sottoposto alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
- 4.Evitare di effettuare misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie e sensibili a determinate condizioni ambientali che potrebbero renderli non in grado di controllare i propri movimenti (per esempio tremore o brividi) e su pazienti non in grado di comunicare chiaramente (ad esempio, bambini e pazienti non coscienti).

7. Componenti del prodotto

(1) Corpo principale

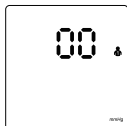


(2) Schermata del display



1. Data e ora
2. Indicatore della pressione sanguigna
3. Icona della memoria
4. Numero della registrazione
5. Indicazione di corretto posizionamento del bracciale
6. Icona del battito cardiaco
7. Indicazione di rilevamento movimento
8. Battito cardiaco irregolare
9. Unità di misura della pressione sanguigna
10. Valore della frequenza del polso
11. Icona del valore medio
12. Icona della frequenza del polso
13. Valore della pressione sanguigna diastolica
14. Icona della pressione sanguigna diastolica
15. Valore della pressione sanguigna sistolica
16. Icona della pressione sanguigna sistolica
17. Indicatore dello stato di carica della batteria
18. Icona Utente
19. Icona Bluetooth

8. Display retroilluminato a quattro colori



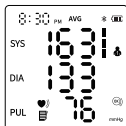
Bianco in Standby



Verde in presenza di valori normali



Giallo in presenza di ipertensione lieve o ipotensione



Rosso in presenza di ipertensione

Pressione sanguigna sistolica (mmHg)	Pressione sanguigna diastolica (mmHg)	Colore del display	Rapporto gerarchico
≥160	≥100	rosso	o
140-159	90-99	giallo	o
90-139	60-89	verde	o
<90	<60	giallo	e



Attenzione: Quando l'indicazione della pressione sanguigna è visualizzata in rosso segnala la presenza di una condizione di ipertensione.

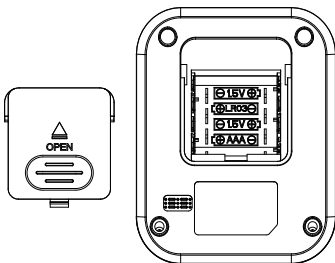
Rivolgersi immediatamente il proprio medico.

9. Preparazione

(1) Installazione della batteria

1) Aprire il coperchio del vano batterie come illustrato nella figura.

2) Inserire 4 batterie AAA nel vano batterie e prestare attenzione all'indicazione della polarità delle batterie. Per la corretta installazione delle batterie, fare riferimento all'immagine sottostante.

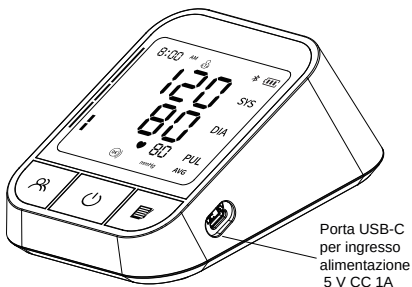


(2) Sostituzione delle batterie

 Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato (oltre 3 mesi), è necessario rimuovere le batterie.

(3) Alimentazione tramite presa USB-C

Il prodotto può essere alimentato collegandolo a un alimentatore esterno 5V CC, 1A attraverso il connettore USB-C.



Porta USB-C
per ingresso
alimentazione
5 V CC 1A

NOTA:

- L'alimentazione tramite alimentatore esterno CC è indicata per un periodo di tempo limitato quando non si dispone di batterie AAA adatte.

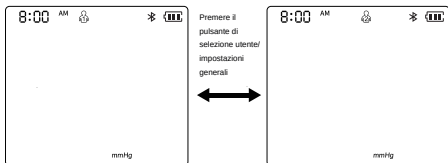
L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: ingresso: CA 100~240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5 V 1A. Altri alimentatori CA potrebbero avere tensioni di uscita e polarità diverse e ciò potrebbe rappresentare un pericolo per la vita e danneggiare il dispositivo.

10. Impostazione delle funzioni

(1) Selezione dell'utente

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per accedere all'interfaccia di selezione del gruppo utente.

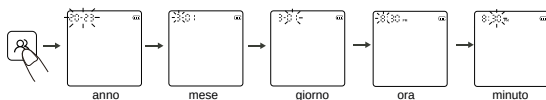
Quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per passare da un gruppo utente all'altro e selezionarlo.



(2) Impostazione anno / mese / giorno

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per circa 3 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione della data; l'icona relativa all'anno lampeggerà. Premere il pulsante di accesso alla memoria per regolare l'anno, quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione. Una volta impostato l'anno si accederà automaticamente all'impostazione del mese. Premere il pulsante di accesso alla memoria per regolare il mese, quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione.

Procedere allo stesso modo per regolare il giorno/ora/minuti.



(3) Impostazione dell'unità di misura visualizzata

Quando il dispositivo è in stand-by, tenere premuto il pulsante START/STOP per circa 5 secondi per accedere alla selezione dell'unità, quindi premere il pulsante di accesso alla memoria per passare da mmHg a kPa e viceversa. Premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione; l'unità di misura predefinita è mmHg.



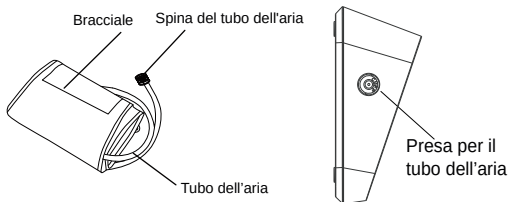
11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni

(1) Preparazione alla misurazione

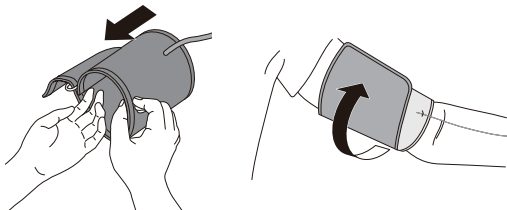
- Rimuovere eventuali indumenti che coprono il braccio.
- Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro).
- Durante la misurazione rimanere fermi e tranquilli.
- Cercare di rilassarsi il più possibile ed evitare di parlare durante la misurazione.
- Effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.
- Non misurare la pressione sanguigna subito dopo aver fatto attività fisica o un bagno. Prima di ripetere una misurazione riposare per circa 20 - 30 minuti.
- I valori rilevati possono essere influenzati dalle condizioni elencate di seguito:
Assunzione di cibo, vino, caffè, tè, svolgimento di attività fisica nell'ora precedente la misurazione; parlare, essere agitati, essere di umore instabile, piegarsi in avanti, muoversi, cambio repentino della temperatura ambiente durante la misurazione; essere all'interno di un veicolo in movimento, effettuare misurazioni ripetute e consecutive.

(2) Indossare il bracciale correttamente

1) Collegare il bracciale al dispositivo inserendo saldamente la spina del tubo dell'aria nell'apposita presa.

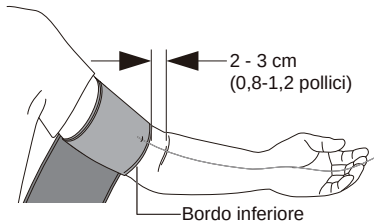


2) Inserire la mano all'interno del bracciale. Tirare l'estremità libera del bracciale fino a quando non raggiunge la parte superiore sinistra del braccio.



Nota

• Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 - 3 cm (0,8-1,2 pollici) al di sopra del gomito interno. Il tubo per l'aria dovrebbe trovarsi all'interno del braccio ed essere allineato con il dito medio.



•Assicurarsi che il tubo dell'aria sia posizionato nella parte interna del braccio e che il bracciale sia avvolto saldamente, in modo che non possa muoversi intorno al braccio.

Nota: Le misurazioni ripetute possono causare una congestione del sangue nel braccio e ciò andrà a influire sui risultati della misurazione.

Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.

Per evitare un'eventuale congestione ematica ed essere certi dell'accuratezza della misurazione

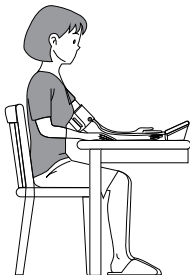
si consiglia di sollevare la mano sinistra e aprire e chiudere la mano in un pugno per diverse volte, oppure di togliere il bracciale e riposare per almeno 2-3 minuti prima di effettuare la misurazione.

(3) Sedersi correttamente

Effettuare la misurazione quando si è rilassati e comodamente seduti all'interno di un ambiente con una temperatura confortevole.

Appoggiare il braccio su una superficie piana, come ad esempio un tavolo.

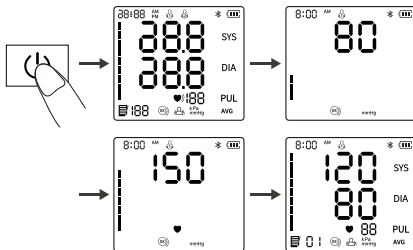
- Sedersi su una sedia comoda tenendo la schiena e le braccia appoggiate.
- Tenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- Quando il braccio è appoggiato in una posizione confortevole su un tavolo il bracciale dovrebbe trovarsi allo stesso livello del cuore.



Avvertenza: Prestare attenzione a non attorcigliare il tubo di collegamento, poiché la pressione esercitata dal bracciale potrebbe disturbare il flusso sanguigno e provocare danni al paziente.

(4) Effettuare una misurazione

- 1) Allacciare il bracciale seguendo le indicazioni fornite nella sezione "Indossare il bracciale correttamente". Avviare la misurazione dopo aver indossato correttamente il bracciale.
- 2) Premere il pulsante START/STOP. Verranno visualizzate tutte le icone, quindi il dispositivo avvierà il gonfiaggio del bracciale e "00" verrà visualizzato a schermo. Controllare i valori misurati al termine della misurazione.



Nota: Se durante la misurazione si dovesse avvertire malessere o altra sensazione di fastidio, premere immediatamente il pulsante START/STOP per interrompere la misurazione.

Quando viene raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, il valore visualizzato sulla schermata del display scende gradualmente e il simbolo del battito cardiaco lampeggia. Al termine della misurazione, sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione della pressione sistolica, della pressione diastolica e del polso.

Nota: In caso di risultati inattesi, rivolgersi al proprio medico.

(5) Funzione di memoria

1) Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nel gruppo utente appropriato. Questo dispositivo può memorizzare fino a 99 gruppi di misurazioni per ogni utente. Quando la memoria è piena, i valori più vecchi verranno sostituiti da quelli nuovi.

2) In modalità spegnimento, premere una volta il pulsante di accesso alla memoria per visualizzare il valore medio delle ultime 2 o 3 misurazioni della pressione sanguigna. Premendo

nuovamente il pulsante di accesso alla memoria, verrà visualizzato l'ultimo valore misurato. Premendo nuovamente il pulsante di accesso alla memoria sarà possibile scorrere in successione gli altri risultati in memoria.

(6) Eliminazione della memoria

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per selezionare il gruppo utente per il quale si desidera eliminare i valori misurati. Premere il pulsante START/STOP per spegnere il dispositivo e premere il pulsante di accesso alla memoria una volta per attivare la schermata. Quindi tenere premuto il pulsante di accesso alla memoria per circa 3 secondi per eliminare i risultati presenti nella memoria dell'utente selezionato; infine l'icona "" verrà visualizzata a schermo.

(7) Indicazione di corretto posizionamento del bracciale

Quando il bracciale viene indossato correttamente sullo schermo viene sempre visualizzata l'icona "". Se il bracciale non fosse sufficientemente stretto, l'icona "" lampeggerà per segnalarlo. Se l'icona "" lampeggia premere il pulsante START/STOP per interrompere la misurazione.

(8) Indicazione di rilevamento movimento

Quando durante la misurazione l'utente muove il corpo o le braccia si possono ottenere risultati errati. In tal caso l'icona "" lampeggerà. e sarà necessario correggere la postura e ripetere la misurazione.

(9) Spegnimento del dispositivo

Per spegnere lo Sfigmomanometro da braccio è sufficiente premere il pulsante START/STOP. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto.

12. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Misurazioni troppo frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare conseguenti lesioni al PAZIENTE.
- Prima di utilizzare il dispositivo su un braccio su sia presente un accesso intravascolare o per la somministrazione di una terapia o uno shunt artero-venoso (A-V), è necessario consultare un medico poiché un'interferenza temporanea al flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia o a uno svuotamento linfonodale, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Non utilizzare APPARECCHIATURE ME di monitoraggio contemporaneamente sullo stesso arto. Ciò potrebbe causare una perdita di funzionalità temporanea o produrre misurazioni inaccurate.
- Tenere sotto controllo l'arto oggetto della misurazione per assicurarsi che il funzionamento dello Sfigmomanometro da braccio non provochi un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Utilizzare i componenti (es. bracciale) forniti dal produttore. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione potrebbe essere compromessa.
- Non è consentito modificare questa apparecchiatura.

- Per evitare il rischio di strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo USB-C di ricarica fuori dalla portata di neonati, infanti e bambini.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Per evitare il rischio di soffocamento, tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini, in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole, come il coperchio della batteria, è necessario contattare immediatamente un medico
- Il bracciale è conforme ai requisiti previsti dalle norme ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Tuttavia, alcune persone particolarmente sensibili possono manifestare reazioni allergiche.
- NON utilizzare il dispositivo su un braccio ferito o su cui è in corso un trattamento medico.

Precauzioni

- Non eseguire misurazioni più frequentemente del necessario. L'eventuale interferenza del flusso sanguigno, potrebbe causare la formazione di ematomi.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era inferiore a 5°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 1 ora; se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era superiore

a 40°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 2 ore.

- NON utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
- NON procedere all'assunzione di farmaci sulla base dei risultati del dispositivo. Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. I pazienti non devono formulare diagnosi o procedere all'assunzione di farmaci basandosi sui risultati misurazioni. Attenersi alle istruzioni del proprio medico o dell'operatore sanitario.
- NON utilizzare il dispositivo quando è in corso una fleboclisi o una trasfusione di sangue.
- NON utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) e scanner per la tomografia computerizzata (CT). In tali circostanze il dispositivo potrebbe funzionare in modo improprio e/o produrre risultati inaccurati.
- Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un arto sulle cui arterie o vene siano in corso trattamenti medici, come ad esempio dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
- Se si soffre di aritmie cardiache comuni, come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, malattie renali o si è in stato di gravidanza, consultare il medico prima di utilizzare questo

dispositivo.

- In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
- Se si soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi ematici, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare ematomi.
- NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso.
- NON smontare o tentare di riparare il dispositivo o altri componenti, poiché ciò potrebbe determinare risultati inaccurati.
- NON utilizzare il dispositivo in luoghi umidi o in cui possa essere esposto a schizzi d'acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento, per esempio in auto.
- NON far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
- NON utilizzare o conservare il dispositivo in condizioni diverse da quelle specificate dal produttore (temperature e umidità particolarmente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni inaccurate.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: misurazione inaccurata o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale del servizio di assistenza.

13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna

Q1: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più bassi di quelli ottenuti in ospedale?

- La differenza tra la pressione sanguigna misurata a casa e quella misurata in ospedale è di circa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Questo perché le persone tendono ad essere più rilassate a casa che in ospedale.
- Inoltre, quando il dispositivo è posizionato al di sopra del cuore, i valori della pressione sanguigna tendono a essere molto più bassi di quelli effettivi. È quindi bene assicurarsi che il dispositivo sia posizionato all'altezza del cuore.

Q2: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?

- Se il paziente sta utilizzando un farmaco antipertensivo è possibile che questo abbia perso la sua efficacia. Seguire sempre le indicazioni del medico.
- Il bracciale potrebbe non essere stato posizionato correttamente. Se il bracciale non è posizionato correttamente, non si otterrà alcun valore di pressione arteriosa, mentre il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. Pertanto, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento del bracciale.
- Il bracciale potrebbe non essere abbastanza stretto. Se il bracciale non è abbastanza stretto, la forza di compressione potrebbe non essere trasmessa all'arteria e, di conseguenza, il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo.

In questo caso, è necessario regolare nuovamente il bracciale e stringendolo adeguatamente.

- Il paziente non è seduto correttamente durante la misurazione. Durante la misurazione della pressione sanguigna non è consigliabile mantenere una postura ricurva, inclinata, rannicchiata o sedersi a gambe accavallate, poiché in queste posizioni la pressione addominale aumenta o il braccio rimane posizionato al di sotto il cuore. Durante le misurazioni è necessario mantenere una postura corretta.

Q3: Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?

- È preferibile effettuare le misurazioni al mattino subito dopo la minzione o quando il corpo e la mente sono stabili. Si consiglia di effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno.

Q4. Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?

1) La pressione sanguigna varia leggermente ad ogni contrazione. Ad esempio, in un soggetto con una frequenza del polso pari a 70 battiti al minuto la pressione sanguigna varierà 100.800 volte al giorno. Poiché la pressione sanguigna varia continuamente, è difficile ottenere il valore corretto della pressione sanguigna misurandola una sola volta. È consigliabile ripetere la misurazione 2~3 volte. Di

norma il risultato della prima misurazione è più elevato per via dell'agitazione o della preparazione inadeguata; poiché nella seconda misurazione si è più rilassati, il risultato della seconda misurazione sarà solitamente inferiore di 5-10 mmHg (0,7-1,3 kPa) rispetto a quello della prima. Questa differenza è più evidente nei soggetti che hanno una pressione sanguigna più alta.

--Quando si effettuano misurazioni consecutive, tenere presente che: A seguito della compressione del braccio può verificarsi uno stravasamento ematico, con conseguente scarso afflusso di sangue alla punta delle dita. Le misurazioni successive a uno stravasamento ematico, non produrranno risultati corretti. Allentare il bracciale, sollevare la mano sopra la testa, afferrare e distendere i palmi della mano destra e sinistra per 15 volte di seguito. In questo modo il sangue stravasato si riassorbe ed è possibile proseguire con la misurazione della pressione sanguigna

2) Il posizionamento del bracciale, la modalità con cui questo viene avvolto intorno al braccio e le sue dimensioni, influiscono sul valore misurato. In particolare, se il bracciale viene avvolto intorno al gomito, non sarà possibile ottenere valori di misurazione corretti.

--Per ottenere misurazioni attendibili è necessario avvolgere il bracciale in modo corretto. La circonferenza del bracciale in dotazione è regolabile nell'intervallo 22~42 cm (centro del braccio). Se il modello non presenta queste caratteristiche, si prega di acquistarlo separatamente.

14. Gestione delle anomalie

Se la misurazione non avviene nel modo corretto verrà visualizzato uno dei seguenti simboli. Utilizzare il metodo di misurazione consigliato.

Errori	Causa/Soluzione
Er U	La pressione non raggiunge i 30 mmHg (4 kPa) in 12 secondi.
Er H	Il gonfiaggio raggiunge una pressione pari a 295 mmHg.
Er 1	La frequenza del polso non viene rilevata correttamente.
Er 2	Disturbi eccessivi (durante una misurazione il paziente si muove, parla o sono presenti disturbi elettromagnetici).
Er 3	Il risultato della misurazione è anomalo.
Er 23	Il valore SYS è inferiore a 57 mmHg.
Er 24	Il valore SYS è superiore a 255 mmHg.
Er 25	Il valore DIA è inferiore a 25 mmHg.
Er 26	Il valore DIA è superiore a 195 mmHg.

Anomalia	Possibile guasto	Soluzione
* Risoluzione dei problemi Impossibile accendere il dispositivo	La carica delle batterie non è sufficiente	Sostituire le batterie o inserire il cavo USB-C per collegare all'alimentazione 5 V CC 1A.
	Le batterie sono state inserite con le polarità invertite	Inserire correttamente le batterie
Nessuna pressurizzazione	La spina del tubo dell'aria potrebbe non essere inserita saldamente	Inserire saldamente la spina del tubo dell'aria nella presa.
	Il tubo dell'aria è rotto o ha una perdita	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo.
Impossibile effettuare la misurazione a causa di un errore del display	Il braccio è stato mosso durante la pressurizzazione	Tenere il braccio e il corpo fermi.
	Si è parlato durante la misurazione	Rimanere in silenzio durante la misurazione della pressione sanguigna.
Perdita d'aria del bracciale	Il bracciale non è avvolto in modo sufficientemente stretto	Stringere il bracciale
	La camera d'aria del bracciale è strappata	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo.
 Se dopo aver adottato le soluzioni sopra descritte, non risulta ancora possibile misurare la pressione sanguigna, contattare il rivenditore. NON cercare di smontare il dispositivo da soli.		

15. Pulizia e Disinfezione

(1) Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o acqua.

Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Ogni pulizia non dovrebbe durare più di 3 minuti. Non effettuare la pulizia più di 3 volte consecutive.

Non utilizzare detergenti corrosivi. Durante la pulizia, prestare attenzione a non immergere alcuna parte del dispositivo per evitare che il liquido penetri all'interno dello strumento.

(2) Disinfezione

Agente disinfettante consigliato

Alcool 75% per uso medico

Passaggi:

1) Pulire accuratamente il dispositivo con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità del disinfettante indicato sopra e asciugare immediatamente con un panno morbido, pulito e asciutto.

2) Il corpo del dispositivo può essere pulito e disinfettato anche con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di alcol per uso medico al 75%.

Non ricorrere alla disinfezione con vapore ad alta

temperatura o a raggi UV. Questi metodi potrebbero danneggiare il dispositivo e ridurne la vita utile.

Si consiglia di disinfettare il dispositivo prima e dopo il suo utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto. Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

(3) Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo, degli altri componenti e degli accessori opzionali deve avvenire secondo le norme locali vigenti. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

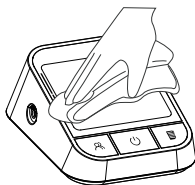
Note

- Non flettere o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non mettere via il dispositivo o i suoi componenti:
 - se sono bagnati.
 - riponendolo in luoghi in cui la temperatura e l'umidità raggiungono livelli estremi; in un punto esposto alla luce solare diretta, o in presenza di polvere e gas corrosivi.
 - riponendolo in aree facilmente soggette a vibrazioni o urti.

16. Cura e manutenzione



Acqua o detergente neutro



- Mantenere la superficie del dispositivo sempre pulita e in buone condizioni, in modo da prolungarne la vita utile.
- Se il dispositivo è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. Se non è possibile eliminare facilmente lo sporco, strofinare con un panno morbido imbevuto di acqua o detergente neutro, quindi asciugare con un panno asciutto.

Si consiglia di tarare il dispositivo almeno una volta all'anno. In caso di necessità, rivolgersi al produttore o all'agente.



Non lasciare che acqua o altri liquidi penetrino all'interno del dispositivo.

Se ciò dovesse accadere, il dispositivo e il bracciale verranno danneggiati dall'ingresso del liquido e non sarà più possibile utilizzare lo sfigmomanometro da braccio.

17. Specifiche

Modello	ARM-30A+	
Display	Schermo LCD	
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica	
Punto di misurazione	Braccio	
Intervallo di misurazione della pressione pneumatica	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervallo di misurazione	Valore della pressione sanguigna	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Frequenza del polso	40~199 bpm
Accuratezza della pressione del bracciale	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Accuratezza della frequenza del polso	$\pm 5\%$	
Batteria scarica	Livello $<4,0 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$: il dispositivo si spegnerà	
Fonte di alimentazione	4 pile AAA c.c. 6V o CC 5V a 1A con cavo USB-C	

Dimensioni	108 mm (lunghezza) × 139 mm (larghezza) × 62 mm (altezza)		
Dimensioni dello schermo	80 mm (lunghezza) × 68,9 mm (larghezza) 4,2 pollici		
Dimensioni del bracciale	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)		
Peso	Circa 316 g (senza batterie)		
Spegnimento automatico	1 minuto di inattività		
Parte applicata	Tipo BF		
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo		
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particelle solide	IP21		
Vita utile del dispositivo	5 anni		
Vita utile del bracciale	10000 utilizzi		
Protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura ME alimentata internamente (quando si utilizzano solo le batterie) Apparecchiature ME di Classe II (se dotata di alimentatore CA)		
Condizioni ambientali di funzionamento	Intervallo di temperatura	5°C~40°C	Se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati, il prodotto potrebbe non funzionare correttamente
	Intervallo di umidità	15%~90%RH	
	Intervallo di pressione	70kPa~106kPa	

Ambiente di trasporto e conservazione	Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro. Rimuovere il bracciale dal dispositivo di monitoraggio. Ripiegare con delicatezza il tubo dell'aria nel bracciale. Il dispositivo va conservato in un ambiente chiuso, privo di gas corrosivi e dotato di una buona ventilazione, in cui la temperatura sia compresa tra -20°C e 55°C, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% e a una pressione atmosferica compresa tra i 70kPa e i 106kPa.
---------------------------------------	--

Il prodotto è stato testato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2.

Nota: l'alimentazione specificata deve soddisfare le seguenti condizioni:

Tensione di uscita: 5V CC,

Corrente di uscita: 1000mA,

Conformità alla norma IEC 60601-1,

Classe II

Disporre di almeno due isolamenti MOPP tra l'ingresso ca e l'uscita cc,

Conformità ai requisiti di deviazione degli Stati Uniti e del Canada.

Funzionalità essenziali

1. Intervallo di misurazione (Pressione sanguigna):

SIS: 57 - 255 mmHg

DIA: 25 - 195 mmHg

Frequenza del polso: 40 - 199 bpm

2. Accuratezza della pressione del bracciale: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Accuratezza della frequenza del polso: $\pm 5\%$

Dichiarazione: “Il modello ARM-30A di Sfigmomanometro da braccio è stato testato in base alle raccomandazioni del Rapporto tecnico IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione – immunità elettromagnetica; prestazioni delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali”.

18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Sfigmomanometro da braccio utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo Sfigmomanometro da braccio è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/- emissioni flicker IEC61000-3-3	N.A.	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	+1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3V segnale in ingresso/uscita; 0,15MHz-80MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3 V segnale in ingresso/uscita; 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz

RF irradiata IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM a 2 kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

RF irradiate IEC6100 0-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA alle apparecchiature RF per la comunicazione wireless)	Fre- quenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modula- zione	Po- tenza Max (W)	Di- stan- za (m)	IEC 60601- 1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di con- formità (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Modulazio- ne impulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM devia- zione di ± 5 kHz sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704- 787	Band LTE 13, 17	Modulazio- ne impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazio- ne impulso 18 Hz	2	0,3	28	28

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN , 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5	7,5

Avvertenza:

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causandone un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature RF per la comunicazione wireless portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere tenute a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) dal dispositivo e dalle sue parti per evitare di compromettere il dispositivo.
- L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in

questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

Nota:

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre à brassard. Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Cela signifie que ce moniteur détecte le mouvement du sang à travers l'artère brachiale et convertit les mouvements dans une lecture numérique.

Le dispositif peut être utilisé dans un environnement de soins à domicile, et le patient est un opérateur prévu, et toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité.

Ce tensiomètre est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

1. Inspection après le déballage

Avant d'utiliser le dispositif, ouvrir l'emballage avec précaution et vérifier que toutes les pièces sont disponibles conformément à

la liste du contenu de l'emballage indiquée ci-dessous et contrôler que les pièces n'ont pas été endommagées pendant le transport, puis installer et utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les instructions du présent manuel.

2. Liste du contenu de l'emballage

N°	Nom	Quantité
1	Tensiomètre à brassard	1
2	Brassard 22-42cm (8,6-16,5 pouces)	1
3	Pochette	1

4	Mode d'emploi	1
5	Pile AAA	4

3.Signification des symboles

Connaître des signaux d'avertissement et des symboles est cruciale pour une utilisation sûre et correcte de ce dispositif. S'informer sur les signaux et les symboles suivants que vous pouvez rencontrer dans le mode d'emploi ou sur l'étiquette :

	Mise en garde
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques selon la directive 2012/19/UE.
	Consulter la notice d'instructions
	Garder au sec
	Invite basse tension
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Haut
IP21	2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus ; 1 Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement
	Fabricant
	Date de fabrication

	Numéro de série
	Code lot
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Dispositif médical
	Marquage CE
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays
	Identifiant unique du dispositif
	Marquage RoHS

4.Composition du produit

Ce produit est constitué d'une unité principal et d'un brassard.

5.Utilisation prévue / Instructions d'utilisation

Le tensiomètre à brassard est conçu pour mesurer les pressions artérielles systolique et diastolique, ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'une méthode oscillométrique non invasive dans les établissements médicaux ou à domicile.

Utilisateurs prévus

1. Personnes non spécialisées ou professionnels de la santé.
2. Personnes en mesure de lire et de comprendre le mode d'emploi.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent surveiller leur pression systolique, leur pression diastolique et leur pouls à domicile et à tout moment, ce qui réduit considérablement le nombre de visites à l'hôpital, diminue les risques liés aux déplacements et améliore la qualité de vie des patients.

6. Contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient présente les contre-indications suivantes afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.

1. Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.

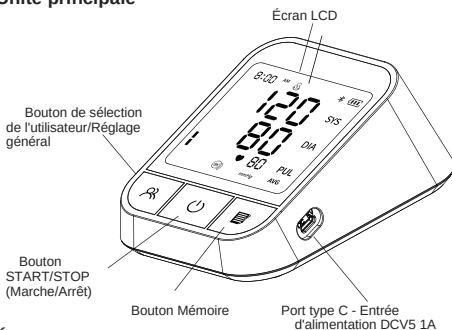
2. Éviter d'effectuer des mesures sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.

3. Le dispositif mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard. Si le membre sur lequel la mesure est effectuée souffre de blessures (par exemple des plaies ouvertes), souffre d'affections ou est soumis à des traitements (par exemple une perfusion intraveineuse) qui le rendent inapte au contact avec la surface ou à la pressurisation, ne pas utiliser le dispositif, afin d'éviter l'aggravation des blessures ou des affections.

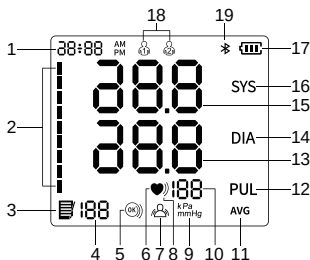
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants et des patients inconscients).

7. Composants du produit

(1) Unité principale



(2) Écran d'affichage



1. Date et heure
2. Indicateur de pression artérielle
3. Icône Mémoire
4. Numéro de mémoire
5. Détection de « brassard porté »
6. Icône Fréquence cardiaque
7. Indication « Rester immobile »
8. Icône de fréquence cardiaque irrégulière
9. Unité de pression artérielle
10. Valeur de Fréquence cardiaque
11. Icône de valeur moyenne
12. Icône de Fréquence cardiaque
13. Valeur de pression artérielle diastolique
14. Icône de pression artérielle diastolique
15. Valeur de pression artérielle systolique
16. SYS
17. DIA
18. PUL
19. AVG

16.Icône de pression artérielle systolique

17.Icône pile

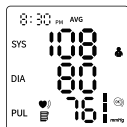
18.Icône utilisateur

19.Icône Bluetooth

8.Écran rétroéclairé quatre couleurs



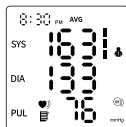
Blanc pour Veille
Pression



Vert pour Normale



Jaune pour Normale Haute



Rouge pour

Haute ou Hypotension

Pression artérielle

Pression artérielle systolique (mmHg)	Pression artérielle diastolique (mmHg)	Affichage couleur	Ordre de priorité
≥160	≥100	rouge	ou
140-159	90-99	jaune	ou
90-139	60-89	vert	ou
<90	<60	jaune	et



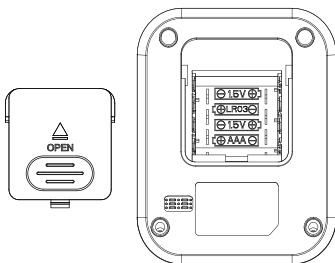
Attention : lorsque l'indicateur de pression artérielle est rouge, cela signifie que l'utilisateur souffre d'hypertension. Consulter immédiatement un médecin.

9.Préparation

(1) Installer les piles

1) Ouvrir le couvercle du compartiment des piles comme illustré dans la Figure.

2) Placer les piles 4 AAA dans le compartiment prévu à cet effet et faire attention à l'indication des pôles des piles.Installer les piles comme indiqué dans l'image à droite sous cette phrase.



(2) Remplacer les piles



Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée (plus de 3 mois), retirer les piles.

(3) Port Type-C pour alimentation électrique

Le produit peut être alimenté en le branchant à une alimentation externe CC 5V 1A via une interface Type-C.



Port type C -
Entrée
d'alimentation
DCV5 1A

REMARQUE :

La fonction d'accès à l'adaptateur convient à une utilisation temporaire lorsque l'on ne dispose pas de piles AAA adaptées.

L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée :CA 100~240V 50/60 Hz, sortie :DC5V 1A.D'autres adaptateurs CA peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque vital et endommager le dispositif.

10. Configuration des fonctions

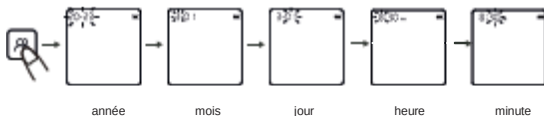
(1) Mode utilisateur

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour accéder à l'interface de sélection d'un groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.



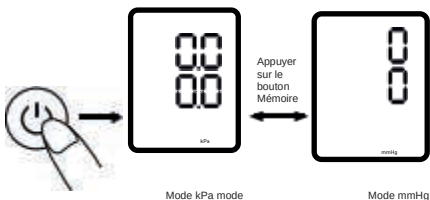
(2) Réglage Année / mois / jour

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pendant environ 3 secondes pour accéder à l'interface de réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur le bouton Mémoire pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. Quand le paramètre « year » (année) est configuré, on passera automatiquement à la configuration du mois. Appuyer sur le bouton Mémoire pour configurer le mois souhaité puis appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. Suivre les memes étapes pour régler les paramètres jour/heure/minute.



(3) Configuration de l'affichage des unités de mesure

En mode Veille, maintenir le bouton START/STOP enfoncé pendant environ 5 secondes pour entrer la sélection de l'unité de mesure puis appuyer sur le Bouton Mémoire pour passer de l'unité « mmHg » à l'unité « kPa ». Appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. L'unité de mesure par défaut est mmHg.



11.Comment prendre les mesures correctement

(1) Préparation avant d'effectuer les mesures

-- Découvrir le bras en retirant tout vêtement le couvrant.

-- Toujours prendre les mesures sur le même bras

(généralement le bras gauche).-- Rester immobile et rester calme pendant la mesure.

--Rester le plus possible détendu et ne pas parler pendant la prise de la mesure.

-- Mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure.

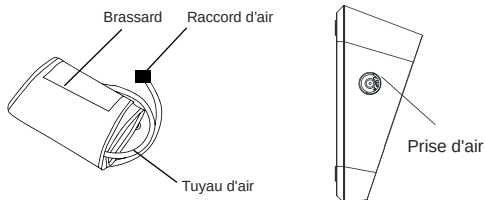
-- Ne pas mesurer la pression artérielle juste après une activité physique ou après avoir pris un bain.Se reposer pendant 20 à 30 minutes avant de mesurer la pression artérielle.

-- Toute lecture dans les conditions indiquées ci-dessous peuvent avoir une incidence sur les résultats :

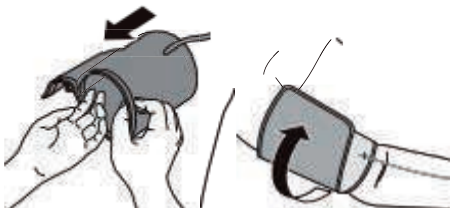
Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé ou fait du sport ; le fait de parler, d'être nerveux, d'être d'humeur instable, de se pencher en avant, de bouger, la température de la pièce changeant considérablement pendant la mesure ; à l'intérieur d'un véhicule en mouvement, des mesures répétées et continues.

(2) Mettre le brassard

1) Connecter le brassard au moniteur en insérant fermement le raccord d'air dans la prise d'air.

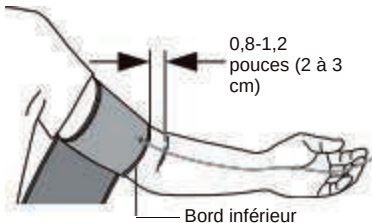


2) Passer la main dans le trou du brassard. Enfiler le brassard jusqu'au haut du bras gauche.



Remarque

- Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 0,8-1,2 pouces (2 à 3 cm) au-dessus de l'intérieur du coude. Le tuyau d'air doit être aligné avec l'intérieur du bras et le majeur.



- S'assurer que le tube d'air soit placé le long de l'intérieur du bras et bien enrouler le brassard pour qu'il ne puisse pas bouger autour du bras.

Remarque : Des mesures répétées entraîneront une congestion sanguine dans le bras, ce qui compromettra le résultat de la mesure.

Veiller à ne pas poser le bras sur le tube d'air.

Comment éviter la congestion sanguine et garantir la précision des mesures répétées ?

On peut éventuellement lever la main gauche en serrant le poing plusieurs fois, ou enlever le brassard et de se reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre de nouveau la mesure.

(3) S'asseoir correctement

Pour effectuer la mesure, il faut être détendu et assis confortablement dans une pièce avec une température confortable. Poser le bras sur la table.

- S'asseoir dans une chaise confortable avec le dos contre le dossier et le bras soutenu.
- Mettre les pieds bien posés au sol et ne pas croiser les jambes.
- Le brassard doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.

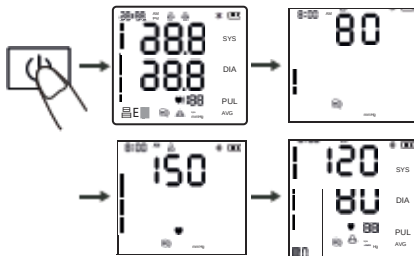


Avertissement : Ne pas tordre le tuyau de raccordement, car la pression continue du brassard qui en résulterait pourrait avoir une incidence sur la circulation sanguine et être dangereux pour le patient.

(4) Mesurer la tension

1) Fixer le brassard en suivant les instructions de la section « Comment mettre le brassard ». Commencer à prendre la mesure après avoir positionné le brassard correctement.

2) Appuyer sur le bouton START/STOP. Une fois que toutes les icônes se sont allumées, le tensiomètre commence le gonflage pour la mesure et affiche «  ». Contrôler les valeurs de mesure une fois la prise de mesure terminée.



Remarque : Si l'on ressent une gêne pendant la prise de la mesure, appuyer sur le bouton START/STOP immédiatement pour arrêter le gonflage du brassard. Lorsque la pression atmosphérique atteint une certaine valeur, la valeur affichée à l'écran diminue lentement à une certaine vitesse et le symbole du battement de cœur clignote. Une fois la mesure effectuée, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls sont affichés à l'écran.

Remarque : Consulter un médecin si l'on obtient des mesures inattendues.

(5) Fonction Mémoire

1) Chaque valeur mesurée est mémorisée automatiquement sous le groupe utilisateurs approprié. Ce dispositif peut garder en mémoire jusqu'à 120 séries de mesures pour chaque utilisateur. Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures seront remplacées par les nouvelles.

2) En mode arrêt, appuyer sur le bouton Mémoire une fois et le dispositif affichera la moyenne des 2 ou 3 dernières mesures de pression artérielle.

Appuyer à nouveau sur le bouton Mémoire et la dernière valeur mesurée s'affichera. Appuyer à nouveau sur le bouton Mémoire et les valeurs mesurées au repos s'afficheront l'une après l'autre.

(6) Supprimer la mémoire

En mode arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour sélectionner l'utilisateur dont les valeurs mesurées doivent être supprimées. Appuyer sur le bouton START/STOP pour éteindre le dispositif puis appuyer une fois sur le bouton Mémoire pour activer l'écran. Ensuite, maintenir le bouton Mémoire enfoncé pendant environ 3 secondes pour supprimer l'utilisateur sélectionné et sur l'icône «  » s'affichera sur l'écran.

(7) Contrôle automatique du serrage du brassard

L'icône «  » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est mis correctement autour du bras. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône «  » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône «  » clignote, appuyer sur le bouton START/STOP pour arrêter de prendre la mesure.

(8) Indication « Rester immobile »

L'icône «  » clignote lorsque l'on bouge le corps ou que l'on secoue le bras pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Ajuster la posture et effectuer à nouveau la mesure.

(9) Éteindre l'unité

Appuyer sur le bouton START/STOP pour éteindre le tensiomètre à brassard. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 1 minute.

12. Avertissements et mises en garde

- N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
- Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au **PATIENT** en raison de l'interférence avec la circulation sanguine.
- Consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif sur un bras où se trouve une thérapie ou un accès intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec la circulation sanguine qui pourrait entraîner des blessures.
- Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on a subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
- Ne pas utiliser simultanément un ÉQUIPEMENT EM de surveillance sur le même membre. Cela pourrait temporairement entraîner une interruption du fonctionnement ou une mesure inexacte.
- Vérifier si le fonctionnement du tensiomètre à brassard entraîne une altération prolongée de la circulation sanguine du patient en observant le membre concerné.

Utiliser les composants (par ex. brassard) fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, la précision de la mesure sera compromise.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Pour éviter tout risque de strangulation, tenir le tube d'air et le câble de recharge de type C hors de portée des nourrissons, des enfants.
- L'entretien doit être effectué par le fabricant suggéré.

- Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement ou le couvercle du compartiment de la batterie, contacter un médecin immédiatement

- Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mais des personnes particulièrement sensibles peuvent présenter des allergies.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou un bras soumis à un traitement médical.

Mises en garde

- Ne pas effectuer de mesures plus fréquemment que nécessaire. En raison de l'interférence de la circulation sanguine, quelques ecchymoses peuvent apparaître.

- L'entretien doit être effectué par le fabricant comme recommandé.

- Lorsque la température ambiante est inférieure à 5°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C au moins 1 heure. Lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C pendant au moins 2 heures.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des enfants ou des personnes ne pouvant pas s'exprimer.

- NE PAS prendre de médicaments en se basant sur les mesures prises avec le dispositif. Contacter un médecin pour des informations précises concernant votre pression artérielle. Le patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou s'automédiquer en fonction des résultats mesurés. Respecter les instructions du médecin ou du professionnel de santé.
- NE PAS UTILISER le dispositif lorsque l'on est sous perfusion intraveineuse ou sous transfusion sanguine.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouve un équipement chirurgical haute fréquence (HF), un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner de tomodensitométrie (CT-scan). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou une lecture inexacte.
- S'assurer que le brassard n'est pas placé sur un bras dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (AV).
- consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de prééclampsie ou d'une maladie rénale.
- Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter le médecin si l'on ressent une irritation ou une gêne cutanée.

- consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins, car le gonflement du brassard peut provoquer des ecchymoses.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et du pouls.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer ce tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures inexactes.
- NE PAS utiliser dans un endroit où il y a de l'humidité ou un risque d'éclaboussures d'eau sur ce tensiomètre. Cela pourrait endommager ce dernier.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, par exemple dans une voiture.
- NE PAS faire tomber ce tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs ou à des vibrations importantes.
- Ne pas utiliser ni ranger ce tensiomètre sans respecter les conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait compromettre les performances ou entraîner des mesures inexactes.
- si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : des mesures inexactes ou un affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le service clientèle rapidement.

13.FAQ sur la pression artérielle

Q1 :Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus basse que celle obtenue à l'hôpital ?

- La différence de pression artérielle entre les mesures effectuées à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Cela s'explique par le fait que les personnes ont tendance à être plus détendues à la maison qu'à l'hôpital.
- En outre, lorsque le dispositif est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est en réalité.S'assurer que le dispositif est positionné juste au niveau du cœur.

Q2 :Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ?

- Le médicament antihypertenseur pourrait avoir perdu son efficacité.Respecter conformer aux instructions du médecin.
- Le brassard n'est peut-être pas positionné correctement.Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue, et la valeur de la pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement.Donc, positionner le brassard correctement.

- Le brassard n'est pas suffisamment serré. Si le brassard n'est pas suffisamment serré, la force de compression peut ne pas être transmise à l'artère, ce qui fait que la valeur de la pression artérielle est beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement.

Par conséquent, réajuster et resserrer le brassard.

- Le patient n'est pas assis correctement pendant que la mesure est effectuée.

Il est déconseillé de s'avachir, de s'incliner, de se pencher et de s'asseoir les jambes croisées lors de la prise de la pression artérielle car cela entraîne une augmentation de la pression abdominale ou place le bras en dessous du niveau du cœur. Effectuer la mesure avec une posture correcte.

Q3 :Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ?

- Il est préférable de prendre les mesures le matin, juste après avoir uriné, ou lorsque l'esprit et le corps sont stables. Nous recommandons de toujours effectuer les mesures à la même heure.

Q4.Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ?

1) Lors de la systole, la pression artérielle varie à chaque fois dans une certaine mesure. Par exemple, une personne avec un pouls de 70 battements par minute verra sa pression artérielle varier de 100.800 fois par jour. Comme la pression artérielle varie constamment, il est difficile d'obtenir la valeur correcte de la pression artérielle en ne la mesurant qu'une seule fois. Effectuer la mesure 2 à 3 fois. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation inadéquate, puis lors de la deuxième mesure, l'émotion nerveuse sera légèrement atténuée, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg à 10 mmHg (0,7 kPa à 1,3 kPa) par rapport à la première fois. Cette différence est plus évidente pour les personnes ayant une pression artérielle élevée.

-- En cas de mesure continue, il convient de noter que :Il peut y avoir une extravasation de sang parce que le bras est comprimé, ce qui fait que le sang au bout du doigt ne s'écoule pas de manière fluide. Si l'on poursuit la mesure en cas d'extravasation de sang, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur mesurée correcte.Desserrer le brassard, lever les mains au-dessus de la tête, saisir et étirer les paumes gauche et droite 15 fois de suite.Le sang extravasé peut ensuite être dissous et on peut poursuivre la mesure de la pression artérielle. 2) Position du brassard et méthode d'enroulement.La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard.En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise et correcte.

-- Utiliser la méthode de positionnement correct du brassard pour effectuer la mesure.La circonférence du brassard est comprise entre 22 et 42 cm (centre du haut du bras).Si le modèle ne convient pas, acheter un autre brassard approprié séparément.

14.Manipulation et phénomènes anormaux

Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent.Utiliser la méthode de mesure recommandée.

Erreurs	Cause/Solution
Er U	Le gonflage ne parvient pas à 30 mmHg (4 kPa) en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295 mmHg.
Er 1	Le pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de troubles (La personne bouge ou parle ou il y a des interférences magnétiques pendant une mesure).
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur SYS est inférieure à 57 mmHg.
Er 24	La valeur SYS est supérieure à 255 mmHg.
Er 25	La valeur DIA est inférieure à 25 mmHg.
Er 26	La valeur DIA est supérieure à 195 mmHg.

* Dépannage

Anomalie	Causes possibles	Solutions
Défaut d'allumage	La puissance d'alimentation est insuffisante	Remplacer les piles ou brancher le câble Type C pour raccorder le bloc d'alimentation DC5V 1A.
	Vérifier si que les pôles positif et négatif des piles ne sont pas inversés	Installer les piles correctement
Aucun gonflage	Vérifier que le raccord du tube d'air est inséré correctement	Insérer le raccord du tube d'air fermement dans la prise.
	Vérifier que le tube d'air n'est pas cassé et qu'il ne fuit pas	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard.
Impossible d'effectuer la mesure en raison d'une erreur d'affichage	S'assurer que le bras ne bouge pas pendant le gonflage du brassard	Ne bouger ni le bras ni le corps.
	Ne pas parler pendant que l'on effectue la mesure	Rester silencieux et calme pendant la mesure de la pression artérielle.
Fuite d'air au niveau du brassard	Vérifier si le brassard n'est pas insuffisamment serré autour du bras	Resserrer le brassard
	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard.



S'il n'est toujours pas possible de mesurer la pression artérielle après avoir essayé les solutions susmentionnées, contacter le revendeur. NE PAS essayer de démonter le dispositif soi-même.

15.Nettoyage et désinfection

(1) Nettoyage

Il est possible de nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité de détergent neutre ou d'eau.

Il est conseillé de nettoyer le moniteur avant et après chaque utilisation. Nettoyer 3 minutes à chaque utilisation. Le nombre de nettoyages successifs à chaque utilisation ne doit pas dépasser 3 fois.

N'utiliser aucun produit nettoyant corrosif. Lors du nettoyage, faire attention à ne pas plonger le moniteur afin d'éviter que du liquide ne pénètre dans le dispositif.

(2) Désinfection

Agent désinfectant recommandé

Alcool médical à 75%

Étapes :

1) Essuyer le dispositif avec précaution avec un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité du désinfectant susmentionné et sécher immédiatement à l'aide d'un chiffon propre et sec.

2) Il est aussi possible de nettoyer l'unité principale du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et doux légèrement imbibé dans une petite quantité d'alcool médical à 75 % pour la désinfection.

Ne pas désinfecter avec des méthodes telles que la vapeur à haute température ou des rayons ultraviolets. Cela pourrait endommager le dispositif et réduire sa durée de vie.

Il est conseillé de désinfecter le moniteur avant et après chaque utilisation. Chaque opération de désinfection doit être effectuée et terminée en 1 minute. Le nombre de désinfections successives à chaque fois ne doit pas dépasser 2 fois.

(3) Élimination

Éliminer le moniteur, les autres composants et les accessoires en option conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

Remarques

- Ne pas plier ni déformer le tube d'air de manière excessive.
- Ne pas ranger le tensiomètre ou ses composants :
 - si le tensiomètre ou ses composants sont humides.
 - dans des lieux avec des températures extrêmes, de l'humidité, la lumière directe du soleil, de la poussière ou des gaz corrosifs.
 - dans des zones présentant un risque élevé de vibrations ou de chocs.

16.Mise à jour et entretien



Eau ou détergent neutre

- S'assurer que la surface du dispositif est toujours propre et en ordre, afin de prolonger sa durée de vie.
- S'il est sale, l'essuyer avec un chiffon sec et propre. S'il est difficile d'éliminer la saleté, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent neutre puis le sécher en l'essuyant à l'aide d'un chiffon sec.

Nous recommandons d'étalonner le moniteur au moins une fois par an. Contacter le fabricant ou le revendeur, si nécessaire.



Ne pas laisser d'eau ni aucun autre liquide pénétrer dans le dispositif.

Le tensiomètre à brassard ne doit en aucun cas être réutilisé si un liquide a pénétré à l'intérieur et que le dispositif et le brassard sont endommagés.

17.Caractéristiques

Modèle	ARM-30A+	
Écran	Écran LCD	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Zone de mesure	Haut du bras	
Pression pneumatique Plage de mesure	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protection de pression maximum	295 mmHg (39.3 kPa)	
Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SYS :57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa) ; DIA :25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Rythme cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	± 5 %	
Pile faible	<4,0V $\pm$ 0,1V : le dispositif va s'éteindre	
Source d'énergie	4 x pile AAA c.c.6V ou câble type C CC 5V,1A	

Dimensions	108 mm (longueur) × 139 mm (largeur) × 62 mm (hauteur)		
Dimension de l'écran	80mm(longueur) x 68,9mm(largeur) 4,2 pouces		
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)		
Poids	Environ 300 g (sans piles)		
Arrêt automatique	1 minute sans activité		
Partie appliquée	Type BF		
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu		
Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de matières particulières	IP21		
Durée de vie du moniteur	5 ans		
Durée de vie du brassard	10 000 utilisations		
Protection contre les décharges électriques	Équipement EM alimenté en interne (utilisation des piles uniquement) Equipement EM de classe II (si équipé d'un adaptateur CA)		
Fonctionnement Environnement	Température de fonctionnement	5°C~40°C	Si le dispositif est utilisé ou rangé à une température supérieure et une plage d'humidité supérieures à celles
	Humidité de fonctionnement	HR 15%~90%	

	Pression atmosphérique	70kPa~106kPa	indiquées, il ne fonctionnera pas correctement
--	---------------------------	--------------	---

Transport et conservation Environnement	Éviter les chocs violents, les impacts directs, l'exposition ou la pluie pendant le transport. Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr. Débrancher le brassard du moniteur. Replier délicatement le tube d'air dans le brassard. Le dispositif doit être rangé dans un lieu fermé à une température entre -20°C et 55°C et une humidité relative entre 10% et 93%. Pression atmosphérique : comprise entre 70kPa et 106kPa, en l'absence de gaz corrosif et avec un bonne aération.
--	--

Le produit a fait l'objet d'une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.

Remarque : L'alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :

Tension de sortie : CC 5V,

Courant de sortie : 1000mA,

En conformité avec la
norme CEI 60601-1,
Classe II

Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection du patient (MOPP) entre l'entrée en CA et la sortie en CC,

Se conformer aux exigences des États-Unis et du Canada en matière de déviation.

Performances essentielles

1. Plage de mesure (Pression artérielle). :

SYS : 57~255mmHg

DIA : 25-195 mmHg

Fréquence cardiaque : 40-199 bpm

2. Précision de la pression du brassard : ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) Précision de la fréquence cardiaque : $\pm 5\%$

Déclaration :« Le tensiomètre à brassard ARM-30A a été testé conformément aux recommandations de la norme technique CEI TR 60601-4-2 :Équipement médical électrique - Partie 2-4 :Guide et interprétation - Immunité électromagnétique ; performance des équipements électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux »

18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique - Indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre à brassard utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre à brassard peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	S.O.	

Fluctuations de tension / Tension de papillotement IEC61000-3-3	S.O.	
--	------	--

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+1 kV signal Entrée/sortie fréquence de répétition 100 kHz	+1 kV signal Entrée/sortie fréquence de répétition 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Fréquence du réseau Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Perturbations conduites CEI 61000-4-6	Entrée/sortie signal 3 V ; 0,15MHz-80MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 Hz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	Entrée/sortie signal 3 V ; 0,15MHz-80MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz
--	---	--

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , Ban de LTE 5	18Hz				
--	-----	---	------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pouls modulation 217Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , Band e LTE 7	Pouls modulation 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité de l'ACCES PAR ENVELOPPE)	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5

Avertissement :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect."
- les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) du dispositif et de ses composants afin d'éviter toute détérioration du moniteur.
- il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Remarque :

Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. El monitor utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que este monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital.

El dispositivo se puede utilizar en un entorno de atención domiciliaria, y el paciente es un operador previsto, y todas las funciones se pueden utilizar de forma segura.

El monitor cumple los requisitos de ISO 81060-2.

1. Inspección de desembalaje

Antes de utilizar el producto, abra el paquete con cuidado y compruebe si todas las piezas están disponibles de acuerdo con la siguiente

lista de empaque y si las piezas se han dañado durante el transporte y, a continuación, instale y utilice el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

2. Lista de empaque

N.º	Nombre	Cantidad
1	Monitor de presión arterial de brazo	1
2	Brazalete 22-42cm (8.6-16.5 pulgadas)	1
3	Bolsa	1
4	Manual de usuario	1
5	Pilas AAA	4

3.Definición de símbolos

El conocimiento de las señales de advertencia y los símbolos es fundamental para utilizar este dispositivo correctamente y de forma segura. Por favor, infórmese sobre las siguientes señales y símbolos que puede encontrar en este manual de usuario o en la etiqueta:

	Precaución
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF
	Símbolo de la marca correspondiente a los dispositivos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE.
	Consultar el manual de instrucciones
	Mantener seco
	Aviso de baja tensión
	Mantener alejado de la luz solar
	Este lado arriba
IP21	2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm Ø y superior ; 1 Protección contra goteo vertical de agua
	Fabricante
	Fecha de fabricación

SN	Número de serie
LOT	Código de lote
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
MD	Dispositivo médico
CE ₀₁₂₃	Marca CE
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en el país
UDI	Identificador único del dispositivo
RoHS	Marca RoHS

4.Composición del producto

Este producto consta de un cuerpo principal y un brazalete.

5.Uso previsto / Instrucciones de Uso

El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva en centros médicos o en casa.

Usuarios previstos

- 1.Legos o profesionales clínicos.
- 2.Pueden leer y comprender el manual de usuario.

Beneficio clínico

Los pacientes pueden controlar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca en casa en cualquier momento, lo que reduce en gran medida el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo de desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.

6.Contraindicación

No utilice este dispositivo si el estado del paciente presenta las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.

1.El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.

2.Evite realizar la medición en el brazo del lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.

3.El dispositivo mide la presión arterial mediante un brazalete a presión.Si la extremidad en la que se realiza la medición presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está sometida a condiciones o tratamientos (por ejemplo goteo intravenoso) que la hacen inadecuada para el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo, para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.

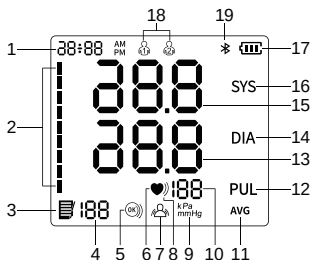
4.Evite realizar mediciones en pacientes con afecciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse con claridad (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).

7. Partes del producto

(1) Cuerpo principal



(2) Pantalla de visualización



- 1.Fecha y hora
- 2.Indicador de presión arterial
- 3.Icono de memoria
- 4.Número de memoria
- 5.Detección de "Colocación del brazalete"
- 6.Icono de latido
- 7.Indicación de "Quedarse quieto"
- 8.Icono de latido irregular
- 9.Unidad de presión arterial
- 10.Valor de frecuencia cardíaca
- 11.Icono de valor medio
- 12.Icono frecuencia cardíaca
- 13.Valor de presión arterial diastólica
- 14.Icono de presión arterial diastólica
- 15.Valor de presión arterial sistólica

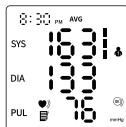
16.Icono de presión arterial sistólica

17.Icono batería

18.Icono de usuario

19.Icono de Bluetooth

8. Pantalla retroiluminada de cuatro colores



Blanco para espera

Verde para Normal

Amarillo para presión arterial alta leve o

Hipotensión

Rojo para presión arterial Alta

Presión arterial sistólica (mmHg)	Presión arterial diastólica (mmHg)	Pantalla de color	Relación jerárquica
≥160	≥100	rojo	o
140-159	90-99	amarillo	o
90-139	60-89	verde	o
<90	<60	amarillo	y



Advertencia: cuando el indicador de presión arterial está en color rojo, significa que tiene hipertensión.

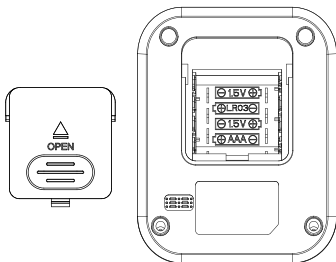
Consulte inmediatamente a su médico.

9.Preparación

(1) Instalar las pilas

1) Abra la tapa de las pilas según el método indicado en la figura.

2) Coloque 4 pilas AAA en el compartimento de pilas, y preste atención a la indicación del electrodo de las pilas. Instale las pilas como se indica en la imagen justo debajo de esta frase.



(2) Sustitución de las pilas



Si el producto no se utiliza durante un largo período de tiempo (más de 3 meses), retire las pilas.

(3) Conexión tipo C para fuente de alimentación

La alimentación del producto puede suministrarse enchufándolo a una fuente de alimentación externa de CC 5V 1A a través de una interfaz tipo C.



NOTA:

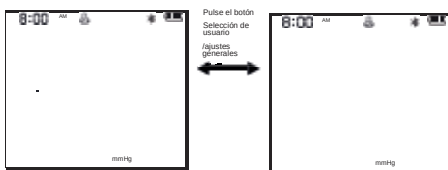
La función de acceso al adaptador es adecuada para un uso temporal cuando no se dispone de pilas AAA adecuadas.

El adaptador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos:
 entrada:CA 100~240V 50/60 Hz, salida:DC5V 1A.Otros
 adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las
 polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar
 el dispositivo.

10. Ajuste de las funciones

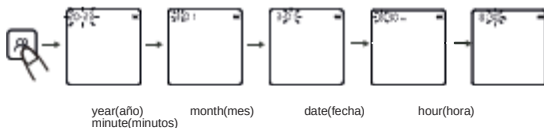
(1) Modo usuario

En el modo apagado, pulse el botón Selección de usuario/Ajustes generales para acceder a la interfaz de selección del grupo de usuarios. Luego vuelva a pulsar el botón Selección de usuario/Ajustes generales para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.



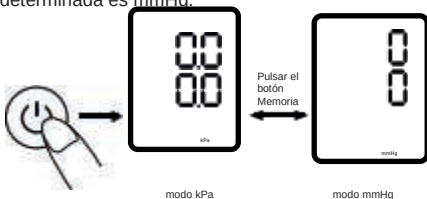
(2) Ajuste de Año / mes / día

En el modo de apagado, pulse el botón Selección de usuario/ajustes generales durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y "year" (año) parpadeará. Pulse el botón Memoria para configurar el año, y pulse el botón Selección de usuario/Ajustes generales para confirmar la selección. Cuando está configurado "year" (año), accederá automáticamente al ajuste del mes. Pulse el botón Memoria para configurar el mes, y pulse el botón Selección de usuario/Ajustes generales para confirmar la selección. Siga los mismos pasos para configurar día/hora/minutos.



(3) Ajustes pantalla de la unidad

En el modo de espera, mantenga pulsado el botón START/STOP durante unos 5 segundos para acceder a la selección de unidades, y pulse el botón Memoria para cambiar a mmHg/kPa. Pulse el botón Selección de usuario/Ajustes generales para confirmar la selección; La unidad predeterminada es mmHg.



11.Cómo realizar correctamente las mediciones

(1) Preparación previa a la medición

--Sacarse la ropa del brazo.

--Siempre medir en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo).--Manténgase quieto y callado durante la medición.

--Manténgase lo más relajado posible y no hable durante el procedimiento de medición.

--Mídase la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.

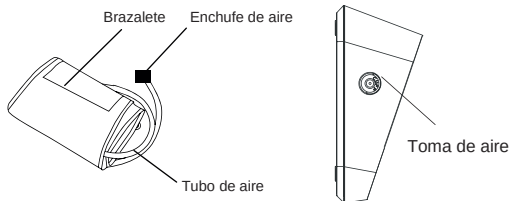
--No se la mida la presión arterial justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse.Descanse de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.

--Las mediciones en las condiciones indicadas a continuación pueden afectar a los resultados:

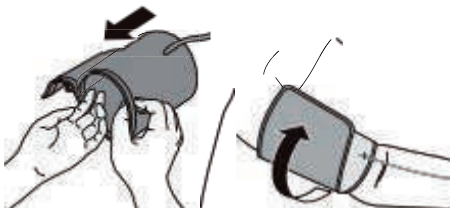
En el plazo de una hora después de cenar, después de tomar vino, café, té, hacer deporte; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia delante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; dentro de un vehículo en movimiento, medición repetida y continua.

(2) Colocación del brazalete

1) Conecte el brazalete al monitor insertando firmemente el enchufe de aire en la toma de aire.

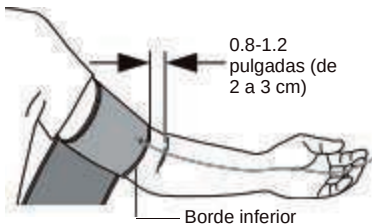


2) Pase la mano por el bucle del brazalete. Tire del brazalete hasta que llegue a la parte superior del brazo izquierdo.



Nota

- El borde inferior del brazalete debe quedar entre 0.8-1.2 pulgadas (de 2 a 3 cm) por encima de la parte interior del codo. El tubo de aire se encuentra en la parte interior del brazo y está alineado con el dedo corazón.



•Asegúrese de que el tubo de aire está colocado en la parte interior de su brazo y envuelva el brazalete firmemente, para que no pueda moverse alrededor de su brazo.

Nota:La repetición de la medición provocará una congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará al resultado de la medición.

Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire.

¿Cómo evitar la congestión sanguínea y garantizar la exactitud de la medición repetida?

Puede levantar la mano izquierda y cerrar el puño varias veces, o quitarse el brazalete y descansar durante al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.

(3) Sentarse correctamente

Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable. Coloque el brazo sobre la mesa.

- Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.
- Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
- El brazalete debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa.

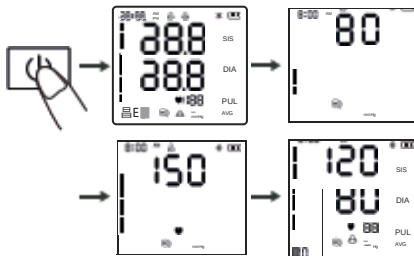


Advertencia: No intente torcer el tubo de conexión, ya que la presión continua del brazalete podría provocar interferencias en el flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

(4) Realizar una medición

1) Ajuste el brazalete siguiendo las instrucciones "colocación del brazalete". Inicie la medición después de colocarse el brazalete correctamente.

2) Pulse el botón START/STOP. Una vez que se han encendido todos los iconos, el monitor iniciará el inflado para la medición y mostrará "mm". Controle los valores medidos después de finalizar la medición.



Nota: Si se siente incómodo durante la medición pulse inmediatamente el botón START/STOP para detener la medición. Cuando la presión de aire alcanza hasta un determinado valor, el valor en la pantalla de visualización descenderá lentamente a cierta velocidad y el símbolo de latido parpadeará. Una vez finalizada la medición, se mostrarán en la pantalla las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

Nota: Consulte a su médico si se obtienen lecturas inesperadas.

(5) Función de memoria

1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el grupo de usuarios correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 120 grupos de mediciones para cada usuario. Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

2) En el modo de apagado, pulse una vez el botón Memoria y el dispositivo mostrará el valor medio de las mediciones de presión arterial de las 2 o 3 últimas veces.

Pulse de nuevo el botón Memoria y se mostrará el último valor medido. Pulse de nuevo el botón Memoria y se mostrarán uno a uno el resto de valores medidos.

(6) Eliminar memoria

En el modo de apagado, pulse el botón Selección de usuario/ajustes generales para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados. Pulse el botón START/STOP para apagar el dispositivo y pulse una vez el botón Memoria para activar la pantalla. A continuación, mantenga pulsado el botón Memoria durante unos 3 segundos para eliminar las memorias del usuario seleccionado y el icono " " aparecerá en la pantalla.

(7) Autocomprobación de la correa del brazalete

El icono " " se muestra siempre en la pantalla cuando el brazalete está colocado correctamente. Cuando el brazalete esté demasiado flojo, el icono " " parpadeará siempre para recordárselo. Si el icono " " parpadea, pulse el botón START/STOP para interrumpir la medición.

(8) Indicación de "Quedarse quieto"

El icono " " parpadea cuando mueve el cuerpo o agita el brazo durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Ajuste su postura y vuelva a realizar la medición.

(9) Apagar la unidad

Pulse el botón START/STOP para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto.

12.Advertencias y precauciones

- No realice tareas de mantenimiento o servicio durante el uso.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría provocar lesiones.
- Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.
- No utilice el EQUIPO ME de monitorización en la misma extremidad simultáneamente. Esto podría causar temporalmente pérdidas de función o una medición inexacta.
- Compruebe si el funcionamiento del monitor de presión arterial produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente observando la extremidad afectada.

Utilice el componente (por ejemplo, brazalete) proporcionado por el fabricante. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.

- No se permite realizar modificación a este equipo.
 - Para evitar estrangulamientos, mantenga el tubo de aire y el cable de carga de tipo C alejados de bebés, niños pequeños y niños.
- El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

- No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, incluida la tapa de la batería, póngase en contacto con un médico

inmediatamente

- El brazalete cumple los requisitos de las normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Pero pocas personas sensibles pueden tener alergias.

- NO utilice este monitor en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

Precauciones

- No realice mediciones con más frecuencia de lo necesario. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.

- El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

- Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5 °C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 1 hora; cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 2 horas.

- NO utilice este monitor con bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.

- NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Póngase en contacto con su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe autodiagnosticarse ni automedicarse según los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario.
- NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
- NO utilice este monitor en zonas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede producir un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar una lectura inexacta.
- Asegúrese de que el brazalete no está colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
- Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal.
- Deje de utilizar este monitor y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.

- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.
- NO utilice este monitor para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- NO desmonte ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- NO lo utilice en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua en el monitor. Esto podría dañar este monitor.
- NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como un coche.
- NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.
- No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones especificadas por el fabricante (temperaturas y humedad extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar al rendimiento o causar mediciones incorrectas.
- Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: medición incorrecta o visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.

13.Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial

P1:¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es inferior al obtenido en el hospital?

- La diferencia de presión arterial entre las mediciones realizadas en casa y en el hospital es de unos 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa).Esto se debe a que los individuos tienden a estar más relajados en casa que en el hospital.
- Además, cuando el dispositivo se coloca en una posición a la altura del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser mucho más bajo de lo que es en realidad.Asegúrese de que el dispositivo está colocado justo a la altura del corazón.

P2:¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?

- Es posible que el fármaco antihipertensivo haya perdido su eficacia.Siga las instrucciones de su médico.
 - Es posible que el brazalete no esté en la posición correcta.Si el brazalete no está bien colocado, no se obtendrá ningún valor de presión arterial, y el valor de presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es.Por lo tanto, coloque correctamente el brazalete.
 - El brazalete no está suficientemente apretado. Si el brazalete está flojo, es posible que la fuerza de compresión no se transmita a la arteria, causando en consecuencia que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es.
- Por lo tanto, reajuste y apriete más el brazalete.

- El paciente no está sentado correctamente durante la medición.

No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas mientras se mide la presión arterial, ya que aumenta la presión abdominal o la posición del brazo queda por debajo del corazón. Realice las lecturas en la postura correcta.

P3: ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?

- Las mediciones se realizan mejor por la mañana, justo después de orinar o cuando su mente y su cuerpo están estables. Recomendamos realizar las mediciones siempre a la misma hora del día.

P4: ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?

1) Cuando se produce una sístole, la presión arterial cambiará en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100,800 cambios de presión arterial al día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor correcto de la presión arterial midiéndola una sola vez. Realice la medición 2~3 veces. La primera medición será generalmente más alta debido al nerviosismo o a una preparación inadecuada, y luego, cuando se realice la segunda medición, el nerviosismo se aliviará ligeramente, por lo que generalmente, la segunda medición será de 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) más baja que la primera vez. Esto será más obvio para las personas con presión arterial más alta.

--Cuando se realizan mediciones continuas, tenga en cuenta que: Es posible que haya sangre extravasada porque el brazo

está comprimido, lo que provoca que la sangre de la yema del dedo no fluya adecuadamente. Si continúa con la medición en caso de sangre extravasada, no podrá obtener el valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano por encima de la cabeza y agarre y estire las palmas izquierda y derecha durante 15 veces repetidamente. La sangre extravasada se disolverá y podrá continuar con la medición de la presión arterial 2)

Posición del brazalete y método de enrollado. El valor medido varía con el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete está enrollado alrededor del codo, no se puede obtener un valor de medición correcto.

--Utilice el método correcto de enrollado del brazalete para la medición. El rango de la circunferencia del brazo del brazalete incluido es de 22~42 cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.

14.Fenómenos anómalos y manipulación

Cuando la medición es anormal, pueden aparecer los siguientes símbolos.Utilice el método recomendado para la medición.

Errores	Causa/Solución
Er U	La presión no puede alcanzar los 30 mmHg (4 kPa) en 12 segundos.
Er H	El inflado alcanza 295mmHg.
Er 1	La frecuencia de pulso no se detecta correctamente.
Er 2	Demasiadas interferencias (movimiento, hablar, o interferencias magnéticas durante la medición).
Er 3	El resultado de medición es anormal.
Er 23	El valor SIS es inferior a 57mmHg.
Er 24	El valor SIS es superior a 255mmHg.
Er 25	El valor DIA es inferior a 25mmHg.
Er 26	El valor DIA es superior a 195mmHg.

* Resolución de problemas

Anomalía	Fallo posible	Solución
Fallo en el encendido	Si la alimentación es insuficiente	Reemplace la batería o enchufe el cable tipo C para conectar la alimentación DC5V 1A.
	Si los polos positivo y negativo de la batería están instalados al revés	Instale correctamente las pilas
No hay presurización	Si el tapón del tubo de aire está insertado firmemente	Inserte firmemente el enchufe del tubo de aire en la toma.
	Si el tubo de aire está roto o tiene fugas	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo.
Imposible realizar la medición debido a error de visualización	Si se mueve el brazo durante la presurización	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos.
	Si habla durante la medición	Manténgase en silencio mientras se mide la presión arterial.
Fugas de aire del brazalete	Si el brazalete está demasiado flojo	Apriete el brazalete
	La bolsa de aire del brazalete está rota	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo.
 Si la presión arterial sigue sin poder medirse después de probar las soluciones anteriores, póngase en contacto con el		

distribuidor.NO intente desmontar el dispositivo por su cuenta.

15.Limpieza y desinfección

(1) Limpieza

El dispositivo puede limpiarse con una paño suave, limpio humedecido en una pequeña cantidad de detergente neutro o agua.

Se recomienda limpiar el monitor antes y después de cada uso.Limpiar durante 3 minutos cada vez.El número de limpiezas repetidas cada vez no debe superar las 3 veces.

No utilice productos de limpieza corrosivos.Durante la limpieza, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para impedir la entrada de líquido en el dispositivo.

(2) Desinfección

Producto de desinfección recomendado

Alcohol médico al

75% Pasos:

1) Limpiar meticulosamente el dispositivo con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad del desinfectante mencionado arriba, y secar inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.

2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para la desinfección.

No desinfecte empleando métodos tales como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Esto podría dañar el dispositivo y reducir su vida útil.

Se recomienda desinfectar el monitor antes y después de usarlo. Cada desinfección debe efectuarse en 1min. El número de desinfecciones repetidas cada vez no debe superar las 2 veces.

(3) Eliminación

Deseche el monitor, los demás componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales vigentes. La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental.

Notas

- No doble ni arrugue excesivamente el tubo de aire.
- No guarde el monitor ni sus componentes:
 - si el monitor o sus componentes están mojados.
 - en lugares con temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o gases corrosivos.
 - en zonas con alto riesgo de vibraciones o golpes.

16.Conservación y Mantenimiento



Agua o detergente neutro

- Mantenga siempre la superficie del dispositivo limpia y ordenada, ayudará a prolongar su vida útil.
- Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco.Si la suciedad no puede eliminarse fácilmente, utilice un paño suave humedecido en agua o detergente neutro para eliminarla, y luego seque con un paño seco.

Se recomienda calibrar el monitor una vez al año como mínimo.Póngase en contacto con el fabricante o agente si lo necesita.



No permita que entre agua u otros líquidos en el dispositivo.

El monitor de presión arterial de brazo no debe reutilizarse si ha entrado en contacto con líquidos, ya que podría dañar el dispositivo y el brazalete.

17.Especificaciones

Modelo	ARM-30A+	
Pantalla	Pantalla LCD	
Método de medición	Medición oscilométrica	
Parte de la medición	Parte superior del brazo	
Presión neumática Rango de medición	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Protección de presión máxima	295 mmHg (39,3 kPa)	
Rango de medición	Valor de presión arterial	SIS:57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3.3~26.0 kPa)
	Frecuencia del pulso	40~199 ppm
Precisión de la presión del brazalete	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Precisión de la frecuencia cardíaca	≤ 5 %	
Batería baja	<4.0V $\pm$ 0.1V: el dispositivo se apaga	
Fuente de Alimentación	4xAAA c.c.6V o DC 5V,1A cable tipo C	

Dimensiones	108mm(longitud)*139mm(ancho)*62mm(altura)		
Tamaño de la pantalla	80mm(longitud)* 68.9mm(ancho) 4.2 pulgadas		
Tamaño del brazalete	22~42 cm (8.6~16.5 pulgadas)		
Peso	Aproximadamente 300g (sin pilas)		
Apagado automático	1 minuto sin funcionamiento		
Parte aplicada	Tipo BF		
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo		
Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares	IP21		
Vida útil del monitor	5 años		
Vida útil del brazalete	10000 veces		
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME con alimentación interna (Cuando se utilizan sólo pilas) Equipo ME Clase II (si está equipado con adaptador CA)		
Operativo Entorno	Condición de temperatura	5°C~40°C	Si se almacena o utiliza fuera del intervalo de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente
	Condición de humedad	15%~90%HR	

	Condición presión atmosférica	70kPa~106kPa	
--	-------------------------------------	--------------	--

Transporte y almacenamiento Entorno	Evite los golpes fuertes, los impactos directos, la exposición a la lluvia durante el transporte. Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro. Retire el brazalete del monitor. Pliegue suavemente el tubo de aire en el brazalete. El dispositivo deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20°C~55°C y humedad relativa de 10%~93%. Condición presión atmosférica: 70kPa 106kPa sin gas corrosivo y con ventilación adecuada.
-------------------------------------	---

El producto se sometió a investigación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

Nota: La fuente de alimentación especificada debe cumplir las siguientes condiciones:

Tensión de salida: CC 5V,

Tensión de salida: 1000mA,

Cumplir con IEC 60601-1, Clase II

Proporcionar al menos dos aislamientos MOPP entre la entrada CA y la salida CC,

Cumplir los requisitos de desviación de EE.UU. y Canadá.

Rendimiento esencial

1. Rango de medición (presión arterial):

SIS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecuencia del pulso: 40-199 lpm

2. Precisión de la presión del brazalete: ± 3 mmHg (± 0.4

kPa) Precisión de la frecuencia cardíaca: $\pm 5\%$

Declaración: "El Monitor de presión arterial de brazo ARM-30A+ ha sido sometido a ensayo de acuerdo con las recomendaciones del Informe técnico IEC TR 60601-4-2:Equipo electromédico – Parte 4-2:Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética; rendimiento del equipo electromédico y sistemas médicos eléctricos."

18. Apéndice 1 Información sobre CEM

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El monitor de presión arterial de brazo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A.	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	Entrada/salida de señal +1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	Entrada/salida de señal +1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

RF conducida IEC61000-4-6	entrada/salida de señal de 3 V; 0,15MHz-80MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	entrada/salida de señal de 3 V; 0,15MHz-80MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2Hz
--------------------------------------	---	---

RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 kHz
NOTA:UT es la tensión de red en c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

RF0-4-3 Radiada (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máx. Alimentación (W)	Distancia (m)	IEC 60601 - 1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870	800-960	GSM	Pulso modulación	2	0,3	28	28

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , LTE Banda 5	18Hz				
--	-----	---	------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Pulso modulación 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Advertencia:

- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.”
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe mantenerse al menos a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo para prevenir el deterioro del monitor.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

- No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.

Aviso:

Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Agradecemos-lhe a compra do Monitor da tensão arterial de braço. O monitor utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que este monitor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital.

O dispositivo pode ser utilizado em ambiente de cuidados domiciliários, e o doente é um operador previsto, e todas as funções podem ser utilizadas em segurança.

Este monitor cumpre com as disposições da ISO 81060-2.

1. Inspeção de desembalagem

Antes de utilizar, abra cuidadosamente a embalagem e verifique se todas as peças estão disponíveis de acordo com a seguinte

lista de embalagem e se as peças estão danificadas durante o transporte e, em seguida, instale e opere em estrita conformidade com o manual do utilizador.

2. Lista de embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Monitor da tensão arterial de braço	1
2	Braçadeira 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	1
3	Bolsa	1
4	Manual do utilizador	1
5	Pilha AAA	4

3.Definição dos símbolos

O conhecimento dos sinais e símbolos de avisos é crucial para a utilização segura e correta deste dispositivo. Informe-se sobre os seguintes sinais e símbolos que poderá encontrar neste manual do utilizador ou na etiqueta:

	Cuidado
	PEÇA APLICADA TIPO BF
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2012/19/UE.
	Consulte o manual de instruções
	Mantenha seco
	Aviso de baixa tensão
	Mantenha afastado da luz solar
	Vertical para cima
IP21	2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø ou superior ; 1 Proteção contra a queda vertical de gotas de água
	Fabricante
	Data de fabrico

SN	Número de série
LOT	Código do lote
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
MD	Dispositivo médico
CE ₀₁₂₃	Marcação CE
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
RoHS	Marcação RSP

4.Composição do produto

Este produto é composto pelo corpo principal e pela braçadeira.

5.Utilização prevista / Instruções de utilização

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a medir a tensão arterial, sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca de uma pessoa adulta, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, em instalações médicas ou em casa.

Utilizadores previstos

1. Pessoas leigas ou profissionais clínicas.
2. Capazes de ler e compreender o manual do utilizador.

Benefício clínico

Os doentes podem monitorizar a tensão sistólica, a tensão diastólica e a frequência cardíaca em casa, em qualquer altura, reduzindo o número de visitas ao hospital, reduzindo o risco de deslocações e melhorando a qualidade de vida do doente.

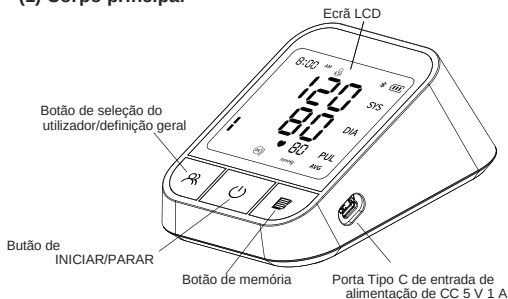
6.Contraindicações

Não utilize este dispositivo se o estado do doente satisfizer as seguintes contraindicações, para evitar medições incorretas ou lesões.

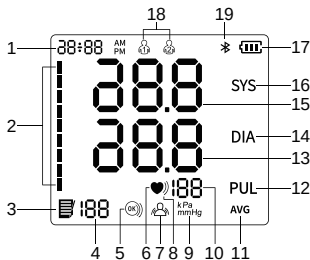
1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos e desfibriladores.
2. Evite efetuar medições no braço do lado de uma mastectomia ou de uma remoção de gânglios linfáticos.
3. O dispositivo mede a tensão arterial utilizando uma braçadeira de pressão. Se o membro de medição sofrer de lesões (por exemplo, feridas abertas) ou estiver sujeito a condições ou tratamentos (por exemplo, gotejamento intravenoso) que o tornem inadequado para contacto com a superfície ou pressurização, não utilize o dispositivo, para evitar o agravamento das lesões ou das condições.
4. Evite efetuar medições em doentes com condições, doenças ou suscetíveis a condições ambientais que levem a movimentos incontroláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e à incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e doentes inconscientes).

7. Peças do produto

(1) Corpo principal

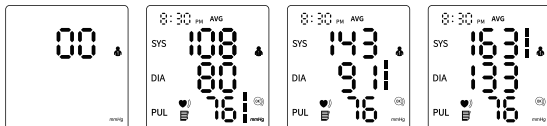


(2) Visor de visualização



1. Data e hora
2. Indicador da tensão arterial
3. Ícone de memória
4. Número de memória
5. Deteção de "Braçadeira gasta"
6. Ícone de batimento cardíaco
7. Indicação "Ficar quieto"
8. Ícone de batimento cardíaco irregular
9. Unidade de tensão arterial
10. Valor da frequência cardíaca
11. Valor médio do ícone
12. Ícone da frequência cardíaca
13. Valor da pressão arterial diastólica
14. Ícone da pressão arterial diastólica
15. Valor da pressão arterial sistólica
16. Ícone da pressão arterial sistólica
17. Ícone de pilha
18. Ícone do utilizador
19. Ícone do Bluetooth

8. Visor retroiluminado de quatro cores



White para Espera

Verde para Normal

Amarelo para Hipertensão Arterial

Vermelho para Hipertensão

Ligeira ou Hipotensão

Arterial

Tensão arterial sistólica (mmHg)	Tensão arterial diastólica (mmHg)	Visor a cores	Relação hierárquica
≥160	≥100	vermelho	ou
140-159	90-99	amarelo	ou
90-139	60-89	verde	ou
<90	<60	amarelo	e



Aviso: Quando o indicador da tensão arterial está vermelho, significa que é hipertenso.

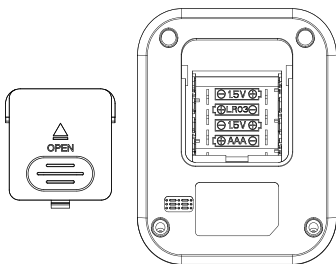
Consulte imediatamente o seu médico.

9.Preparação

(1) Instalar as pilhas

1) Abra a tampa das pilhas de acordo com o método mostrado na figura.

2) Coloque 4 pilhas AAA no compartimento das pilhas e preste atenção à indicação do elétrodo das pilhas.Instale as pilhas como indicado na imagem à direita desta frase.



(2) Substituição das pilhas



Se o produto não for utilizado durante um longo período (mais de 3 meses), retire as pilhas.

(3) Ligação tipo C para alimentação elétrica

A alimentação do produto pode ser fornecida ligando a ficha a uma alimentação elétrica externa CC 5 V 1 A através de uma interface Tipo C.



NOTA:

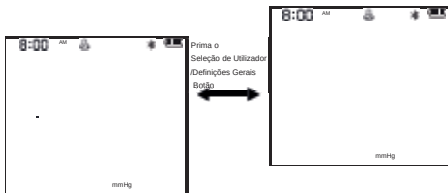
A função de acesso ao adaptador é adequada para uma utilização temporária quando não tiver pilhas AAA adequadas por perto.

O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100~240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 1 A. Outros adaptadores CA podem variar na tensão de saída e nas polaridades e podem representar um risco para a sua vida e danificar o dispositivo.

10. Definição da função

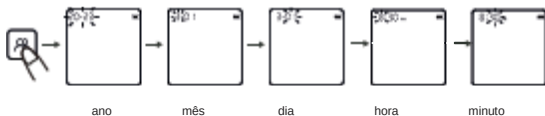
(1) Modo de utilizador

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para alternar e seleccionar os grupos de utilizadores.



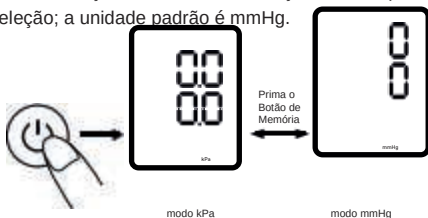
(2) Definição de ano / mês / dia

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais durante cerca de 3 segundos para aceder à interface de definição da data, e o "ano" irá piscar. Prima o Botão de Memória para ajustar o ano e prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção. Quando o ano for definido, entrará automaticamente na definição do mês. Prima o Botão de Memória para ajustar o mês e prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção. Siga os mesmos passos para ajustar dia/hora/minuto.



(3) Definição do visor da unidade

No modo de desligado, prima o Botão de INICIAR/PARAR por cerca de 5 segundos para aceder à seleção da unidade, e prima o Botão de Memória para alterar entre mmHg/kPa. Pressione o Botão de Seleção do Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção; a unidade padrão é mmHg.



11.Como efetuar as medições adequadas

(1) Preparação antes da medição

--Dispa as roupas do braço.

--Meça sempre no mesmo braço (geralmente o braço esquerdo).--Permaneça quieto e em silêncio durante a medição.

--Relaxe-se o mais possível e não fale durante a medição.

--Meça a sua tensão arterial por volta da mesma hora todos os dias.

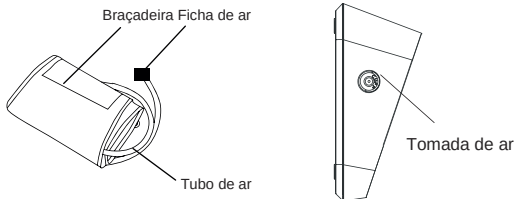
--Não meça a tensão arterial logo após o exercício físico ou um banho.Descanse durante 20 a 30 minutos antes de efetuar a medição.

--As leituras nas condições abaixo indicadas podem afetar os resultados:

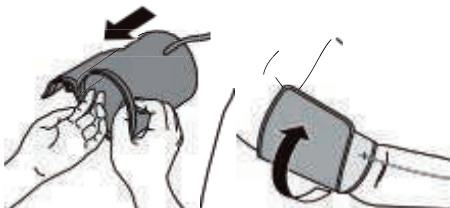
Dentro de uma hora após o jantar, depois de beber vinho, café, chá, praticar desporto; falar, estar nervoso, estar com um humor instável, curvado para a frente, a mover-se, com a temperatura ambiente a mudar drasticamente durante a medição; dentro de um veículo em movimento, medição repetida e contínua.

(2) Aplicação da braçadeira

1) Ligue a braçadeira ao seu monitor, inserindo firmemente a ficha de ar na tomada de ar.

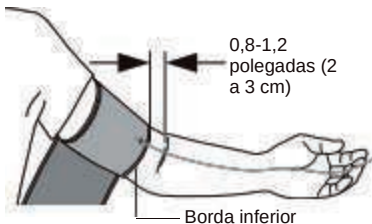


2) Passe a mão pelo laço da braçadeira. Puxe a braçadeira até chegar à parte superior do seu braço esquerdo.



Nota

- A borda inferior da braçadeira deve estar 0,8-1,2 polegadas (2 a 3 cm) acima da parte de dentro do cotovelo. O tubo de ar encontra-se na parte de dentro do braço e está alinhado com o seu dedo médio.



- Certifique-se de que o tubo de ar está posicionado no interior do braço e envolva a braçadeira com firmeza, para que não se possa mover à volta do seu braço.

Nota: A repetição da medição provoca a congestão do sangue no braço, o que afeta o resultado da medição.

Tenha cuidado para não apoiar o seu braço no tubo de ar.

Como evitar a congestão sanguínea e garantir que a medição repetida é precisa?

Pode levantar a mão esquerda e segurar o punho por algum tempo, ou tirar a braçadeira e descansar durante pelo menos 2-3 minutos antes de efetuar a medição.

(3) Sentar-se corretamente

Para efetuar uma medição, é necessário estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura agradável. Coloque o seu braço sobre a mesa.

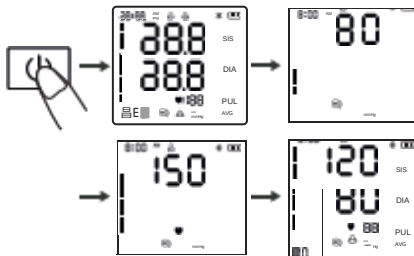
- Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.
- Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.
- A braçadeira deve ser colocada no seu braço ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.



Aviso: Não dobre a tubagem, uma vez que a pressão contínua resultante da braçadeira pode causar interferência no fluxo sanguíneo e lesões nocivas para o doente.

(4) Efetuar uma medição

- 1) Aperte a braçadeira seguindo as instruções de “Aplicar a braçadeira”. Inicie a medição depois de aplicar a braçadeira corretamente.
- 2) Prima o Botão de INICIAR/PARAR. Depois de todos os ícones estarem ligados, o monitor começará a insuflar para medição e apresentará “”. Verifique os valores medidos após a conclusão da medição.



Nota:No caso de se sentir desconfortável durante a medição, prima imediatamente o Botão de INICIAR/PARAR para parar a medição.Quando a pressão de ar é enchida até um determinado valor, o valor no ecrã de visualização descerá lentamente a uma determinada velocidade e o símbolo do batimento cardíaco piscará.Após a conclusão da medição, as medições da tensão sistólica, da tensão diastólica e do pulso serão visualizadas no ecrã.

Nota:Consulte o seu médico se forem obtidas leituras inesperadas.

(5) Função de memória

- 1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no grupo de utilizadores adequado.Este dispositivo pode armazenar até 120 conjuntos de medições para cada utilizador.Quando o registo de memória estiver cheio, os valores antigos serão atualizados com os novos.
- 2) No modo de desligar, prima o Botão de Memória uma vez e o dispositivo visualizará o valor médio das medições da tensão arterial das últimas 2 ou 3 vezes.

Prima novamente o Botão de Memória e será visualizado o último valor medido. Prima novamente o Botão de Memória e os restantes valores medidos serão visualizados um a um.

(6) Apagar a memória

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores medidos necessitam de ser apagados. Prima o Botão de INICIAR/PARAR para desligar o dispositivo e prima o Botão de Memória uma vez para ativar o ecrã. Em seguida, mantenha premido o Botão de Memória, durante cerca de 3 segundos, para apagar as memórias do utilizador selecionado e o ícone " " aparecerá no ecrã.

(7) Autoverificação da correia da braçadeira

O ícone " " é sempre visualizado no ecrã quando a braçadeira está enrolada corretamente. Quando a braçadeira está demasiado solta, o ícone " " piscará sempre para o lembrar. Se o ícone " " estiver a piscar, prima o Botão de INICIAR/PARAR para parar a medição.

(8) Indicação "Ficar quieto"

O ícone " " pisca quando move o seu corpo ou agita o seu braço durante a medição, o que pode provocar resultados de medição incorretos. Ajuste a sua postura e meça novamente.

(9) Desligar a unidade

Prima o Botão de INICIAR/PARAR para desligar o Monitor da tensão arterial de braço. O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto.

12.Avisos e Precauções

Avisos

- Não efetue manutenção ou serviço de assistência durante a utilização.
- As medições muito frequentes podem causar lesões ao DOENTE devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor num braço onde haja acesso ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (A-V), devido a interferência temporária no fluxo sanguíneo que pode resultar em lesão.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se teve uma mastectomia ou a uma remoção de gânglios linfáticos.
- Não utilize simultaneamente o EQUIPAMENTO EM de monitorização no mesmo membro. Isto pode causar temporariamente a perda da função ou uma medição incorreta.
- Verifique se o funcionamento do Monitor da tensão arterial de braço conduz a um comprometimento prolongado da circulação sanguínea do doente, observando o membro relevante.

Utilize o componente (por ex., braçadeira) fornecido pelo fabricante. Caso contrário, a precisão da medição será afetada.

- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Para evitar o estrangulamento, mantenha o tubo de ar e o cabo de carregamento tipo-c afastados de recém-nascidos, bebês e crianças.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.

- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança as engolir, a tampa das pilhas, contacte um médico imediatamente
- A braçadeira cumpre com as disposições das normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mas algumas pessoas sensíveis podem sofrer de alergias.
- NÃO utilize este monitor num braço ferido ou num braço sob tratamento médico.

Cuidados

- Não efetue medições mais frequentemente do que o necessário. Devido à interferência do fluxo sanguíneo, podem ocorrer algumas pisaduras.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.
- Quando a temperatura ambiente for inferior a 5 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 1 hora; quando a temperatura ambiente for superior a 40 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 2 horas.
- NÃO utilize este monitor para recém-nascidos, bebés e crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se.

- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial. O doente não deve autodiagnosticar-se ou automedicar-se de acordo com os resultados medidos. Respeite as instruções do seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber uma injeção intravenosa ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este monitor em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), scanners de tomografia computadorizada (TC). Isto pode resultar num funcionamento incorreto do monitor e/ou provocar uma leitura imprecisa.
- Certifique-se de que a braçadeira não é colocada num braço em que as artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV).
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclampsia ou doença renal.
- Pare de utilizar este monitor e consulte o seu médico se experienciar irritação ou desconforto na pele.

- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou perturbações sanguíneas, uma vez que a insuflação da braçadeira pode provocar pisaduras.
- NÃO utilize este monitor para qualquer outro fim que não seja a medição da tensão arterial e da pulsação.
- NÃO desmonte ou tente reparar este monitor ou outros componentes. Isto pode causar uma leitura imprecisa.
- NÃO utilize o monitor num local onde exista humidade ou risco de salpicos de água. Isto pode danificar o monitor.
- NÃO utilize este monitor num veículo em movimento, por exemplo, num automóvel.
- NÃO deixe cair nem sujeite este monitor a choques ou vibrações fortes.
- Não utilize nem armazene o monitor fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade extremamente altas ou baixas), pois isso pode afetar o desempenho ou causar medições incorretas.
- Se o desempenho alterar (por exemplo: medição incorreta ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço de vendas.

13.Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial

Q1:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais baixo do que o obtido no hospital?

- A diferença de tensão arterial entre as medições em casa e no hospital é de cerca de 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Isto ocorre porque as pessoas tendem a estar mais relaxadas em casa do que no hospital.
- Além disso, quando o dispositivo é colocado numa posição sobre o coração, o valor da tensão arterial tende a ser muito mais baixo do que é na realidade.Certifique-se de que o dispositivo está posicionado exatamente ao nível do coração.

Q2:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital?

- O medicamento anti-hipertensivo pode ter perdido a sua eficácia.Respeite atentamente as instruções do seu médico.
 - A braçadeira pode não estar na posição correta.Se a braçadeira não for colocada direita, não será obtido qualquer valor de tensão arterial e o valor da tensão arterial poderá ser muito superior ao que é.Por conseguinte, posicione a braçadeira corretamente.
 - A braçadeira não está suficientemente apertada. Se a braçadeira estiver solta, a força de compressão pode não ser transmitida à artéria, fazendo com que o valor da tensão arterial seja muito mais elevado do que é.
- Por conseguinte, reajuste e aperte mais a braçadeira.

- O doente não está sentado corretamente durante a medição.

Não é aconselhável estar descaído, inclinado, curvado e sentado com as pernas cruzadas durante a medição da tensão arterial devido ao aumento da pressão abdominal ou à posição do braço estando abaixo do coração. Efetue as leituras na postura correta.

Q3: Quando é que posso obter melhores medições?

- A melhor forma de efetuar as medições é de manhã, logo após urinar, ou quando a mente e o corpo estão estáveis. Recomendamos que as leituras sejam efetuadas sempre à mesma hora do dia.

Q4. Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente?

1) De cada vez que ocorre a sístole, a tensão arterial altera-se até certo ponto. Por exemplo, uma pessoa com uma pulsação de 70 batimentos por minuto terá 100 800 variações de tensão arterial por dia. Dado que a tensão arterial está a mudar constantemente, é difícil obter o valor correto da tensão arterial através de uma única medição. Efetue a medição por 2 a 3 vezes. A primeira medição será geralmente mais elevada devido ao nervosismo ou a uma preparação inadequada e, depois, na segunda medição, a emoção nervosa será ligeiramente aliviada, pelo que, geralmente, a segunda medição será 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) inferior à primeira. Este facto é mais evidente nas pessoas com tensão arterial mais elevada.

--Durante a medição contínua, tenha em atenção que: Poderá haver extravasamento de sangue devido à compressão do

braço, o que faz com que o sangue da ponta do dedo não flua suavemente. Se continuar a medição em caso de extravasamento de sangue, não poderá obter o valor de medição correto. Desaperte a braçadeira, levante a mão acima da cabeça e agarre e estique as palmas das mãos, esquerda e direita, por 15 vezes repetidamente. Em seguida, o sangue extravasado pode ser dissolvido e pode continuar a medição da pressão arterial. 2) Posição da braçadeira e método de enrolamento. O valor medido varia com o tamanho da braçadeira. Em particular, se a braçadeira estiver enrolada à volta do cotovelo, não é possível obter o valor de medição correto.

--Utilize o método correto de enrolamento da braçadeira para a medição. O espaço de circunferência do braço da braçadeira fechada é de 22 a 42 cm (centro do braço). Se o modelo for inconsistente, compre separadamente.

14.Fenómenos anormais e manuseamento

Se a medição for anormal, podem aparecer qualquer um dos seguintes símbolos.Utilize o método de medição recomendado.

Erros	Causa/Solução
Er U	A pressão não pode atingir 30 mmHg (4 kPa) em 12 segundos.
Er H	A insuflação atinge 295 mmHg.
Er 1	A frequência cardíaca não é detetada corretamente.
Er 2	Demasiadas perturbações (movimento, conversa ou perturbações magnéticas durante uma medição).
Er 3	O resultado da medição é anormal.
Er 23	O valor SIS é inferior a 57 mmHg.
Er 24	O valor SIS é superior a 255 mmHg.
Er 25	O valor DIA é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

* Resolução de problemas

Anomalia	Possível defeito	Solução
Falha ao ligar	Se a potência é insuficiente	Substitua a pilha ou ligue a ficha do cabo Tipo C para ligar a alimentação elétrica CC 5 V 1 A.
	Se os polos positivo e negativo das pilhas estão instalados de forma invertida	Instale as pilhas corretamente
N.º pressurização 0	Se a ponteira do tubo de ar está inserida de modo apertado	Introduza firmemente a ponteira do tubo de ar na tomada.
	Se o tubo de ar está quebrado ou com fugas	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.
Não é possível efetuar a medição devido ao erro no visor	Se o braço é movido aquando da pressurização	Mantenha o braço e o corpo quietos.
	Se fala durante a medição	Mantenha-se em silêncio durante a medição da tensão arterial.
Fuga de ar pela braçadeira	Se a braçadeira estiver enrolada demasiado solta	Aperte a braçadeira
	A bolsa de ar da braçadeira está rasgada	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.
△ Se a tensão arterial continuar a não poder ser medida depois de tentar as soluções supramencionadas, contacte o revendedor. NÃO tente desmontar o dispositivo por si próprio.		

15.Limpeza e desinfecção

(1) Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água.

Sugere-se que o monitor seja limpo antes e depois de cada utilização. Conclua a limpeza em 3 minutos de cada vez. O número de limpezas repetidas de cada vez não deve exceder 3 vezes.

Não utilize qualquer agente de limpeza corrosivo. Ao limpar, tenha cuidado para não mergulhar qualquer parte do monitor para evitar o fluxo de líquido para dentro do instrumento.

(2) Desinfecção

Agente desinfetante recomendado

75% de álcool

medicinal Passos:

- 1) Limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade do desinfetante acima referido, e seque imediatamente com um pano macio, limpo e seco.
- 2) O corpo do dispositivo também pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de álcool medicinal a 75% para desinfecção.

Não desinfete através de métodos como vapor a alta temperatura ou radiação ultravioleta. Estes podem danificar o dispositivo e reduzir a sua vida útil.

Sugere-se que o monitor seja desinfetado antes e depois de cada utilização. Cada utilização de desinfecção deve ser concluída em 1 minuto. O número de desinfecções repetidas de cada vez não deve exceder 2 vezes.

(3) Eliminação

Elimine o monitor, os outros componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas

- Não dobre ou amasse excessivamente o tubo de ar.
- Não armazene o monitor ou os seus componentes:
 - se o monitor ou as suas peças estiverem molhados.
 - em locais com temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou gases corrosivos.
 - em áreas com elevado risco de vibrações ou choques.

16. Manutenção e conservação



Água ou detergente neutro

- Mantenha sempre a superfície do dispositivo limpa e arrumada, útil para prolongar a sua vida útil.
- Se o dispositivo estiver sujo, limpe-o com um pano macio e seco. Se a sujidade não puder ser eliminada facilmente, limpe com um pano macio embebido em água ou detergente neutro e, em seguida, seque com um pano seco.

Sugerimos que o monitor seja calibrado pelo menos uma vez por ano. Se necessitar, contacte o fabricante ou o agente.



Não permita que água ou outros líquidos fluam para dentro do dispositivo.

O Monitor da tensão arterial de braço já não deve ser reutilizado se entrarem líquidos que danifiquem o dispositivo e a braçadeira.

17.Especificações

Modelo	ARM-30A+	
Visor	Ecrã LCD	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Pressão Pneumática Faixa de Medição	0 a 295 mmHg (0 a 39,3 kPa)	
Proteção da pressão máxima	±295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervalo de medição	Valor da tensão arterial	SIS:57 a 255 mmHg (7,6 a 34,0 kPa); DIA:25 a 195 mmHg (3,3 a 26,0 kPa)
	Frequência cardíaca	40 a 199 bpm
Precisão da pressão da braçadeira	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Precisão da frequência cardíaca	± 5%	
Pilhas fracas	<4,0 V ±0,1 V: o item será desligado	
Fonte de alimentação elétrica	4 x AAA C.C.Cabo tipo C de 6 V ou CC 5 V, 1 A	

Dimensões	108 mm (comprimento)*139 mm (largura)* 62 mm (altura)		
Tamanho do ecrã	80 mm (comprimento)* 68,9 mm (largura) 4,2 polegadas		
Tamanho da braçadeira	22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)		
Peso	Cerca de 300 g (sem pilhas)		
Desligar automático	1 minuto sem operação		
Peça aplicada	Tipo BF		
Modo de Operação	Funcionamento contínuo		
Proteção contra a entrada nociva de água ou de partículas	IP21		
Vida útil do monitor	5 anos		
Vida útil da braçadeira	10000 vezes		
Proteção contra choques elétricos	Equipamento EM alimentado internamente (quando utiliza apenas pilhas) Equipamento EM de classe II (se equipado com adaptador de CA)		
Operação Ambiente	Condições de temperatura	5 °C a 40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente
	Condições de humidade	15% a 90%HR	
	Condições atmosféricas	70 kPa a 106 kPa	

Transporte e armazenamento Ambiente	Evite impactos fortes, impactos diretos, exposição ou chuva durante o transporte. Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro. Retire a braçadeira do monitor. Dobre suavemente o tubo de ar para dentro da braçadeira. O dispositivo deve ser armazenado no interior a uma temperatura de -20°C a 55°C e a uma humidade relativa de 10% a 93%. Condições atmosféricas: 70 kPa a 106 kPa sem gás corrosivo e com boa ventilação.
--	--

O produto foi investigado clinicamente de acordo com as disposições da norma ISO 81060-2.

Nota: A fonte de alimentação elétrica especificada deve satisfazer as seguintes condições:

Tensão de saída: CC 5 V,

Corrente de saída: 1000 mA,

Cumpra com a norma CEI
60601-1, Classe II

Providencie pelo menos dois isolamentos MOPP entre a entrada CA e a saída CC,

Cumpra com as disposições de desvio dos EUA e do Canadá.

Desempenho essencial

1. Intervalo de medição (tensão arterial):

SIS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frequência cardíaca: 40-199 bpm

2. Precisão da pressão da braçadeira: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$

kPa) Precisão da frequência cardíaca: $\pm 5\%$

Declaração: “O Monitor da tensão arterial de braço ARM-30A+ foi testado de acordo com as recomendações do relatório técnico CEI TR 60601-4-2:Equipamento de eletromedicina - Parte 4-2:Orientações e interpretação - Imunidade eletromagnética; desempenho do equipamento de eletromedicina e dos sistemas médicos elétricos”.

18.Apêndice 1 Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor da tensão arterial de braço utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor da tensão arterial de braço é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	N.A.	
Emissões de flutuações/cintilação de tensão CEI 61000-3-3	N.A.	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	+1 kV entrada /saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz	+1 kV entrada /saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de potência CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	Entrada/saída de sinal de 3 V; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Entrada/saída de sinal de 3 V; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz

RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 kHz
NOTA:UT é a tensão da rede elétrica de C.A. antes da aplicação do nível de ensaio		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Radiada RF0-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Dis- tância (m)	CEI 60601 - 1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulação 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Pulso modulação 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade de (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulso modulação 50 kHz	7,5	7,5

Aviso:

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) do dispositivo e das suas peças para evitar a degradação do monitor.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada de um sistema de EM para ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso:

Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

Versão do manual:A3

Versão do software:V1.0

Data de revisão:2025-04

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Das Messgerät verwendet zur Blutdruckmessung die oszillometrische Methode. Das bedeutet, dass das Messgerät Ihre Blutbewegung durch Ihre Oberarmarterie erkennt und die Bewegungen in einen digitalen Messwert umwandelt.

Das Gerät kann in der häuslichen Pflege eingesetzt werden, und der Patient ist ein vorgesehener Bediener, und alle Funktionen können sicher verwendet werden.

Dieses Messgerät entspricht den Anforderungen von ISO 81060-2.

1. Auspacken und Überprüfung

Bitte öffnen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig und überprüfen Sie, ob alle Teile gemäß der folgenden

Packliste vorhanden sind und ob die Teile während des Transports beschädigt wurden, und installieren und betreiben Sie das Gerät unter strikter Einhaltung der Bedienungsanleitung.

2. Packliste

Nr.	Name	Menge
1	Oberarm-Blutdruckmessgerät	1
2	Manschette 22-42cm (8,6-16,5 Zoll)	1
3	Beutel	1
4	Bedienungsanleitung	1
5	AAA-Batterie	4

3.Symbolerklärung

Die Kenntnis der Warnzeichen und Symbole ist für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts von entscheidender Bedeutung. Bitte beachten Sie die folgenden Zeichen und Symbole, die in dieser Bedienungsanleitung oder auf dem Etikett vorkommen können:

	Warnung
	ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF
	Symbole für die Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Trocken halten
	Sprachansage für schwache Batterie
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vertikal nach oben
IP21	2 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 12,5 mm ; 1 Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen
	Hersteller
	Herstellungsdatum

SN	Seriennummer
LOT	Chargencode
EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
MD	Medizinprodukt
CE ₀₁₂₃	CE-Kennzeichnung
	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Land einführt
UDI	Einmalige Produktkennung
RoHS	RoHS-Kennzeichnung

4. Produktzusammensetzung

Dieses Gerät besteht aus dem Hauptteil und der Manschette.

5. Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen mittels nichtinvasiver oszillometrischer Technik in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

1. Laien oder klinisches Fachpersonal.
2. Die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

Klinischer Nutzen

Patienten können den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz jederzeit zu Hause überwachen, wodurch die Anzahl der Krankenhausbesuche erheblich reduziert, das Risiko von Reisen verringert und die Lebensqualität der Patienten verbessert wird.

6.Contraindication

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Kontraindikationen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.

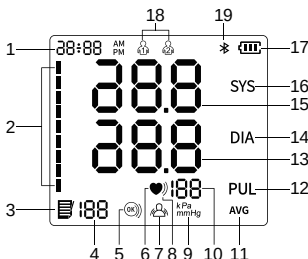
1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren geeignet.
2. Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
3. Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Wenn das zu messende Körperteil Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet bzw. einer Behandlung unterzogen wird (z. B. intravenöse Infusion), der einen Oberflächenkontakt oder Druck nicht zulässt, verwenden Sie das Gerät nicht, um eine Verschlimmerung der Verletzungen oder des Zustands zu vermeiden.
4. Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Erkrankungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, klar zu kommunizieren, führen (z. B. bei Kindern und bewusstlosen Patienten).

7. Produktteile

(1) Hauptkörper



(2) Displaybildschirm



1. Datum und Uhrzeit
2. Blutdruckanzeige
3. Speichersymbol
4. Speichernummer
5. Erkennung von „Manschette angelegt“
6. Herzschlagsymbol
7. Anzeige „Stillhalten“
8. Symbol unregelmäßigen Herzschlag
9. Blutdruckeinheit
10. Pulsfrequenzwert
11. Symbol für Durchschnittswert
12. Symbol für Pulsfrequenz
13. Diastolischer Blutdruckwert
14. Symbol diastolischer Blutdruck
15. Systolischer Blutdruckwert
16. Symbol systolischer Blutdruck
17. Batterie Symbol
18. Nutzersymbol
19. Bluetooth-Symbol

8. Vierfarbiges Display mit Hintergrundbeleuchtung



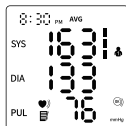
Weiß für Standby
hohen Blutdruck



Grün für Normal



Gelb für leicht erhöhten Blutdruck



Rot für

Blutdruck oder Hypotonie

Blutdruck

Systolischer Blutdruck (mmHg)	Diastolischer Blutdruck (mmHg)	Farbanzeige	Hierarchische Beziehung
≥160	≥100	Rot	oder
140-159	90-99	Gelb	oder
90-139	60-89	Grün	oder
<90	<60	Gelb	und



Wenn die Blutdruckanzeige rot ist, bedeutet dies, dass Sie an Bluthochdruck leiden.

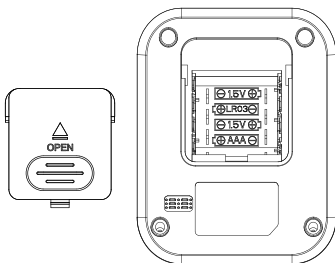
Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

9.Vorbereitung

(1) Die Batterie installieren

1) Öffnen Sie die Batterieabdeckung wie auf der Abbildung gezeigt.

2) Legen Sie 4 AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die Elektrodenmarkierung der Batterien. Legen Sie die Batterien wie auf der Abbildung rechts unter diesem Satz gezeigt ein.



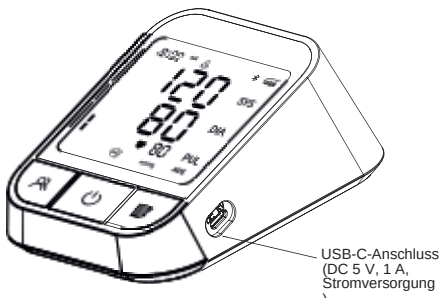
(2) Austauschen der Batterie



Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht verwendet wird, entnehmen Sie bitte die Batterien.

(3) USB-C-Anschluss zur Stromversorgung

Die Stromversorgung des Produkts kann über ein externes Netzteil mit DC 5 V / 1 A erfolgen, das über den USB-C-Port angeschlossen wird.



HINWEIS:

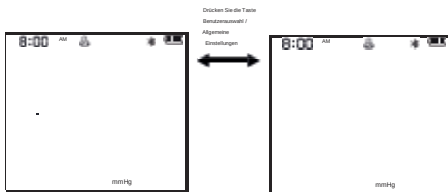
Die Adapterzugriffsfunktion eignet sich für den vorübergehenden Gebrauch, wenn Sie keine geeigneten AAA-Batterien zur Hand haben.

Der verwendete Adapter sollte den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und die Spezifikationen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: Eingang: AC 100~240V 50/60 Hz, Ausgang: DC 5 V, 1A. Andere Netzteile können in der Ausgangsspannung und den Polaritäten variieren und ein Risiko für Ihr Leben und eine Beschädigung des Geräts darstellen.

10.Funktionseinstellung

(1) Nutzermodus

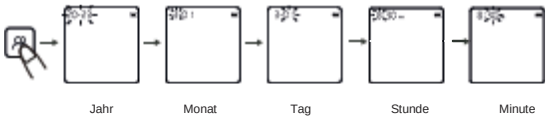
Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um in die Benutzergruppenauswahl zu gelangen. Drücken Sie die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“ erneut, um zwischen den Benutzergruppen zu wechseln und eine Benutzergruppe auszuwählen.



(2) Einstellung von Jahr / Monat / Tag

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand etwa 3 Sekunden lang die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um in das Datumeinstellungsmenü zu gelangen. Die Anzeige „Jahr“ beginnt zu blinken. Drücken Sie die Speichertaste, um das Jahr einzustellen, und drücken Sie anschließend die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um die Auswahl zu bestätigen. Wenn das „Jahr“ eingestellt ist, wird automatisch die Monatseinstellung aufgerufen. Drücken Sie die Speichertaste, um den Monat einzustellen, und drücken Sie anschließend die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um die Auswahl zu bestätigen. Gehen Sie nach

dem gleichen Verfahren vor, um Tag / Stunde / Minute einzustellen.



(3) Einstellung des Display des Geräts

Im Standby-Modus halten Sie die START/STOPP-Taste etwa 5 Sekunden gedrückt, um in die Einheiten-Auswahl zu gelangen. Drücken Sie anschließend die Speichertaste, um zwischen mmHg und kPa zu wechseln. Drücken Sie die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um die Auswahl zu bestätigen. Die Standardeinheit ist mmHg.



11. Wie man richtig misst

(1) Vorbereitung vor der Messung

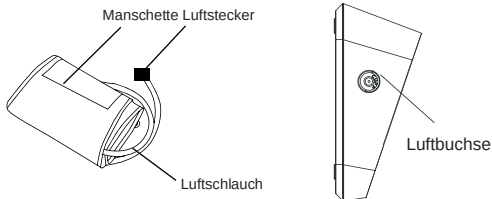
- Entkleiden Sie den Arm.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (in der Regel am linken Arm).– Bleiben Sie während der Messung ruhig und still.
- Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie während der Messung nicht.
- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.
- Messen Sie den Blutdruck nicht unmittelbar nach körperlicher Anstrengung oder nach einem Bad. Vor der Messung 20 bis 30 Minuten ruhen.

--Messungen unter den unten aufgeführten Bedingungen können die Ergebnisse beeinflussen:

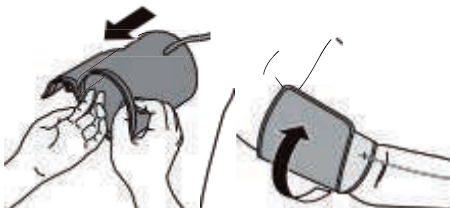
Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen, nach dem Genuss von Wein, Kaffee, Tee, nach dem Sport; beim Sprechen, wenn man nervös ist, wenn man in einer unstillen Stimmung ist, wenn man sich nach vorne beugt, wenn man sich bewegt, wenn sich die Raumtemperatur während der Messung drastisch ändert; in einem fahrenden Fahrzeug, bei wiederholten und kontinuierlichen Messungen.

(2) Anlegen der Armmanschette

1) Schließen Sie die Armmanschette an Ihr Messgerät an, indem Sie den Luftstecker fest in die Luftbuchse stecken.

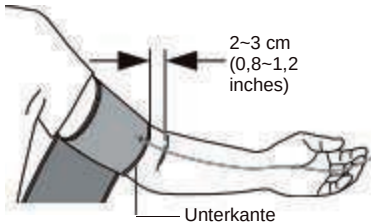


2) Legen Sie Ihre Hand durch die Manschettenschlaufe. Ziehen Sie die Manschette, bis sie Ihren linken Oberarm erreicht.



Hinweis

- Die Unterkante der Manschette sollte sich 0,8-1,2 Zoll (2-3 cm) oberhalb der Ellenbeuge (Innenseite des Arms) befinden. Der Luftschlauch befindet sich auf der Innenseite Ihres Arms und ist auf Ihren Mittelfinger ausgerichtet.



- Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch auf der Innenseite Ihres Arms positioniert ist, und wickeln Sie die Manschette fest, damit sie sich nicht um Ihren Arm bewegen kann.

Hinweis:Wiederholte Messungen können zu einer Blutstauung im Arm führen, was sich auf das Messergebnis auswirkt.

Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Arm nicht auf dem Luftschlauch ablegen.

Wie kann man einen Blutstau vermeiden und sicherstellen, dass die wiederholte Messung genau ist?

Sie können die linke Hand mehrmals zur Faust ballen oder die Manschette abnehmen und mindestens 2–3 Minuten ruhen lassen, bevor Sie die Messung durchführen.

(3) Wie man korrekt sitzt

Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie entspannt und bequem in einem Raum mit angenehmer Temperatur sitzen. Legen Sie Ihren Arm auf den Tisch.

- Setzen Sie sich auf einen bequemen Stuhl, stützen Sie Ihren Rücken und Ihre Arme ab.
- Halten Sie Ihre Füße flach und die Beine nicht übereinandergeschlagen.
- Die Armmanchette sollte auf der Höhe Ihres Herzens an Ihrem Arm angelegt werden, wobei der Arm bequem auf einem Tisch aufliegen sollte.



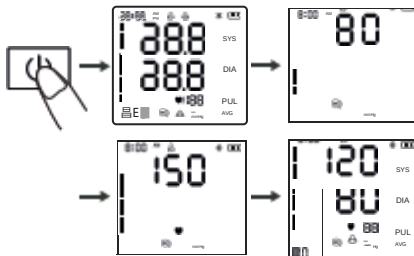
Warnung:Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht ab, da der dadurch entstehende dauerhafte Manschettendruck den Blutfluss beeinträchtigen und Verletzungen für die Testperson verursachen kann.

(4) Durchführung einer Messung

1) Legen Sie die Manschette gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Anlegen der Manschette“ an. Beginnen Sie die Messung, nachdem die Manschette korrekt angelegt wurde.

2) Drücken Sie die START/STOPP-Taste. Nachdem alle Symbole aktiviert wurden, beginnt das Messgerät mit dem

Aufpumpen für die Messung und zeigt „nn“ an. Überprüfen Sie die gemessenen Werte nach Abschluss der Messung.



Hinweis:Wenn Sie sich während der Messung unwohl fühlen, drücken Sie die START/STOPP-Taste sofort, um die Messung zu beenden.Wenn der Luftdruck einen bestimmten Wert erreicht hat, fällt der Wert auf dem Bildschirm langsam mit einer bestimmten Geschwindigkeit ab und das Herzschlagsymbol blinkt.Nach der Messung werden der systolische Druck, der diastolische Druck und die Pulsmessungen auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis:Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn unerwartete Messwerte angezeigt werden.

(5) Speicherfunktion

- 1) Jeder Messwert wird automatisch in der entsprechenden Benutzer-Gruppe gespeichert.Dieses Gerät kann bis zu 120 Messwertsätze für jeden Benutzer speichern.Sobald der Speicher voll ist, werden alte Werte durch neue ersetzt.
- 2) Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Speichertaste einmal; das Gerät zeigt den Durchschnittswert der letzten 2 oder 3 Blutdruckmessungen an.

Drücken Sie die Speichertaste erneut; der zuletzt gemessene Wert wird angezeigt. Drücken Sie die Speichertaste erneut; die weiteren gespeicherten Messwerte werden nacheinander angezeigt.

(6) Speicher löschen

Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „Benutzerauswahl / Allgemeine Einstellungen“, um die Benutzergruppe auszuwählen, deren Messwerte gelöscht werden sollen. Drücken Sie die START/STOPP-Taste, um das Gerät auszuschalten, und drücken Sie anschließend die Speichertaste einmal, um den Bildschirm zu aktivieren. Halten Sie nun die Speichertaste etwa 3 Sekunden gedrückt, um die Speicherwerte des ausgewählten Benutzers zu löschen. Das

Symbol „“ erscheint auf dem Bildschirm.

(7) Selbstprüfung des Manschettensitzes

Auf dem Bildschirm wird das Symbol „“ angezeigt, wenn die Manschette richtig angelegt ist. Wenn die Manschette zu locker angelegt ist, blinkt das Symbol „“ dauerhaft, um Sie daran zu erinnern. Wenn das Symbol „“ blinkt, drücken Sie die START/STOPP-Taste, um die Messung zu beenden.

(8) Anzeige „Stillhalten“

Das Symbol „“ blinkt, wenn Sie sich während der Messung bewegen oder die Hand schütteln, was zu falschen Messergebnissen führen kann. Ändern Sie Ihre Haltung und führen Sie erneut die Messung durch.

(9) Das Gerät abschalten

Drücken Sie die START/STOPP-Taste, um das Oberarm-Blutdruckmessgerät auszuschalten. Das Messgerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus.

12. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Anwendung ist keine Wartung oder Instandhaltung erforderlich.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des PATIENTEN führen.
- Konsultieren Sie vor der Anwendung dieses Blutdruckmessgeräts Ihren Arzt, wenn an dem Arm ein intravaskulärer Zugang, eine laufende Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Shunt vorhanden ist, da es durch eine vorübergehende Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen kommen kann.
- Wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Messgeräts an Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung unterzogen haben.
- Verwenden Sie ME-Geräte nicht gleichzeitig an derselben Extremität. Dies könnte vorübergehend zu einem Funktionsverlust oder einer ungenauen Messung führen.
- Bitte überprüfen Sie, ob die Bedienung des Blutdruckmessgeräts für den Arm zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt, indem Sie die betroffene Extremität beobachten.

Bitte verwenden Sie die vom Hersteller bereitgestellten Bauteile (z. B. Manschette). Andernfalls wird die Messgenauigkeit beeinträchtigt.

- Es ist nicht gestattet, Änderungen an diesem Gerät vorzunehmen.
 - Um Strangulationsgefahr zu vermeiden, halten Sie den Luftschlauch sowie das USB-C-Kabel von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.
- Die Wartung sollte ausschließlich durch den Hersteller gemäß dessen Empfehlungen durchgeführt werden.

- Lassen Sie kleine Teile nicht an Orten liegen, an denen Kinder sie erreichen können. Kinder könnten sie verschlucken. Wenn ein Kind sie versehentlich verschluckt, wenden Sie sich bitte sofort an

einen Arzt.

- Die Manschette entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Einige empfindliche Personen können jedoch allergisch reagieren.

- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT an einem verletzten Arm oder an einem Arm, der medizinisch behandelt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Führen Sie Messungen nicht häufiger als nötig durch. Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses können Blutergüsse auftreten.

- Die Wartung sollte ausschließlich durch den Hersteller gemäß dessen Empfehlungen durchgeführt werden.

- Wenn die Umgebungstemperatur unter 5 °C liegt, bringen Sie das Gerät bitte an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C und lassen Sie es dort mindestens 1 Stunde akklimatisieren. Wenn die Umgebungstemperatur über 40 °C liegt, bringen Sie das Gerät bitte an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C und lassen Sie es dort mindestens 2 Stunden akklimatisieren.

- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder oder Personen, die sich nicht ausdrücken können.

- Nehmen Sie KEINE Medikamente ausschließlich auf Grundlage der mit diesem Gerät gemessenen Werte ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen über Ihren Blutdruck zu erhalten. Der Patient sollte keine Selbstdiagnose durchführen oder sich aufgrund der gemessenen Ergebnisse selbst behandeln. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Gesundheitsdienstleisters.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT, während Sie an einem intravenösen Tropf oder einer Bluttransfusion angeschlossen sind.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in Bereichen, in denen sich Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT) befinden. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Messgeräts und/oder zu ungenauen Messwerten führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem die Arterien oder Venen einer medizinischen Behandlung unterzogen werden, z. B. intravaskulärer Zugang oder intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (AV) Shunt.
- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an häufigen Herzrhythmusstörungen wie z. B. vorzeitigen Vorhof- oder Herzkammerkontraktionen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden.
- Beenden Sie die Anwendung dieses Blutdruckmessgeräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Hautreizungen oder Beschwerden auftreten.

- Wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts an Ihren Arzt, da das Aufpumpen der Manschette zu Blutergüssen führen kann.

B. Verwenden Sie dieses Gerät AUSSCHLIESSLICH zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz.

- Zerlegen oder reparieren Sie dieses Blutdruckmessgerät oder andere Komponenten KEINESFALLS selbst. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem es Feuchtigkeit oder Spritzwasser ausgesetzt ist. Dies kann das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. in einem Auto.
- Lassen Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht, wenn die Umgebungsbedingungen außerhalb der vom Hersteller angegebenen Werte liegen (extrem hohe oder niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeit), da dies die Leistung beeinträchtigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.
- Wenn sich die Leistung verändert (z. B. ungenaue Messungen oder abnormale Anzeige), beenden Sie die Anwendung sofort und wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

13.Häufige FAQs zum Blutdruck

Q1:Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert niedriger als der im Krankenhaus gemessene?

- Der Blutdruckunterschied zwischen Messungen zu Hause und im Krankenhaus beträgt etwa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Das liegt daran, dass Menschen zu Hause in der Regel entspannter sind als im Krankenhaus.
- Außerdem ist der Blutdruckwert in der Regel viel niedriger, wenn das Gerät über dem Herzen platziert wird, als er tatsächlich ist.Achten Sie darauf, dass das Gerät genau auf Herzhöhe positioniert ist.

Q2:Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus gemessene?

- Das blutdrucksenkende Medikament hat möglicherweise seine Wirksamkeit verloren.Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Die Manschette ist möglicherweise nicht richtig positioniert.Wenn die Manschette nicht richtig angelegt ist, wird kein arterieller Druck ermittelt und der Blutdruckwert kann viel höher sein als er tatsächlich ist.Legen Sie die Manschette daher richtig an.
- Die Manschette ist nicht fest genug. Wenn die Manschette locker ist, wird die Kompressionskraft möglicherweise nicht auf die Arterie übertragen, was dazu führt, dass der Blutdruckwert deutlich höher ist als er tatsächlich ist.

Ziehen Sie die Manschette daher erneut an und ziehen Sie sie weiter fest.

- Der Patient sitzt während der Messung nicht korrekt.

Bei der Blutdruckmessung sollten Sie nicht krumm sitzen, sich neigen, beugen oder mit überschlagenen Beinen sitzen, da dies zu einem erhöhten Druck im Bauchraum führt oder die Armposition unterhalb des Herzens liegt. Bitte nehmen Sie die Messungen in der richtigen Haltung vor.

Q3: Wann kann ich bessere Messungen erhalten?

- Messungen werden am besten morgens direkt nach dem Toilettengang durchgeführt oder wenn Körper und Geist stabil sind. Wir empfehlen, die Messungen immer zur gleichen Uhrzeit durchzuführen.

Q4: Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal anders?

1) Bei jeder Systole ändert sich der Blutdruck in einem gewissem Umfang. Zum Beispiel hat eine Person mit einem Puls von 70 beats pro Minute täglich 100.800 Blutdruckänderungen. Da sich der Blutdruck ständig ändert, ist es schwierig, den korrekten Blutdruckwert durch eine einzige Messung zu ermitteln. Bitte führen Sie die Messung zwei- bis dreimal durch. Die erste Messung wird aufgrund von Nervosität oder unzureichender Vorbereitung im Allgemeinen höher ausfallen. Bei der zweiten Messung wird die Nervosität etwas nachlassen, sodass die zweite Messung im Allgemeinen 5 mmHg bis 10 mmHg (0,7 kPa bis 1,3 kPa) niedriger ausfallen wird als die Erste. Dies wird bei Personen mit höherem Blutdruck deutlicher ausfallen.

-- Bei kontinuierlichen Messungen ist Folgendes zu beachten: Es kann zu Blutergüssen kommen, da der Arm zusammengedrückt

wird, wodurch das Blut in den Fingerspitzen nicht gleichmäßig fließt. Wenn Sie die Messung bei Blutergüssen fortsetzen, erhalten Sie nicht den korrekten Messwert. Lösen Sie das Armband, heben Sie die Hand über den Kopf und greifen und dehnen Sie die linke und rechte Handfläche wiederholt 15 Mal. Warten Sie, bis sich das durch die vorherige Messung verursachte gestaute Blut zurückgebildet hat, und setzen Sie die Blutdruckmessung anschließend fort

2) Positionierung und -anlegen der Manschette. Der Messwert variiert je nach Manschettengröße. Wenn die Manschette um den Ellenbogen gewickelt werden sollte, kann kein korrekter Messwert ermittelt werden.

-- Bitte verwenden Sie für die Messung die richtige Manschettenwickelmethode. Der Armumfangsbereich der mitgelieferten Manschette beträgt 22~42cm (Mitte des Oberarms). Wenn das Modell nicht passt, kaufen Sie bitte separat eine Manschette.

14.Abnormale Phänomene und Handhabung

Wenn die Messung nicht normal ist, kann eines der folgenden Symbole angezeigt werden.Bitte verwenden Sie die empfohlene Messmethode.

Fehler	Ursache/Lösung
Er U	Der Druck erreicht innerhalb von 12 Sekunden nicht 30 mmHg (4 kPa).
Er H	Der Aufpumpdruck erreicht 295 mmHg.
Er 1	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.
Er 2	Zu viele Störungen (Bewegung, Sprechen oder magnetische Störungen während einer Messung).
Er 3	Das Messergebnis ist nicht normal.
Er 23	Der SYS-Wert liegt unter 57mmHg.
Er 24	Der SYS-Wert liegt über 255mmHg.
Er 25	Der DIA-Wert liegt unter 25mmHg.
Er 26	Der DIA-Wert liegt über 195mmHg.

*Fehlersuche

Störung	Mögliche Fehler	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Leistung könnte nicht ausreichend sein	Die Batterien ersetzen oder das USB-C-Kabel anschließen, um die Stromversorgung mit DC 5 V / 1 A sicherzustellen.
	Die positiven und negativen Pole der Batterie könnten falsch herum eingesetzt sein	Die Batterie korrekt einlegen
Keine Druckbeaufschlagung	Der Luftschlauchstecker könnte nicht fest eingesteckt sein	Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest in die Buchse.
	Der Luftschlauch könnte gebrochen oder undicht sein	Wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen.
Messung nicht möglich aufgrund eines Anzeige-Fehlers	Wenn der Arm bei der Druckbeaufschlagung bewegt wird	Halten Sie Ihren Arm und Körper ruhig.
	Sprechen während der Messung	Sprechen Sie nicht während der Blutdruckmessung.
Undichtigkeit der Manschette	Die Manschette könnte zu lose angelegt worden sein	Die Manschette fest anlegen
	Das Luftkissen der Manschette ist gerissen	Wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen.



Wenn der Blutdruck auch nach der Umsetzung der oben genannten Lösungen nicht gemessen werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler. Versuchen Sie NICHT, das Gerät eigenständig zu zerlegen.

15.Reinigung und Desinfektion

(1) Reinigung

Das Gerät kann mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das leicht mit einer kleinen Menge neutralen Reinigungsmittels oder Wasser angefeuchtet ist.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Die Reinigung sollte jedes Mal innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 3 Mal nicht überschreiten.

Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Achten Sie beim Reinigen darauf, dass kein Teil des Geräts eingetaucht wird, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

(2) Desinfektion

Empfohlenes Desinfektionsmittel

75 % medizinischer

Alkohol Schritte:

- 1) Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge des oben genannten Desinfektionsmittels angefeuchtet ist, und trocknen Sie es sofort mit einem weichen, sauberen, trockenen Tuch ab.
- 2) Das Gehäuse des Geräts kann auch mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit einer kleinen Menge 75%igem medizinischem Alkohol zur Desinfektion angefeuchtet ist.

Desinfizieren Sie nicht mit Hochtemperaturdampf oder UV-Strahlung. Diese könnten das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Jede Desinfektion muss innerhalb von 1 Minute abgeschlossen sein. Die Anzahl der wiederholten Reinigungen sollte 2 Mal nicht überschreiten.

(3) Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät, andere Bauteile und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine gesetzeswidrige Entsorgung kann zur Umweltverschmutzung führen.

Hinweise

- Knicken oder falten Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.
- Lagern Sie das Messgerät oder seine Komponenten nicht:
 - wenn das Gerät oder Bauteile davon nass sind.
 - an Orten mit extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub oder korrosiven Gasen.
 - in Bereichen mit einem hohen Vibrations- oder Erschütterungsrisiko.

16. Pflege und Wartung



Wasser oder neutrales
Reinigungsmittel

- Halten Sie die Oberfläche des Geräts stets sauber und ordentlich, um die Lebensdauer zu verlängern.
- Wenn das Gerät verschmutzt ist, wischen Sie ihn bitte mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Wenn sich der Schmutz nicht leicht entfernen lässt, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab, das mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet ist, und trocknen Sie ihn anschließend mit einem trockenen Tuch ab.

Wir empfehlen, das Messgerät mindestens einmal im Jahr zu kalibrieren. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller oder Vertreter.



Lassen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät darf nicht weiterverwendet werden, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist und das Gerät oder die Manschette beschädigt wurde.

17. Spezifikationen

Modell	ARM-30A+	
Display	LCD-Anzeige	
Messmethode	Oszillometrische Messung	
Teile zur Messung	Oberarm	
Pneumatischer Druck Messbereich	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Maximaler Druckschutz	295 mmHg (39.3 kPa)	
Messbereich	Blutdruckwert	SYS:57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA:25-195 mmHg (3,3-26,0 kPa)
	Pulsfrequenz	40~199 bpm
Genauigkeit des Manschettendrucks	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	± 5 %	
Schwache Batterie	$< 4,0 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$: Gerät schaltet sich ab	
Stromquelle	4xAAA d.c.6 V oder DC 5 V / 1 A, USB-C-Kabel	

Abmessungen	1080 mm (Länge) × 139 mm (Breite) × 62 mm (Höhe)		
Bildschirmgröße	80 mm (Länge) × 68,9 mm (Breite) – 4,2 Zoll		
Manschettengröße	22~42 cm (8.6~16.5 inches)		
Gewicht	Ungefähr 300g (ohne Batterien)		
Automatische Abschaltung	1 Minute ohne Bedienung		
Anwendungsteil	Typ BF		
Betriebsmodus	Dauerbetrieb		
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Fremdkörpern	IP21		
Gerät Betriebslebensdauer	5 Jahre		
Betriebslebensdauer der Manschette	10000 Mal		
Schutz gegen elektrischen Schlag	ME-Geräte mit interner Stromversorgung (bei ausschließlicher Verwendung von Batterien) ME-Geräte der Klasse II (bei Ausstattung mit Wechselstromadapter)		
Betrieb Umgebungsbedingungen	Temperaturbedingungen	5°C~40°C	Bei Lagerung oder Verwendung außerhalb des angegebenen Temperatur-
	Feuchtigkeitsbedingung	15%~90%RH	

	Atmosphärische Bedingungen	70kPa~106kPa	und Feuchtigkeitsbereichs ist eine ordnungsgemäße Verwendung nicht möglich
--	----------------------------	--------------	--

Transport und Lagerung Umgebungsbedingungen	Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, direkte Schläge, Exposition oder Regen. Lagern Sie Ihr Messgerät und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort. Entfernen Sie die Armmanschette vom Messgerät. Falten Sie den Luftschlauch vorsichtig in die Armmanschette. Das Gerät ist in Innenräumen bei einer Temperatur von -20°C bis $+55^{\circ}\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % zu lagern. Atmosphärische Bedingungen: 70 kPa - 106 kPa ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung.
--	--

Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen von ISO 81060-2 klinisch untersucht.

Hinweis: Die angegebene Stromversorgung sollte die folgenden Bedingungen erfüllen:

Ausgangsspannung: DC 5V,

Ausgangsstrom: 1000 mA,

Entspricht IEC 60601-1,

Klasse II

Zwischen Wechselstromeingang und Gleichstromausgang mindestens zwei MOPP-Isolierungen vorsehen,

Einhaltung der US-amerikanischen und kanadischen Anforderungen an Abweichungen.

Grundlegende Leistung

1. Messbereich (Blutdruck):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulsfrequenz: 40 - 199 bpm

2. Genauigkeit des Manschettendrucks: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Genauigkeit der Pulsfrequenz: ± 5 %

Erklärung: „Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ARM-30A wurde gemäß den Empfehlungen des Technischen Berichts IEC TR 60601-4-2 getestet: Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Anleitung und Interpretation – Elektromagnetische Störfestigkeit; Leistung von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen.“

18.Anhang 1 EMV-Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF- Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emission IEC61000-3-2	N.A.	

Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	N.A.	
---	------	--

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Oberarm-Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±1 kV-Signal Ein-/Ausgang, 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV-Signal Ein-/Ausgang, 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Leistungsfrequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	3 V Signaleingang/-ausgang; 0,15 MHz–80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 V-Signal Eingang/Ausgang; 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % AM bei 2 Hz
--	--	--

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , LTE Band 5	18 Hz				
--	-----	--	-------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Prüfvorschriften für die STÖRFESTIG- KEIT VON GEHÄUSESTE- CKVERBINDUN- GEN gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe)	Prüfbedingung Frequenz	Modulation	IEC 60601-1- 2 Prüfpegel (A/m)	Konformität sstufe (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impuls- Modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impuls- Modulation 50 kHz	7,5	7,5

Warnung:

- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.“
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) vom Gerät und seinen Komponenten gehalten werden, um eine Beeinträchtigung der Geräteleistung zu vermeiden.
- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem RF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

Hinweis:

Wenn bei Benutzern oder Patienten ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Πιεσόμετρο Μπράτσου. Το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Αυτό σημαίνει ότι το πιεσόμετρο ανιχνεύει την κίνηση του αίματός σας μέσω της βραχιόνιας αρτηρίας σας και μετατρέπει τις κινήσεις σε ψηφιακή μέτρηση.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον όπου ο ασθενής μπορεί να είναι ο προβλεπόμενος χρήστης και μπορεί να χρησιμοποιήσει όλες τις λειτουργίες με ασφάλεια.

Το παρόν πιεσόμετρο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.1. **Έλεγχος κατά την Αφαίρεση της Συσκευασίας**

Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και ελέγξτε εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ακόλουθη λίστα συσκευασίας καθώς και εάν κάποιο από αυτά έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Έπειτα εγκαταστήστε τη συσκευή και θέστε τη σε λειτουργία ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης.

2.Λίστα Συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Πιεσόμετρο Μπράτσου	1
2	Περιχειρίδα 22-42 εκ. (8,6-16,5 ίντσες)	1
3	Θήκη	1
4	Εγχειρίδιο Χρήσης	1
5	Μπαταρία AAA	4

3.Επεξήγηση Συμβόλων

Η γνώση των προειδοποιητικών σημάτων και των συμβόλων είναι σημαντική για την ασφαλή και σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Ενημερωθείτε σχετικά με τις ακόλουθες σημάνσεις και σύμβολα τα οποία μπορεί να συναντήσετε σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης ή στην ετικέτα:

	Προσοχή
	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF
	Σύμβολο σήμανσης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ.
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Ειδοποίηση χαμηλής τάσης
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε το προϊόν σε όρθια θέση
IP21	2 Προστασία έναντι ξένων στερεών σωμάτων διαμέτρου 12,5 mm και άνω, 1 Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

SN	Σειριακός αριθμός
LOT	Κωδικός παρτίδας
EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE ₀₁₂₃	Σήμανση CE
	Δείχνει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
RoHS	Σήμανση RoHS

4.Σύνθεση Προϊόντος

Αυτό το προϊόν αποτελείται από το κύριο σώμα και από την περιχειρίδα.

5.Προβλεπόμενη Χρήση / Οδηγίες Χρήσης

Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συστολικής και της διαστολικής αρτηριακής πίεσης, καθώς και των καρδιακών παλμών σε ενήλικα άτομα μέσω της μη επεμβατικής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου σε ιατρικές δομές ή στο σπίτι.

Προβλεπόμενοι χρήστες

- 1.Μη ειδικευμένα άτομα ή επαγγελματίες υγείας.
- 2.Άτομα που μπορούν να διαβάζουν και να κατανοούν στο εγχειρίδιο χρήσης.

Κλινικά οφέλη

Οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούν τη συστολική πίεση, τη διαστολική πίεση και τους καρδιακούς παλμούς στο σπίτι τους οποιαδήποτε στιγμή, μειώνοντας σημαντικά τον αριθμό των επισκέψεων στο νοσοκομείο, αποφεύγοντας τον κίνδυνο των μετακινήσεων και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής τους.

6.Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν η κατάσταση του ασθενούς παρουσιάζει τις ακόλουθες αντενδείξεις, για την αποφυγή μη ακριβών μετρήσεων ή τραυματισμών.

1.Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένες, ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και απινιδωτές.

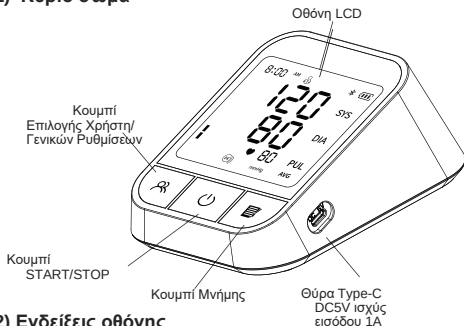
2.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων στο χέρι που βρίσκεται στην πλευρά της μαστεκτομής ή του καθαρισμού των λεμφαδένων.

3.Η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση με τη χρήση περιχειρίδας συμπίεσης.Εάν το άκρο στο οποίο γίνεται η μέτρηση είναι τραυματισμένο (π.χ. ανοικτές πληγές) ή βρίσκεται υπό θεραπεία (π.χ. ενδοφλέβια ενστάλαξη) καθιστώντας το ακατάλληλο για επαφή ή συμπίεση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να μην επιδεινωθούν τα τραύματα ή η κατάσταση.

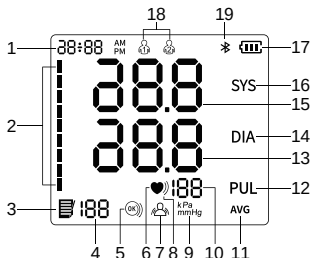
4.Αποφύγετε την εκτέλεση μετρήσεων σε ασθενείς με παθήσεις και σε ασθενείς που είναι ευάλωτοι σε συνθήκες περιβάλλοντος που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρεμούλιασμα) και που αδυνατούν να επικοινωνήσουν με σαφήνεια (π.χ. μικρά παιδιά και ασθενείς χωρίς αισθήσεις).

7.Μέρη Προϊόντος

(1) Κύριο σώμα

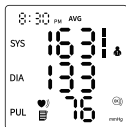
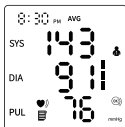
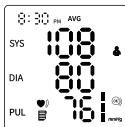


(2) Ενδείξεις οθόνης



1. Ημερομηνία και Ωρα
2. Δείκτης Αρτηριακής Πίεσης
3. Εικονίδιο Μνήμης
4. Αριθμός Μνήμης
5. Ανίχνευση «Τοποθέτησης Περιχειρίδας»
6. Εικονίδιο Χτύπων Καρδιάς
7. Ένδειξη «Παραμείνετε Ακίνητοι»
8. Εικονίδιο Ακανόνιστου Καρδιακού Ρυθμού*
9. Μονάδα Μέτρησης Αρτηριακής Πίεσης
10. Τιμή Καρδιακών Παλμών
11. Εικονίδιο Μέσης Τιμής
12. Εικονίδιο Καρδιακών Παλμών
13. Τιμή Διαστολικής Αρτηριακής Πίεσης
14. Εικονίδιο Διαστολικής; Αρτηριακής Πίεσης
15. Τιμή Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης
16. Εικονίδιο Συστολικής Αρτηριακής Πίεσης
17. Εικονίδιο Μπαταρίας
18. Εικονίδιο Χρήστη
19. Εικονίδιο Bluetooth

8.Οθόνη Οπίσθιου Φωτισμού Τεσσάρων Χρωμάτων



Λευκό για Κατάσταση Αναμονής

Πράσινο για Φυσιολογική

Κίτρινο για Ήπια Υψηλή

Κόκκινο για Υψηλή

Αρτηριακή Πίεση ή Υπόταση

Αρτηριακή

Συστολική Αρτηριακή Πίεση (mmHg)	Διαστολική Αρτηριακή Πίεση (mmHg)	Έγχρωμ η Οθόνη	Ιεραρχική Σχέση
≥160	≥100	κόκκινο	ή
140-159	90-99	κίτρινο	ή
90-139	60-89	πράσινο	ή
<90	<60	κίτρινο	και



Προειδοποίηση: Όταν η ένδειξη της αρτηριακής πίεσης είναι κόκκινη, σημαίνει ότι έχετε υπέρταση.

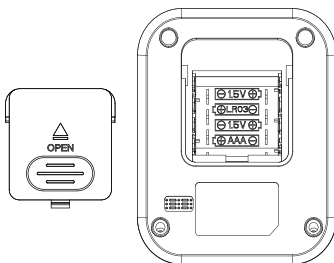
Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

9. Προετοιμασία

(1) Τοποθέτηση των μπαταριών

1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών σύμφωνα με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.

2) Τοποθετήστε 4 μπαταρίες AAA στην υποδοχή των μπαταριών και προσέξτε την ένδειξη των ηλεκτροδίων των μπαταριών. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με την εικόνα που βρίσκεται ακριβώς κάτω από αυτήν την πρόταση.



(2) Αντικατάσταση των μπαταριών



Εάν το προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα (άνω των 3 μηνών), αφαιρέστε τις μπαταρίες.

(3) Σύνδεση Type-C για Τροφοδοσία

Το προϊόν μπορεί να τροφοδοτηθεί συνδέοντάς το σε εξωτερική πηγή ισχύος DC 5V 1A μέσω διεπαφής Type-C.



Θύρα Type-C
DC5V ισχύς
εισόδου 1A

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

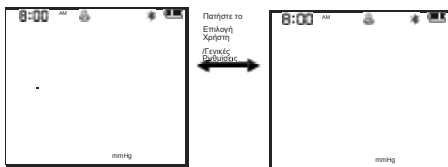
Η χρήση του τροφοδοτικού είναι κατάλληλη για προσωρινή χρήση όταν δεν έχετε τις κατάλληλες μπαταρίες AAA.

Το τροφοδοτικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 και οι προδιαγραφές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις: είσοδος: AC 100~240V 50/60 Hz, έξοδος: DC5V 1A. Άλλα τροφοδοτικά AC μπορεί να διαφέρουν ως προς την τάση εξόδου και την πολικότητα και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή σας.

10.Ρύθμιση Λειτουργιών

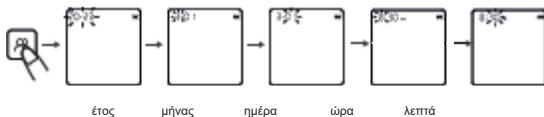
(1) Λειτουργία χρήστη

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να εισέλθετε στην οθόνη επιλογής ομάδας χρηστών. Έπειτα πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να αλλάξετε και να επιλέξετε ομάδες χρηστών.



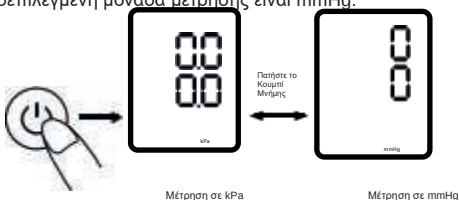
(2) Ρύθμιση έτους / μήνα / ημέρας

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης της ημερομηνίας. Το «έτος» θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το Κουμπί Μνήμης για να ρυθμίσετε το έτος και πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή. Αφού ρυθμιστεί το έτος, θα προχωρήσει αυτόματα στη ρύθμιση του μήνα. Πατήστε το Κουμπί Μνήμης για να ρυθμίσετε τον μήνα και πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή. Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για τη ρύθμιση ημέρας/ώρας/λεπτών.



(3) Ρύθμιση μονάδας μέτρησης οθόνης

Σε κατάσταση αναμονής, κρατήστε πατημένο το Κουμπί START/STOP για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην επιλογή της μονάδας μέτρησης και πατήστε το Κουμπί Μνήμης για εναλλαγή μεταξύ mmHg/kPa. Πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επικυρώσετε την επιλογή. Η προεπιλεγμένη μονάδα μέτρησης είναι mmHg.



11.Σωστός Τρόπος Εκτέλεσης Μετρήσεων

(1) Προετοιμασία πριν τη μέτρηση

--Αφαιρέστε τα ρούχα που καλύπτουν το μπράτσο σας.

--Μετράτε πάντα στο ίδιο χέρι (γενικά προτείνεται στο αριστερό χέρι).--Παραμείνετε ακίνητοι και ήσυχοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

--Χαλαρώστε όσο το δυνατόν περισσότερο και μη μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

--Μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

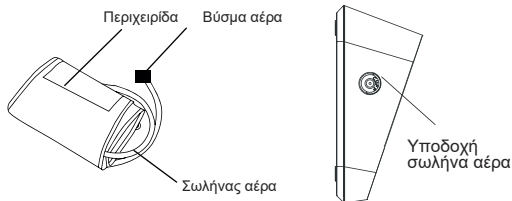
--Μη μετράτε την αρτηριακή πίεση αμέσως μετά από σωματική άσκηση ή μπάνιο.Ξεκουραστείτε για 20 με 30 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

--Τα αποτελέσματα των μετρήσεων υπό τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να επηρεαστούν:

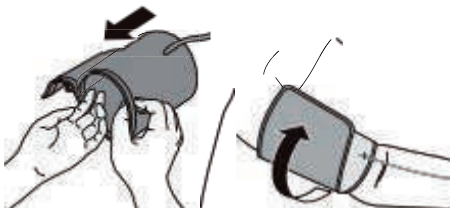
Εντός μιας ώρας μετά το δείπνο, μετά από κατανάλωση κρασιού, καφέ, τσαγιού ή μετά από άθληση, ομιλία, νευρικότητα, ασταθή διάθεση, σκύψιμο, κίνηση, σημαντική μεταβολή θερμοκρασίας δωματίου κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μέσα σε κινούμενο όχημα, επαναλαμβανόμενη και συνεχής μέτρηση.

(2) Τρόπος τοποθέτησης της περιχειρίδας

1) Συνδέστε την περιχειρίδα στο πιεσόμετρο εισάγοντας καλά το βύσμα του αέρα στην υποδοχή του σωλήνα αέρα.

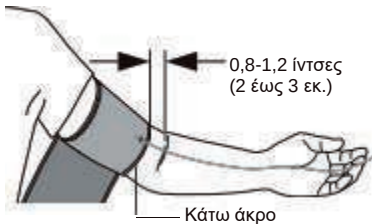


2) Τοποθετήστε το χέρι σας μέσα στην περιχειρίδα. Τραβήξτε την περιχειρίδα μέχρι να φτάσει στο αριστερό μπράτσο.



Σημείωση

- Το κάτω άκρο της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται 0,8-1,2 ίντσες (2 έως 3 εκ.) πάνω από την εσωτερική πλευρά του αγκώνα. Ο σωλήνας του αέρα πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και να είναι ευθυγραμμισμένος με το μεσαίο δάχτυλό σας.



•Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του αέρα ακουμπά στην εσωτερική πλευρά του χεριού σας και τυλίξτε καλά την περιχειρίδα, έτσι ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί γύρω από το μπράτσο σας.

Σημείωση: Η επαναλαμβανόμενη μέτρηση θα προκαλέσει συμφόρηση του αίματος στο χέρι, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Μη στηρίζετε το χέρι σας επάνω στον σωλήνα του αέρα.

Πώς να αποφύγετε τη συμφόρηση του αίματος και να διασφαλίσετε ότι η επαναλαμβανόμενη μέτρηση είναι ακριβής;

Μπορείτε να σηκώσετε το αριστερό σας χέρι και να κρατάτε τη γροθιά ή να αφαιρέσετε την περιχειρίδα και να ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 2-3 λεπτά προτού εκτελέσετε τη μέτρηση.

(3) Καθίστε σωστά

Για την εκτέλεση της μέτρησης θα πρέπει να κάθεστε χαλαρά και άνετα μέσα σε δωμάτιο με ευχάριστη θερμοκρασία. Τοποθετήστε το χέρι επάνω στο τραπέζι.

- Καθίστε σε μια άνετη καρέκλα στηρίζοντας καλά την πλάτη και το χέρι σας.
- Διατηρείτε τα πόδια σας στο πάτωμα και μην κάθεστε με τα πόδια σας σταυρωμένα.
- Η περιχειρίδα πρέπει να είναι τοποθετημένη επάνω στο χέρι σας, στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά, στηρίζοντας το χέρι σας με άνεση επάνω σε ένα τραπέζι.

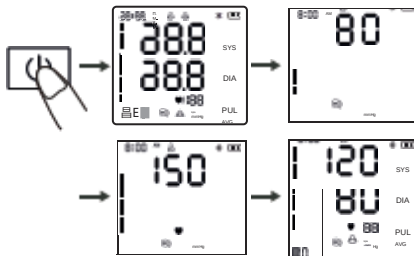


Προειδοποίηση:Μη συστρέψετε τον σωλήνα σύνδεσης, καθώς η επακόλουθη συνεχής πίεση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη ροή του αίματος και τραυματισμό στον ασθενή.

(4)Εκτέλεση μέτρησης

1)Τοποθετήστε την περιχειρίδα ακολουθώντας τις οδηγίες στην παράγραφο «τοποθέτηση της περιχειρίδας».Ξεκινήστε τη μέτρηση αφού φορέσετε σωστά την περιχειρίδα.

2) Πατήστε το Κουμπί START/STOP. Αφού ανάψουν όλα τα εικονίδια, το πιεσόμετρο θα αρχίσει να φουσκώνει για τη μέτρηση και θα δείχνει «».Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης ελέγξτε τις τιμές της οθόνης.



Σημείωση:Εάν δεν νιώθετε άνετα κατά τη διάρκεια της μέτρησης πατήστε αμέσως το Κουμπί START/STOP για να σταματήσετε τη μέτρηση.Όταν η πίεση του αέρα φτάσει σε μια συγκεκριμένη τιμή, η τιμή στην οθόνη θα αρχίσει να μειώνεται αργά με συγκεκριμένη ταχύτητα και το σύμβολο των καρδιακών παλμών θα αναβοσβήνει.Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, οι τιμές της συστολικής πίεσης, της διαστολικής πίεσης και των καρδιακών παλμών θα εμφανιστούν στην οθόνη.

Σημείωση:Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι απροσδόκητα.

(5) Λειτουργία μνήμης

1)Κάθε τιμή μέτρησης αποθηκεύεται αυτόματα στην κατάλληλη ομάδα χρήστη.Αυτή η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει έως 120 σελ μετρήσεων για κάθε χρήστη.Μόλις το αρχείο της μνήμης γεμίσει, οι παλιές τιμές θα αντικατασταθούν από τις καινούργιες.

2) Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Μνήμης μία φορά και η συσκευή θα δείξει τη μέση τιμή των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης των τελευταίων 2 ή 3 φορών.

Ξαναπατήστε το Κουμπί Μνήμης και θα εμφανιστεί η τελευταία τιμή μέτρησης. Ξαναπατήστε το κουμπί Μνήμης και οι υπόλοιπες τιμές της μέτρησης θα εμφανιστούν μία προς μία.

(6) Διαγραφή μνήμης

Σε απενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το Κουμπί Επιλογής Χρήστη/Γενικών Ρυθμίσεων για να επιλέξετε την ομάδα χρήση για την οποία οι τιμές θέλετε να διαγραφούν. Πατήστε το Κουμπί START/STOP για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και πατήστε μία φορά το Κουμπί Μνήμης για να ενεργοποιήσετε την οθόνη. Έπειτα κρατήστε πατημένο το Κουμπί Μνήμης για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να διαγραφούν οι μνήμες του επιλεγμένου

χρήστη και το εικονίδιο «  » θα εμφανιστεί στην οθόνη.

(7) Αυτόματος έλεγχος τοποθέτησης περιχειρίδας

Το εικονίδιο «  » εμφανίζεται πάντα στην οθόνη όταν η περιχειρίδα είναι σωστά τυλιγμένη. Όταν η περιχειρίδα είναι πολύ

χαλαρή, το εικονίδιο «  » θα αναβοσβήνει συνεχώς ως

υπενθύμιση. Αν το εικονίδιο «  » αναβοσβήνει, πατήστε το Κουμπί START/STOP για να σταματήσει η μέτρηση.

(8) Ένδειξη «Παραμείνετε Ακίνητοι»

Το εικονίδιο «  » αναβοσβήνει όταν κουνιέστε ή όταν τρέμει το χέρι σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Στην περίπτωση αυτή τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορεί να είναι λανθασμένα. Προσαρμόστε τη στάση του σώματός σας και ξαναμετρήστε.

(9) Απενεργοποιήστε τη μονάδα

Πατήστε το Κουμπί START/STOP για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο μπράτσου. Η οθόνη σβήνει αυτόματα ύστερα από 1 λεπτό.

12. Προειδοποιήσεις και

Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Μην εκτελείτε συντήρηση ή σέρβις κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Υπερβολικά συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ΑΣΘΕΝΗ λόγω παρεμβολής στη ροή του αίματος.
- συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν στο χέρι σας υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παροχέτευση (A-V shunt), λόγω της προσωρινής παρεμβολής στη ροή του αίματος η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή ή σε καθαρισμό λεμφαδένων.
- Μη χρησιμοποιείτε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ παρακολούθησης στο ίδιο άκρο ταυτόχρονα. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε προσωρινά να προκαλέσει απώλεια λειτουργίας ή ανακριβή μέτρηση.
- ελέγξτε εάν η λειτουργία του πιεσόμετρου μπράτσου οδηγεί σε παρατεταμένη δυσλειτουργία της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς παρατηρώντας το συγκεκριμένο άκρο.

Χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (π.χ. περιχειρίδα) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί.

- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις σε αυτή τη συσκευή.
- Για την αποφυγή στραγγαλισμού, φυλάσσετε τον σωλήνα του αέρα και το καλώδιο τύπου C μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.
- Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή όπως προβλέπεται.

- Μην αφήνετε τα μικρά εξαρτήματα σε μέρη όπου έχουν πρόσβαση τα παιδιά. Τα παιδιά μπορεί να τα καταπιούν. Εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος τα εξαρτήματα αυτά, καθώς και το καπάκι των μπαταριών, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό αμέσως

- Η περιχειρίδα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Υπάρχουν ορισμένοι άνθρωποι οι οποίοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργίες.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε τραυματισμένο χέρι ή σε χέρι που βρίσκεται υπό ιατρική θεραπεία.

Μέτρα προφύλαξης

- Μην εκτελείτε μετρήσεις συχνότερα από ό,τι χρειάζεται. Λόγω της παρεμβολής στη ροή του αίματος, ενδέχεται να προκληθεί μώλωπας.

- Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή όπως προβλέπεται.

- όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλότερη από 5°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 1 ώρα. Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 40°C, μεταφέρετε τη συσκευή σε μέρος όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεταξύ 5°C~40°C για τουλάχιστον 2 ώρες.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε βρέφη, μικρά παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν.

- ΜΗ λαμβάνετε φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα του πιεσόμετρου. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή σας πίεση. Ο ασθενής δεν πρέπει να εκτελεί αυτοδιάγνωση ή να λαμβάνει αυθαίρετα φάρμακα βάσει των αποτελεσμάτων. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του παρόχου υγείας σας.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ λαμβάνετε θεραπεία υπό τη μορφή ενδοφλέβιας ενστάλαξης ή κατά τη μετάγγιση αίματος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε χώρους με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF), εξοπλισμό μαγνητικού τομογράφου (MRI) ή αξονικού τομογράφου (CT). Κάτι τέτοιο μπορεί να συνεπάγεται την εσφαλμένη λειτουργία του πιεσόμετρου ή/και να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν τοποθετείτε την περιχειρίδα σε χέρι όπου οι αρτηρίες ή οι φλέβες υποβάλλονται σε ιατρική θεραπεία, π.χ. ενδοαγγειακή πρόσβαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική (AV) παροχέτευση.
- συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν έχετε κοινές αρρυθμίες, όπως πρόωρη κολπική ή κοιλιακή συστολή ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριοσκλήρωση, κακή αιμάτωση, διαβήτη, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφροπάθεια.
- σταματήστε τη χρήση του πιεσόμετρου και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε ερεθισμό στο δέρμα ή δυσφορία.

- συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος ή διαταραχές του αίματος, διότι το φούσκωμα της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει μώλωπες.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για διαφορετικό σκοπό από εκείνον της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παλμών.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε το πιεσόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο σε μέρος όπου υπάρχει υγρασία ή κίνδυνος να πιτσιλιστεί με νερό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πιεσόμετρο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μέσα σε κινούμενο όχημα, π.χ. σε αυτοκίνητο.
- ΜΗ ρίχνετε κάτω το πιεσόμετρο και μην το υποβάλλετε σε ισχυρές δονήσεις ή κραδασμούς.
- Μη χρησιμοποιείτε και μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο σε συνθήκες διαφορετικές από αυτές που ορίζει ο κατασκευαστής (εξαιρετικά υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία και υγρασία), διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση ή να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.
- όταν η απόδοση αλλάζει (π.χ.: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική ένδειξη), σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό σέρβις.

13.Συχνές Ερωτήσεις & Απαντήσεις σχετικά με την Αρτηριακή Πίεση

Ερώτηση1:Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι χαμηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;

Η διαφορά της αρτηριακής πίεσης μεταξύ των μετρήσεων που γίνονται στο σπίτι και εκείνων που γίνονται στο νοσοκομείο είναι περίπου 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa).Αυτό συμβαίνει γιατί τα άτομα τείνουν να είναι πιο χαλαρά στο σπίτι από ό,τι στο νοσοκομείο.

- Επιπλέον, όταν η συσκευή τοποθετείται σε σημείο που βρίσκεται πιο πάνω από την καρδιά, η τιμή της αρτηριακής πίεσης τείνει να είναι πολύ χαμηλότερη σε σχέση με την πραγματική.Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στο επίπεδο της καρδιάς.

Ερώτηση2:Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι υψηλότερη στο σπίτι σε σχέση με το νοσοκομείο;

- Τα αντιυπερτασικά φάρμακα ενδέχεται να έχουν χάσει την αποτελεσματικότητά τους.Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Η περιχειρίδα ενδέχεται να μην είναι στη σωστή θέση.Εάν η περιχειρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, δεν λαμβάνεται καμία τιμή αρτηριακής πίεσης ή η τιμή της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι πολύ υψηλότερη από ό,τι είναι πραγματικά.Επομένως, τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα.

- Η περιχειρίδα δεν είναι αρκετά σφιχτή. Εάν η περιχειρίδα είναι χαλαρή, η δύναμη της συμπίεσης μπορεί να μην μπορέσει να μεταδοθεί στην αρτηρία, προκαλώντας πολύ υψηλότερη τιμή αρτηριακής πίεσης από την πραγματική.

Επομένως, αναπροσαρμόστε και σφίξτε περαιτέρω την περιχειρίδα.

- Ο ασθενής δεν κάθεται σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Δεν συνιστάται να σκύβετε, να γέρνετε το σώμα σας ή να κάθεστε με σταυρωμένα πόδια ενώ μετράτε την αρτηριακή σας πίεση, καθώς προκαλείται αυξημένη κοιλιακή πίεση ή επειδή η θέση του χεριού βρίσκεται χαμηλότερα από την καρδιά. Εκτελέστε τις μετρήσεις διατηρώντας σωστή στάση του σώματος.

Ερώτηση3:Πότε είναι προτιμότερο να μετρώ την αρτηριακή πίεση;

- Οι μετρήσεις είναι προτιμότερο να εκτελούνται το πρωί αμέσως μετά την ούρηση ή όταν το μυαλό και το σώμα σας είναι σε σταθερή κατάσταση. Συνιστάται να εκτελείτε τις μετρήσεις την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Ερώτηση4:Γιατί η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι κάθε φορά διαφορετική;

1)Κατά τη συστολή, η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται σε κάποιο βαθμό. Για παράδειγμα, ένα άτομο που έχει καρδιακό ρυθμό 70 παλμούς ανά λεπτό θα έχει 100,800 μεταβολές της αρτηριακής πίεσης κάθε μέρα. Δεδομένου ότι η αρτηριακή πίεση συνεχώς μεταβάλλεται, είναι δύσκολο να λαμβάνεται η σωστή τιμή αρτηριακής πίεσης μετρώντας την μόνο μία φορά. Εκτελέστε 2~3 μετρήσεις κάθε φορά. Η πρώτη μέτρηση είναι γενικά υψηλότερη λόγω της νευρικότητας ή της μη σωστής προετοιμασίας, ενώ κατά τη δεύτερη μέτρηση η νευρικότητα ελαφρώς υποχωρεί. Έτσι, η δεύτερη μέτρηση γενικά είναι 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) χαμηλότερη από την πρώτη φορά. Αυτό είναι πιο προφανές για τα άτομα με υψηλότερη αρτηριακή πίεση.

--Όταν εκτελείτε συνεχείς μετρήσεις, λάβετε υπόψη τα εξής:Είναι πιθανή η παρουσία εξαγγειωμένου αίματος διότι το χέρι συμπιέζεται με αποτέλεσμα το αίμα στα άκρα των δαχτύλων να μην ρέει ομαλά. Εάν συνεχίσετε τη μέτρηση σε περίπτωση που υπάρχει εξαγγειωμένο αίμα, δεν θα μπορείτε να λάβετε τη σωστή τιμή μέτρησης.Χαλαρώστε την περιχειρίδα, σηκώστε το χέρι σας επάνω από το κεφάλι, πιάστε και τεντώστε την αριστερή και τη δεξιά παλάμη επαναλαμβάνοντας 15 φορές.Με αυτόν τον τρόπο το εξαγγειωμένο αίμα μπορεί να διαλυθεί και μπορείτε πλέον να προχωρήσετε στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.2)Θέση περιχειρίδας και τρόπος τυλίγματος.Η μετρούμενη τιμή διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της περιχειρίδας.Συγκεκριμένα, εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη γύρω από τον αγκώνα, δεν μπορείτε να λάβετε σωστή τιμή μέτρησης.

--Τυλίξτε σωστά την περιχειρίδα για τη μέτρηση.Το εύρος της περιφέρειας του μπράτσου είναι 22~42εκ. (κέντρο του άνω βραχίονα).Εάν το μοντέλο δεν είναι συμβατό, αγοράστε την περιχειρίδα ξεχωριστά.

14.Μη Φυσιολογικά Φαινόμενα και Διαχείριση

Εάν η μέτρηση είναι μη φυσιολογική, ενδέχεται να εμφανιστεί κάποιο από τα ακόλουθα σύμβολα.Χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη μέθοδο για την εκτέλεση της μέτρησης.

Σφάλματα	Αιτία/Λύση
Er U	Η πίεση δεν μπορεί να φτάσει τα 30 mmHg (4 kPa) εντός 12 δευτερολέπτων.
Er H	Το φούσκωμα φτάνει τα 295mmHg.
Er 1	Ο καρδιακός παλμός δεν ανιχνεύεται σωστά.
Er 2	Πάρα πολλές διαταραχές (Κίνηση, ομιλία ή μαγνητικές διαταραχές κατά τη διάρκεια της μέτρησης).
Er 3	Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μη φυσιολογικό.
Er 23	Η τιμή SYS είναι κάτω από 57mmHg.
Er 24	Η τιμή SYS είναι πάνω από 255mmHg.
Er 25	Η τιμή DIA είναι κάτω από 25mmHg.
Er 26	Η τιμή DIA είναι πάνω από 195mmHg.

* Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Αποτυχία ενεργοποίησης	Η ισχύς μπορεί να είναι ανεπαρκής	Αντικαταστήστε τη μπαταρία ή συνδέστε το καλώδιο τύπου-C για σύνδεση στο τροφοδοτικό DC5V 1A.
	Ο θετικός και ο αρνητικός πόλος της μπαταρίας μπορεί να έχουν τοποθετηθεί ανάποδα	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες
Απουσία δημιουργίας πίεσης	Το βύσμα του σωλήνα αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά	Εισάγετε το βύσμα του σωλήνα αέρα καλά στην αντίστοιχη υποδοχή.
	Ο σωλήνας του αέρα μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει διαρροή	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας.
Μη ικανότητα μέτρησης λόγω σφάλματος οθόνης	Εάν το χέρι κουνήθηκε κατά τη συμπίεση	Διατηρείτε το χέρι και το σώμα σας ακίνητα.
	Εάν μιλήσατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Μη μιλάτε ενώ μετράτε την αρτηριακή πίεση.
Διαρροή αέρα από την περιχειρίδα	Εάν η περιχειρίδα είναι τυλιγμένη πολύ χαλαρά	Σφίξτε την περιχειρίδα
	Ο αεροθάλαμος της περιχειρίδας έχει σκιστεί	Επικοινωνήστε με τον πωλητή σας για την αντικατάσταση της περιχειρίδας.



Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μετρήσετε την πίεση μετά από εκτέλεση των παραπάνω τρόπων αντιμετώπισης, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας. ΜΗΝ επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή μόνοι σας.

15.Καθαρισμός και Απολύμανση

(1) Καθαρισμός

Μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί το οποίο έχετε εμποτίσει με μικρή ποσότητα ουδέτερου απορρυπαντικού ή με νερό.

Συνιστάται να καθαρίζετε το πιεσόμετρο πριν και μετά από κάθε χρήση.Ολοκληρώστε τον καθαρισμό μέσα σε 3 λεπτά κάθε φορά.Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων καθαρισμών κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 3 φορές.

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά μέσα.Κατά τον καθαρισμό, μη βυθίζετε τα μέρη του πιεσόμετρου μέσα σε υγρό για να μην εισχωρήσει υγρό μέσα στη συσκευή.

(2) Απολύμανση

Συνιστώμενος Απολυμαντικός Παράγοντας

75% ιατρικό

οινόπνευμα Βήματα:

1) Σκουπίστε προσεκτικά τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα από το απολυμαντικό που αναφέρεται παραπάνω και στεγνώστε αμέσως με ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί.

2) Το σώμα της συσκευής μπορεί επίσης να καθαριστεί με ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα ιατρικού οινόπνεύματος 75% για απολύμανση.

Μην απολυμαίνετε τη συσκευή με μεθόδους όπως είναι ο ατμός υψηλής θερμοκρασίας ή η υπεριώδης ακτινοβολία. Αυτές οι μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν ζημιά και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Συνιστάται η απολύμανση του πιεσόμετρου πριν και μετά από κάθε χρήση. Κάθε φορά που απολυμαίνετε τη συσκευή μην ξεπερνάτε το 1 λεπτό. Ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων απολυμάνσεων κάθε φορά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 2 φορές.

(3) Απόρριψη

Απορρίψτε το πιεσόμετρο και τα υπόλοιπα εξαρτήματα και πρόσθετα αξεσουάρ σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η μη τήρηση των κανονισμών περί απόρριψης μπορεί να προκαλέσει περιβαλλοντική ρύπανση.

Σημειώσεις

- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα του αέρα.
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του:
 - εάν το πιεσόμετρο ή τα εξαρτήματά του έχουν βραχεί.
 - σε μέρη με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, διαβρωτικά αέρια ή υπό το άμεσο ηλιακό φως.
 - σε χώρους με υψηλό κίνδυνο δονήσεων ή κραδασμών.

16.Συντήρηση της Συσκευής



Νερό ή ουδέτερο
απορρυπαντικό

-Διατηρείτε πάντα καθαρή την επιφάνεια της συσκευής ώστε να παρατείνεται η διάρκεια ζωής της.

-Εάν η συσκευή είναι βρώμικη, σκουπίστε τη με ένα στεγνό, μαλακό πανί.Εάν η βρωμιά δεν μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα, σκουπίστε με ένα μαλακό πανί το οποίο έχετε βρέξει με νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό και έπειτα στεγνώστε με ένα στεγνό πανί.

Συνιστάται να βαθμονομείτε το πιεσόμετρο τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο.



Μην αφήνετε νερό ή άλλα υγρά να εισχωρούν στη συσκευή.

Το πιεσόμετρο μπράτσου δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εάν εισχωρήσει κάποιο υγρό και προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και στην περιχειρίδα.

17.Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο	ARM-30A+	
Οθόνη	Οθόνη LCD	
Μέθοδος Μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος	
Μέρος Μέτρησης	Άνω βραχίονας	
Πνευματικ ή Πίεση Εύρος Μέτρησης	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Προστασία Μέγιστης Πίεσης	295 mmHg (39,3 Kpa)	
Εύρος Μέτρησης	Τιμή αρτηριακής πίεσης	SYS:57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa), DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Συχνότητα παλμών	40~199 bpm
Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Ακρίβεια καρδιακών παλμών	$\pm 5\%$	
Χαμηλή Μπαταρία	<4.0V $\pm$ 0.1V: η συσκευή θα απενεργοποιηθεί	
Πηγή Ισχύος	4xAAA d.c.6V ή καλώδιο τύπου-C DC 5V,1A	

Διαστάσεις	108mm(μήκος)*139mm(πλάτος)* 62mm(ύψος)		
Μέγεθος Οθόνης	80mm(μήκος)* 68,9mm(πλάτος) 4.2 ίντσες		
Μέγεθος Περιχειρίδας	22~42 εκ. (8,6~16,5 ίντσες)		
Βάρος	Περίπου 300g (χωρίς μπαταρίες)		
Αυτόματη Απενεργοποίηση	1 λεπτό χωρίς λειτουργία		
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα	Τύπος BF		
Τρόπος Λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία		
Προστασία έναντι επιβλαβούς διεύθυνσης νερού ή σωματιδίων	IP21		
Διάρκεια ζωής πιεσόμετρου	5 έτη		
Διάρκεια Ζωής Περιχειρίδας	10000 φορές		
Προστασία Έναντι Ηλεκτροπληξίας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (Όταν χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες) Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Κατηγορίας II (εάν διαθέτει τροφοδοτικό AC)		
Λειτουργία Περιβάλλον	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	5°C~40°C	Εάν αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται πέραν του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που ορίζεται,
	Υγρασία περιβάλλοντος	15%~90%RH	

	Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa~106kPa	δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σωστά.
--	--------------------	--------------	--

Μεταφορά και Αποθήκευση Περιβάλλον	Αποφύγετε τα ισχυρά χτυπήματα, τα απευθείας χτυπήματα και την έκθεση στη βροχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Αποθηκεύστε το πιεσόμετρό σας και τα εξαρτήματά του σε καθαρό, ασφαλή χώρο. Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το πιεσόμετρο. Διπλώστε προσεκτικά τον σωλήνα του αέρα μέσα στην περιχειρίδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε εσωτερικό χώρο με θερμοκρασία - 20° C~55° C και με σχετική υγρασία 10%~93%. Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa 106kPa χωρίς διαβρωτικά αέρια και με καλό αερισμό.
------------------------------------	---

Το προϊόν διερευνήθηκε κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2.

Σημείωση: Η συγκεκριμένη παροχή ισχύος πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Τάση εξόδου: DC 5V,

Ρεύμα εξόδου: 1000mA,

Συμμόρφωση με IEC

60601-1, Κατηγορία II

Απαιτούνται τουλάχιστον δύο μονώσεις MOPP μεταξύ της εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος και της εξόδου συνεχούς ρεύματος,

Απαιτείται συμμόρφωση με τις απαιτήσεις απόκλισης των ΗΠΑ και του Καναδά.

Βασική Απόδοση

1.Εύρος Μέτρησης (Αρτηριακή Πίεση):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Καρδιακοί παλμοί:40-199 bpm

2.Ακρίβεια της πίεσης της περιχειρίδας: ± 3 mmHg (± 0.4

kPa) Ακρίβεια καρδιακών παλμών: $\pm 5\%$

Δήλωση: «Το Πιεσόμετρο Μπράτσου ARM-30A+ δοκιμάσθηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της Τεχνικής Έκθεσης IEC TR 60601-4-2:Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 4-2:Οδηγίες και ερμηνεία – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, απόδοση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.»

18.Παράρτημα 1 Πληροφορίες ΗΜΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για την εσωτερική του λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Πιεσόμετρο Μπράτσου είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπή αρμονικών IEC61000-3-2	Μ/Δ	
Διακυμάνσεις τάσης/- εκπομπές με τρεμόσβημα IEC61000-3-3	Μ/Δ	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Πιεσόμετρο Μπράτσου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Πιεσόμετρου Μπράτσου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπ ές IEC 61000-4-4	+1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	+1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz-80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνότητω ν μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 2Hz	3V είσοδος/έξοδος σήματος, 0,15MHz- 80MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνότητων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 2Hz
--	--	---

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , LTE Band 5	διαμόρφωσ η 18 Hz				
--	-----	--	-------------------------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT , LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωσ η 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωσ η 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Παλμική διαμόρφωσ η 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ακτινοβολούμενες RF IEC61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Παλμική διαμόρφωση 50 kHz	7,5	7,5

Προειδοποίηση:

- η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30εκ. (12 ίντσες) από τη συσκευή και από τα εξαρτήματά της για την αποφυγή υποβάθμισης της λειτουργίας του πιεσόμετρου.
- η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Παρατήρηση:

Εάν οι χρήστες ή οι ασθενείς έρθουν αντιμέτωποι με οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται.

Έκδοση εγχειριδίου: A3

Έκδοση λογισμικού: V1.0

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2025-04

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Köszönjük, hogy a Kar vérnyomásmérő Monitort választotta. A monitor a vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza. Ez azt jelenti, hogy a monitor érzékeli a vére mozgását a brachiális artériáján keresztül, és átváltja a mozgást digitális értékre.

A készülék háztartási környezetben használható, és a beteg egy rendeltetett kezelő, az összes funkció biztonságosan használható.

Ez a monitor megfelel az ISO 81060-2 követelményeinek.

1. Kicsomagolási vizsgálat

A használat előtt óvatosan nyissa ki a csomagolást, és ellenőrizze, hogy a csomagjegyzék szerinti összes alkatrész rendelkezésre áll, és hogy nincsenek a szállítás alatt megsérült részek

majd telepítse és működtesse szigorúan a felhasználói kézikönyv alapján.

2. Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor	1
2	Karpánt 22–42cm (8,6–16,5 hüvelyk)	1
3	Tasak	1
4	Felhasználói kézikönyv	1
5	AAA elem	4

3.Szimbólum definíciója

A figyelmeztető jelek és szimbólumok ismerete elengedhetetlen a készülék biztonságos és megfelelő használatához. Kérjük, tájékozódjon a következő jelekről és szimbólumokról, amelyekkel a felhasználói kézikönyvben vagy a címkén találkozhat:

	Figyelem
	BF-TÍPUSÚ ALKATRÉSZ HASZNÁLATA
	Az elektromos és elektronikus eszközöket jelölő szimbólum a 2012/19/EU irányelv szerint.
	Tekintse meg a használati utasítást
	Tartsa szárazon
	Alacsony feszültség figyelmeztetés
	Tartsa távol a napfénytől
	Függőlegesen felfelé
IP21	2 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 1 Védelem a függőlegesen leeső vízcseppek ellen
	Gyártó
	Gyártás dátuma

SN	Sorozatszám
LOT	Tételkód
EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
MD	Orvostechnikai eszköz
CE ₀₁₂₃	CE jelölés
	Az orvostechnikai eszközt importáló szervezetet jelöli
UDI	Egyedi eszközazonosító
RoHS	RoHS jelzés

4.A termék összetétele

Ez a termék a fő testből és a karpántból áll.

5.Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás

A kar vérnyomásmérő monitor rendeltetése, hogy megmérje egy felnőtt ember szisztolés vérnyomását és diasztolés vérnyomását illetve pulzusszámát nem invazív oszcillometriás technikával orvosi létesítményben vagy otthon.

Célfelhasználók

1. Laikus személyek vagy klinikai szakemberek.
2. Akik el tudják olvasni és meg tudják érteni a felhasználói kézikönyvet.

Klinikai előnyök

A beteg bármikor fellüggelheti a szisztolés vérnyomását, diasztolés vérnyomását otthon, lényegesen csökkentve a kórházi látogatások számát, csökkentve az utazás kockázatát, és javítva a beteg életminőségét.

6.Contraindication

Ne használja a készüléket, ha a beteg állapota megfelel a következő ellenjavallatoknak, hogy elkerülje a pontatlan mérést és sérülést.

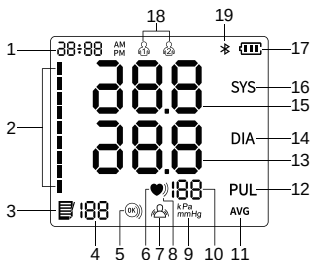
1. Az eszköz nem felel meg beültetett elektromos készülékkel - mint szívritmus-szabályozókkal - rendelkező betegek számára.
2. Ne végezzen mérést a karon azon az oldalon, ahol mastectomia vagy a nyirokcsomó-tisztítást végeztek.
3. Az eszköz a vérnyomást méri egy nyomás alatt lévő karpánt segítségével. Ha a végtag, amelyen a mérést végzi, sérülést szenvedett (például nyílt seb), vagy olyan körülmények vagy kezelések (pl. intravénás csepegtetés) alatt áll, amely miatt nem alkalmas felületi érintkezésre vagy nyomás alá helyezésére, ne használja a készüléket, hogy elkerülje a sérülések vagy állapot súlyosbodását.
4. Ne végezzen mérést olyan állapotú, betegségben szenvedő és környezeti feltételekre érzékeny betegeknél, amelyek ellenőrizhetetlen mozgásokhoz (például remegéshez vagy didergéshez) és az egyértelmű kommunikációra képtelenséghez vezetnek (például gyermekek és eszméletlen betegek).

7.A termék részei

(1) Fő test



(2) Kijelző képernyő

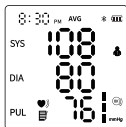


- 1.Dátum és idő
- 2.Vértomásmint osztályozási mutató
- 3.Mentés ikon
- 4.Mentés száma
- 5.„Karpánt feltéve” észlelés
- 6.Szívdobogás ikon
- 7.„Tartsa tovább” jelzés
- 8.Szabálytalan szívverés ikon
- 9.Vértomás egység
- 10.Pulzusszám érték
- 11.Átlagos érték ikon
- 12.Pulzusszám ikon
- 13.Diasztolés vértomás érték
- 14.Diasztolés vértomás ikon
- 15.Szisztolés vértomás érték
- 16.Szisztolés vértomás ikon
- 17.Elem ikon
- 18.Felhasználó ikon
- 19.Bluetooth ikon

8.Négyszínű háttérvilágítású kijelző



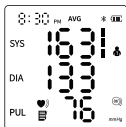
Fehér a Készenlét



Zöld a Normál



Sárga az Enyhén magas vér
Nyomás vagy hipotenzió



Piros a Magas
Vérnyomás

Szisztolés vérnyomás (mmHg)	Diasztolés vérnyomás (mmHg)	Szín kijelző	Hierarchikus kapcsolat
≥160	≥100	piros	vagy
140-159	90-99	sárga	vagy
90-139	60-89	zöld	vagy
<90	<60	sárga	és



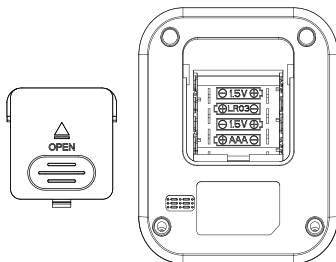
Figyelem: Amikor a vérnyomásjelző piros, magas vérnyomást jelent.

Forduljon azonnal a kezelőorvosához.

9.Előkészítés

(1) Az elem behelyezése

- 1) Nyissa ki az elem fedelét az ábra által mutatott módon.
- 2) Helyezzen 4 db AAA elemet az elemtartóba, és ügyeljen az elemeken lévő elektróda jelzésre.Helyezze be az elemeket ez a mondat alatti ábra szerint.



(2) Elemcsere



Ha a terméket hosszabb ideig (3 hónapnál hosszabb ideig) nem használja, vegye ki az elemeket.

(3) C típusú csatlakozás a tápegységhez

A termék tápellátása úgy biztosítható, hogy a DC 5V 1A külső tápegységhez csatlakozik egy C típusú interfészen keresztül.



C típusú port
DC5V 1A
tápbemenet

MEGJEGYZÉS:

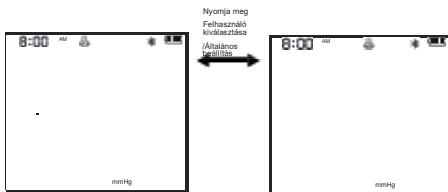
Az adapter hozzáférési funkciója alkalmas ideiglenes használatra, ha nem áll rendelkezésre megfelelő AAA elem.

Az adapternek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek és a specifikációnak meg kell felelnie a következő követelményeknek: bemenet: AC 100~240V 50/60 Hz, kimenet: DC5V 1A. Más váltóáramú adapterek kimeneti feszültsége és polaritása eltérő lehet, és életveszélyt és a készülék károsodását jelentheti.

10. Működés beállítása

(1) Felhasználó mód

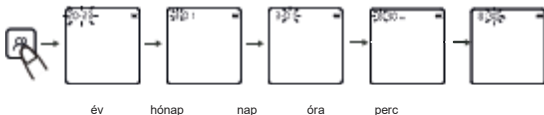
Kikapcsolási módban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoport kiválasztási felületére való belépéshez. Ezután nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a felhasználói csoportok váltásához és kiválasztásához.



(2) Az év / hónap / nap beállítása

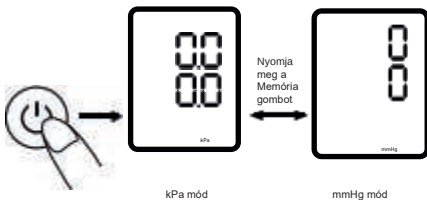
Kikapcsolási módban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot körülbelül 3 másodpercig, hogy belépjen a dátumbeállítási felületre, és az „év” villogni kezd. Nyomja meg a Memória gombot az év beállításához, és nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás megerősítéséhez. Amikor beállította az évet, automatikusan belép a hónap beállításba. Nyomja meg a Memória gombot a hónap beállításához, és nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás

megerősítéséhez. Kövesse ugyanezeket a lépéseket a nap/óra/perc beállításához.



(3) Egység kijelző beállítása

Készletléti állapotban tartsa lenyomva a START/STOP gombot körülbelül 5 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásába, és nyomja meg a Memória gombot a mmHg/kPa váltásához. Nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot a kiválasztás megerősítéséhez; Az alapértelmezett egység mmHg.



11.Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

--Vegye le a ruhát a karjáról.

--Mindig ugyanazon a karon végezze a mérést (általában a bal kar).--Maradjon mozdulatlan és nyugodt a mérés közben.

--Lazuljon el amennyire lehet, és ne beszéljen a mérési eljárás alatt.

--Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.

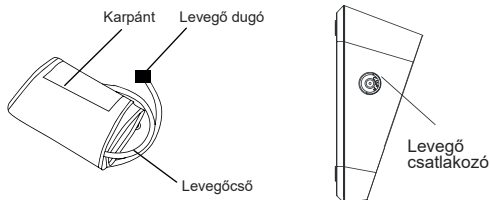
--Ne mérjen vérnyomást közvetlenül testmozgás vagy fürdés után.Pihenjen 20-30 percet, mielőtt elvégezné a mérést.

--Az alábbiakban felsorolt feltételek mellett végzett mérések befolyásolhatják az eredményeket:

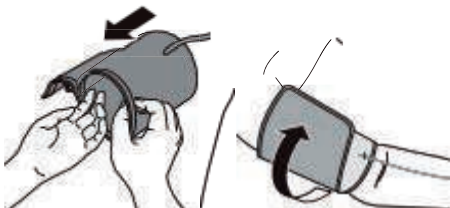
Egy órával azután, hogy vacsorázott, bort, kávét, teát ivott, sportolt; beszélgetés, idegesség, bizonytalan hangulat, előre hajlás, mozgás, drasztikusan változó szobahőmérséklet a mérés során; mozgó járműben tartózkodás, ismételt és folyamatos mérés.

(2) A karpánt felhelyezése

1) Csatlakoztassa a karpántot a monitorhoz úgy, hogy erősen behelyezi a levegő dugót a levegő csatlakozóba.

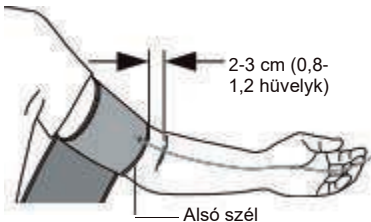


2) Helyezze be a kezét a karpántba. Húzza a karpántot, amíg az el nem éri a felkarját.



Megjegyzés

- A karpánt alsó széle legyen 2-3 cm-re (0,8-1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett. A levegőcső legyen a kar belső részén, a középső ujjával egy vonalban.



- Ügyeljen, hogy a levegőcső a kar belső részén legyen, és erősen rögzítse a karpántot, hogy ne mozdulhasson el a karja körül.

Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőiséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt.

Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre.

Hogy kerülje el a vérbőiséget, és hogy biztosítsa a megfelelő ismételt mérést?

Emelje fel a kezét, és tartsa ökölben többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet, mielőtt a mérést elvégezné.

(3) Megfelelő ülés

A méréshez lazuljon el, és üljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten. Helyezze a karját az asztalra.

- Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.

- Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.

- A karpántot a szívével egy szintbe helyezze fel a karon úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.



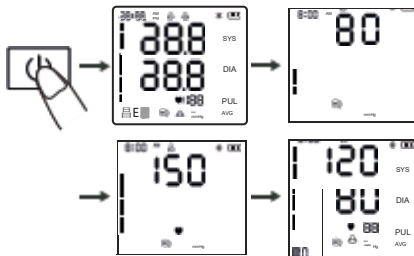
Figyelmeztetés: Ne törje meg a csatlakozó csövet, mivel az ebből eredő folyamatos karpánt nyomás zavarhatja a véráramlást és károsíthatja a beteget.

(4) Mérés végzése

1) Szorítsa meg a karpántot a „Hogyan vegye fel a karpántot” részben leírtak szerint. Kezdje meg a mérést, miután megfelelően felvette a karpántot.

2) Nyomja meg a START/STOP gombot. Miután az összes ikon felkapcsolt, a monitor megkezdi a felfújást a méréshez, és

megjelenik a „”. Ellenőrizze a mért értéket minden befejezett mérés után.



Megjegyzés:Ha nem érzi jól magát a mérés közben, azonnal nyomja meg a START/STOP gombot, hogy leállítsa a mérést. Amikor a légnyomás elér egy bizonyos értéket, az érték a kijelzőn lassan csökkenni kezd egy bizonyos sebességgel, és a szívdobogás szimbólum villog. Amikor a mérés befejeződött, a szisztolés nyomás és a pulzusszám mérése megjelenik a képernyőn.

Megjegyzés:Forduljon orvosához, ha váratlan mérési eredményeket kap.

(5) Mentési funkció

1) Minden mért érték automatikusan mentésre kerül a megfelelő felhasználói csoportban. Ez az eszköz legfeljebb 120 mérést tárolhat minden felhasználóhoz. Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.

2) Kikapcsolt módban nyomja meg a Memória gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét.

Nyomja meg a Memória gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték. Nyomja meg a Memória gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.

(6) Mentés törlése

Kikapcsolt állapotban nyomja meg a Felhasználó kiválasztása/Általános beállítás gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni. Nyomja meg a START/STOP gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, és nyomja meg a Memória gombot egyszer, hogy aktiválja a képernyőt. Ezután tartsa lenyomva a Memória gombot körülbelül 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó memóriáit, és a „IU” ikon megjelenik a képernyőn.

(7) Karpánt önálló ellenőrzése

A „OK” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „O)” ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha a „O)” ikon villog, nyomja meg a START/STOP gombot a mérés leállításához.

(8) „Tartsa tovább” jelzés

A „(” ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a karját a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet. Igazítsa meg a helyzetét, és végezze el ismét a mérést.

(9) Az egység kikapcsolása

Nyomja meg a START/STOP gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort. A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

12. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nincs szükség karbantartásra vagy szervizelésre a használat során.
- Túl gyakori mérések a BETEG sérülését okozhatják vérbőség kialakulása miatt.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha olyan karon használná, ahol intravaszkuláris bemenet vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sőnt van jelen a véráramlás átmeneti zavara miatt, amely sérülést okozhat.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha masztektómián vagy nyirokrendszer-tisztításon esett át.
- Ne használja az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT mindkét karján egyszerre. Ez átmenetileg funkcióvesztést vagy pontatlan mérést okozhat.
- Ellenőrizze, hogy a kar vérnyomásmérő működése nem okoz-e hosszan tartó károsodást a beteg vérkeringésében az érintett végtag megfigyelésével.

Használja a gyártó által rendelkezésre bocsátott alkatrészeket (pl. karpánt). Ellenkező esetben a mérési pontosság nem biztosított.

- Tilos a berendezés módosítása.
- A fulladás elkerülése érdekében kérjük, tartsa távol a levegőcsövet és a C típusú töltőkábelt csecsemőktől, kisgyermekektől és gyermekektől.
- A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.

- Ne hagyja az apró részeket ott, ahol a gyermekek elérik őket. A gyermekek lenyelhetik. Ha egy gyermek véletlenül lenyeli például az elemtartó fedelét, azonnal forduljon

orvoshoz

- A karpánt megfelel az ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23 követelményeinek. De érzékeny személyek allergiás tüneteket mutathatnak.

- NE használja a monitort sérült karon vagy orvosi kezelés alatt álló karon.

Vigyázat

- Ne végezzen mérést a szükségesnél gyakrabban. A véráramlás zavara miatt előfordulhat némi vérömleny.

- A karbantartást a gyártónak kell elvégeznie a javasoltak szerint.

- ha a környezeti hőmérséklet 5°C -nál alacsonyabb, kérjük, vigye az eszközt olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ között van, legalább 1 órán keresztül; ha a környezeti hőmérséklet 40°C -nál magasabb, kérjük, vigye az eszközt olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ között van, legalább 2 órán keresztül.

- Ne használja a monitort csecsemőkön, kisgyermeken, gyermekeken vagy olyan személyeken, akik ne tudják kifejezni magukat.

- NE vegyen be orvosságot az eszköz mérései alapján. Forduljon az orvosához specifikus információért a vérnyomásával kapcsolatban. A beteg ne végezzen öndiagnózist, illetve saját kezű kezelést a mérési eredmények alapján. Tartsa be kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója utasításait.
- NE használja az eszközt intravénás csepegtető vagy vérátömlesztés alatt.
- NE használja a monitort nagyfrekvenciájú (HF) sebészeti berendezéseket, mágneses rezonancia képalkotási berendezéseket (MRI), komputeres tomográfiás leolvasót (CT) tartalmazó helyiségben. Ez a monitor nem megfelelő működését és/vagy pontatlan mérést eredményezhet.
- Ügyeljen, hogy a karpántot ne helyezze olyan karra, amelyben az artériák vagy vénák orvosi kezelés alatt állnak, pl. intravascularis hozzáférés vagy intravascularis terápia, vagy arteriovenosus (AV) sönt.
- A monitor használata előtt konzultáljon kezelőorvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, mint például pitvari vagy kamrai korai szívverések vagy pitvarfibrilláció, artériás szklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, terhesség, preeklampszia vagy vesebetegség.
- ne használja a monitort és forduljon kezelőorvosához, ha bőrirritációt vagy kényelmetlenséget érez.

- Forduljon kezelőorvosához a monitor használata előtt, ha súlyos véráramlási problémái vagy vérzavara van, mert a karpánt felfújása vérömlenyt okozhat.
- NE használja a monitort a vérnyomásmérés és a pulzusszám mérésétől eltérő célra.
- NE szedje szét vagy próbálja megjavítani a monitort vagy annak alkatrészeit. Ez pontatlan mérést okozhat.
- NE használja olyan helyiségben, ahol nedvesség van vagy ahol víz fröccsenhet a monitorra. Ez károsíthatja a monitort.
- NE használja a monitort mozgó járműben, például gépkocsiban.
- NE ejtse le, illetve ne tegye ki a monitort erős sokknak vagy rezgésnek.
- Ne használja vagy tárolja a monitort a gyártó által megszabott körülményeken kívül (szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérséklet és nedvességtartalom), mivel ez kihat a teljesítményre, és pontatlan méréseket eredményezhet.
- Ha a teljesítmény változik (pl: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon az ügyfélszolgálathoz.

13.Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról

Q1:Miért az otthon mért vérnyomás érték alacsonyabb mint a kórházban mért érték?

- Az otthon és a kórházban mért vérnyomás érték közötti különbség kb. 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Ez azért fordul elő, mert a személyek ellazultabbak otthon mint a kórházban.
- Továbbá ha az eszközt a szívnél feljebb lévő pozícióba helyezi, a vérnyomás értéke alacsonyabb lesz a valósnál.Ügyeljen, hogy a készülék pontosan a szív magasságában legyen.

Q2:Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték?

- A vérnyomáscsökkentő gyógyszer hatása elmúlt.Tartsa be az orvosa utasításait.
 - A karpánt lehet, hogy nem jó helyzetben van.Ha a karpántot nem megfelelően helyezte fel, nem kap artériás vérnyomás értéket, és a vérnyomás érték sokkal magasabb lehet a valósnál.Ezért megfelelően helyezze fel a karpántot.
 - A karpánt nem elég szoros. Ha a karpánt túl laza, előfordulhat, hogy a kompressziós erő nem hat az artériára, ezért a vérnyomás értéke sokkal magasabb lehet a valósnál.
- Ezért igazítsa meg, és szorítsa meg a karpántot.

- A beteg nem ül megfelelően a mérés alatt.

A vérnyomásmérés közben ne görnyedjen, ne dőljön, hajoljon, ne tegye keresztbe lábait, mert túlzott hasi vérnyomást okoz, illetve a kar a szív szintje alatt lehet. Végezze a méréseket megfelelő testtartásban.

Q3: Hogy árhatok el pontosabb méréseket?

- A mérések pontosabbak reggel, közvetlenül vizelés után vagy amikor elméje és teste stabil. Ajánlott a méréseket minden nap ugyanabban az időben elvégezni.

Q4: Miért minden mért vérnyomás érték különböző?

1) Minden alkalommal szisztolés esetén a vérnyomás bizonyos mértékig megváltozik. Például egy 70 bpm pulzusszámú személynek 100-800 vérnyomás-változása lesz minden nap. Mivel a vérnyomás folyamatosan változik, nehéz megkapni a helyes vérnyomás értéket egyetlen méréssel. Végezze el a mérést 2~3-szor. Az első mérés általában magasabb az idegesség vagy nem megfelelő előkészületek miatt, és a második mérésre a feszültség enyhén csökken, így általában a második mérés 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) értékkel alacsonyabb lesz az elsőnél. Ez nyilvánvalóbb lesz azoknál, akik vérnyomása magasabb.

--Folyamatos mérésnél vegye figyelembe: Előfordulhat, hogy extravazált vér van, mert a kar összenyomódik, ami azt eredményezi, hogy az ujjbegyi vér nem áramlik akadálymentesen. Ha folytatja a mérést extravazált vér esetén, akkor nem kaphatja meg a megfelelő mért értéket. Lazítsa meg a karpántot, emelje fel kezét a feje fölé, és hajlítsa be és nyújtsa ki a bal és jobb tenyerét 15-ször egymás után. Ezután az

extravazált vér feloldható, és folytathatja a vérnyomásmérést 2)
A karpánt helyzete és a sodrási módszer.A mért érték változik a karpánt méretével.Különösen, ha a karpánt a könyöke köré van tekerve, nem kaphat megfelelő mérési értéket.

--Alkalmazza a megfelelő karpánt feltekerési módszert a méréshez.A mellékelt karpánt kar kerülettartománya 22-42 cm (a felkar közepén).Ha a modell nem megfelelő, vásárolja meg külön.

14.Rendellenes jelenségek és kezelésük

Ha a mérés rendellenes, a következő szimbólumok valamelyike jelenhet meg. Alkalmazza az ajánlott módszert a méréshez.

Hibák	Okok/Megoldás
Er U	A nyomás 12 másodperc alatt nem éri el a 30 Hgmm-t (4 kPa).
Er H	A felfújás eléri a 295mmHg-t.
Er 1	A pulzusszám nincs megfelelően észlelve.
Er 2	Túl sok zavar (Mozgás, beszéd vagy mágneses zavar a mérés közben).
Er 3	A mérési eredmény nem normális.
Er 23	SYS érték alacsonyabb mint 57mmHg.
Er 24	SYS érték magasabb mint 255mmHg.
Er 25	DIA érték alacsonyabb mint 25mmHg.
Er 26	DIA érték magasabb mint 195mmHg.

* Hibaelhárítás

Rendellenesség	Lehetséges hiba	Megoldás
Hiba a bekapcsoláskor	Az áramerősség nem elegendő	Cserélje ki az elemet vagy dugja be a C típusú kábelt a DC5V 1A tápegység csatlakoztatásához.
	Esetleg az elem pozitív és negatív pólusa fel van cserélve	helyezze be megfelelően az elemeket
Nem nyomás	A légcső szorosan be van helyezve	Helyezze be szorosan a levegőcsövet a levegő csatlakozóba.
	Esetleg a levegőcső eltört vagy ereszt	Forduljon a vizszinteladóhoz egy új karpántért.
Nem lehetőség a mérés a kijelző hibája miatt	Esetleg mozgatja a karját a nyomás alá helyezés folyamán	Tartsa a karját és testét nyugodtan.
	Esetleg beszélget a mérés alatt	Maradjon nyugodtan a vérnyomás mérése alatt.
A karpánt levegőszivárgása	Esetleg a karpánt megcsavarodott vagy túl laza	Szorítsa meg a karpántot
	A karpánt légzsákja elszakadt	Forduljon a vizszinteladóhoz egy új karpántért.
△ ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent említett megoldások ellenére sem, forduljon a vizszinteladóhoz. Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

15.Tisztítás és fertőtlenítés

(1) Tisztítás

A készüléket megtisztíthatja egy puha, tiszta, kis mennyiségű semleges tisztítószerrel vagy vízzel felitatott ruhával.

Ajánlott a monitor tisztítása minden használat előtt és után.Végezze a tisztítást minden alkalommal 3 percig.Az ismételt tisztítások száma ne haladja meg a 3 alkalmat minden alkalommal.

Ne használjon korrozív tisztítószereket.Tisztításkor ügyeljen, hogy ne merítse vízbe a monitor egyik részét sem, hogy nehogy folyadék kerüljön a készülékbe.

(2) Fertőtlenítés

Ajánlott tisztítószer

75%-os orvosi alkohol Lépések:

- 1) Gondosan törölje meg a készüléket a fent említett fertőtlenítőbe mártott puha, tiszta ronggyal, és azonnal szárítsa meg puha, tiszta, száraz ruhával.
- 2) A készülék testét is megtisztíthatja 75%-os orvosi alkoholba mártott puha, tiszta ruhával a fertőtlenítéshez.

Ne fertőtlenítsen magas hőmérsékletű gőzzel vagy ultraibolya sugárzással.Ez károsíthatja a készüléket, és csökkentheti élettartamát.

Ajánlott a monitor fertőtlenítése minden használat előtt és után, minden alkalommal.Minden alkalommal a fertőtlenítést 1 perc alatt el kell végezni.Az ismételt fertőtlenítések száma ne haladja meg a 2 alkalmat minden alkalommal.

(3) Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint.Szabálytalan ártalmatlanítás környezetszennyeződést okozhat.

Megjegyzések

- Ne hajlítsa vagy törje meg túlzottan a csövet.
- Ne tárolja a monitort vagy alkatrészeit:
 - ha a monitor vagy részei nedvesek.
 - szélsőséges hőmérsékletű, páratartalmú, közvetlen napfényű, poros vagy korrozív gázokat tartalmazó helyiségekben.
 - magas rezgési vagy ütési kockázatú területen.

16.Fenntartás és karbantartás



Víz vagy semleges
tisztítószer

- Mindig tartsa tisztán és rendezetten a készülék felületét, ami hasznos az élettartam meghosszabbításához.
- Ha a fő rész piszkos, törölje le egy száraz, puha ruhával. Ha nem tudja könnyen eltávolítani a szennyeződést, törölje le egy vízzel vagy semleges tisztítószerrel benedvesített puha ronggyal, majd szárítsa meg egy száraz ruhával.
- Ajánljuk, hogy kalibrálja a monitort legalább évente egyszer. Forduljon a gyártóhoz vagy az ügynökhöz szükség esetén.



Ne engedje, hogy víz vagy más folyadék kerüljön a készülékbe.

A karnyomás-figyelőt már nem szabad újra felhasználni, ha folyadék jutott be, mert károsítja a készüléket és a karpántot.

17.Jellemzők

Modell	ARM-30A+	
Kijelző	LED képernyő	
Mérési módszer	Oszcillometriás mérés	
Mérő rész	Felkar	
Pneumati kus nyomás mérési tartomány	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Maximális nyomás védelem	295 mmHg (39.3 kPa)	
Mérési tartomány	Vérnyomás érték	SYS:57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Pulzusszám	40~199 bpm
A karpánt nyomás pontossága	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
A pulzusszám pontossága	± 5 %	
Elem töltöttsége alacsony	<4.0V $\pm$ 0.1V: elem kikapcsol	
Tápforrás	4xAAA d.c.6V vagy 5V,1A C-típusú kábel	

Méret	108 mm (hosszúság) * 139 mm (szélesség) * 62 mm (magasság)		
Képernyő méret	80 mm (hosszúság) * 68,9 mm (szélesség) * 4,2 hüvelyk		
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)		
Súly	Kb. 300g (elem nélkül)		
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül		
Alkalmazott rész	BF típus		
Üzem mód	Folyamatos működés		
Védelem a víz vagy bizonyos anyagok káros bejutása ellen	IP21		
Monitor élettartam	5 év		
Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Védelem áramütés ellen	Belső áramellátású orvostechnikai eszköz (Amikor csak elemeket használ) II. osztályú orvostechnikai eszköz (Ha AC adapterrel rendelkezik)		
Üzemel Környezet	Hőmérséklet feltétel	5 °C-40 °C	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő.
	Páratartalom állapot	15%~90%RH	
	Légköri állapot	70kPa~106kPa	

Szállítás és tárolás Környezet	Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütéseket, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán. Tartsa a monitort és alkatrészeit tisztá, biztonságos helyen. Távolítsa el a karpántot a monitorról. Óvatosan dugja be a levegőcsövet a karpántba. A készüléken beltéren kell tárolni - 20° C~55° C hőmérsékleten, 10%~93% relatív páratartalom mellett, légköri állapot. Légköri állapot: 70kPa 106kPa korrozív gázok nélkül, és megfelelő szellőzéssel.
--------------------------------------	--

A terméket az ISO 81060-2 követelményei szerint klinikailag vizsgálták.

Megjegyzés: A specifikus áramellátásnak meg kell felelnie a következőknek:

Kimeneti feszültség: DC 5V,

Kimeneti áramerősség: 1000mA,

Megfelel az IEC 60601-1.

II. osztály szabványnak

Gondoskodjon legalább két MOPP szigetelésről az ac bemenet és dc kimenet között,

az US és kanadai eltérési követelményeknek való megfelelés.

Alapvető teljesítmény

1. Mérési tartomány (Vérnyomás):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzusszám: 40-199 bpm

2. A karpánt nyomás pontossága: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) A

pulzusszám pontossága: $\pm 5\%$

Állítás: „Az ARM-30A + kar vérnyomásmérő készülékét az IEC TR 60601-4-2 műszaki jelentés ajánlásai szerint tesztelték: Gyógyászati elektromos berendezések – 4-2. rész: Útmutatás és értelmezés – Elektromágneses immunitás; gyógyászati elektromos berendezések és gyógyászati elektromos rendszerek teljesítménye.”

18.1. melléklet EMC információ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A Kar Vérvnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérvnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Kar vérvnyomásmérő Monitor RF csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Kar vérvnyomásmérő megfelel minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültség-ingadozások/villogás IEC61000-3-3	N.A.	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés

A Kar Vérnyomásmérő Monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A Kar Vérnyomásmérő Monitor vásárlója vagy felhasználója meg kell bizonyosodjon, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálát	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos transziensek/kitörések IEC 61000-4-4	+1 kV jel bemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia	+1 kV jel bemenet/kimenet 100 kHz ismétlési frekvencia
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségeltérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Teljesítményfrekvencia Mágneses tér IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Vezetett RF IEC61000-4-6	3V jel bemenet/kimenet; 0,15MHz-80MHz 6 V ISM és amatőr rádió sávokban 0,15 MHz között és 80 MHz 80 % AM 2 Hz-en	3V jel bemenet/kimenet; 0,15MHz-80MHz 6 V az ISM és az amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 2Hz-en
-------------------------------------	---	---

		850 , LTE Sáv 5					
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450 , LTE Sáv 7	Pulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.1 1 a/n	Pulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9	
5500								
5785								

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés

Kisugárzott RF IEC61000-4-39 (Teszt specifikációk ENCLOSURE PORT IMMUNITY-hoz a közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt Frekvencia	Moduláció	IEC 60601-1- 2 teszt szint (A/m)	Megfelelős égi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Figyelmeztetés:

- a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.
- hordozható RF-kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm-re (12 hüvelyk) kell tartani az eszköztől és annak részeitől, hogy megakadályozzák a monitor romlását.
- kerülje ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mert ez rendellenes működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.

- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer Rf-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

Megjegyzés:

Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter. De bloeddrukmeter maakt gebruik van de oscillometrische methode van bloeddrukmeting. Dit betekent dat de meter de bewegingen van uw bloed door uw bovenarmslagader detecteert en de bewegingen omzet in een digitale meting.

Het apparaat kan worden gebruikt in een thuiszorgomgeving en de patiënt is een beoogde operator en alle functies kunnen veilig worden gebruikt.

Deze meter voldoet aan de eisen van ISO 81060-2.

1. Uitpakken en inspectie

Open de verpakking, voorafgaand aan het gebruik, en controleer of alle onderdelen aanwezig zijn, in overeenstemming met de onderstaande

paklijst, en dat de onderdelen geen transportschade hebben opgelopen. Vervolgens moeten de installatie en het gebruik gebeuren in strikte overeenstemming met de gebruikershandleiding.

2. Paklijst

nr.	Naam	Aantal
1	Armbloeddrukmeter	1
2	Manchet 22~42cm (8.6-16.5 inch)	1
3	Tas	1
4	Gebruikershandleiding	1
5	AAA-batterij	4

3. Beschrijving symbolen

Kennis van de waarschuwingstekens en symbolen is van fundamenteel belang voor het veilige en correcte gebruik van dit apparaat. Gelieve zich te informeren over de volgende tekens en symbolen die u mogelijk in deze handleiding of op het etiket aantreft:

	Opgelet
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF
	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparaten volgens Richtlijn 2012/19/EU.
	Verwijs naar de handleiding
	Droog bewaren
	Aanwijzing laagspanning
	Buiten zonlicht houden
	Verticaal omhoog houden
IP21	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met Ø 12,5 mm en groter ; 1 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
	Fabrikant
	Productiedatum

SN	Serienummer
LOT	Partijcode
EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MD	Medisch hulpmiddel
CE ₀₁₂₃	CE-markering
	Identificatie van de instantie die het medische hulpmiddel importeert
UDI	Unieke apparaatidentificatie
RoHS	RoHS markering

4. Samenstelling product

Dit product bestaat uit het hoofdlichaam en de manchet.

5. Beoogd gebruik / Gebruiksaanwijzing

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor de meting van de systolische en diastolische bloeddruk en de polsslag bij een volwassene persoon via een niet-invasieve oscillometrische techniek, in medische instellingen of thuis.

Beoogde gebruikers

1. Leek of klinische professionals.
2. In staat om de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen.

Klinische voordelen

Patiënten kunnen de systolische druk, diastolische druk en polsslag thuis en op elk moment controleren, waardoor het aantal bezoeken aan het ziekenhuis aanzienlijk wordt verminderd, het risico van reizen wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd.

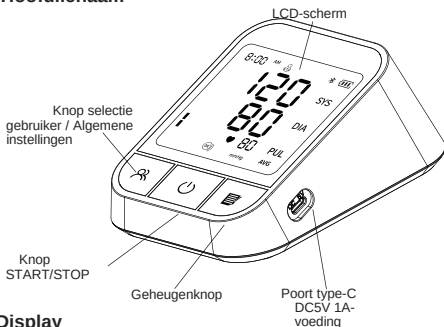
6.Contraindication

Gebruik dit apparaat niet als de toestand van de patiënt overeenkomt met de volgende contra-indicaties, om onnauwkeurige metingen of letsel te voorkomen.

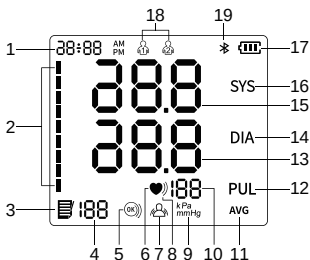
- 1.Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.
- 2.Vermijd metingen op de arm aan de zijkant van een borstamputatie of verwijdering van lymfeklieren.
- 3.Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukvoerend manchet. Als het gemeten ledemaat verwondingen heeft (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden of behandelingen (bijvoorbeeld een infuus) waardoor het niet geschikt is voor contact met het oppervlak of de opbouw van druk, gebruik het apparaat dan niet om verergering van de verwondingen of aandoeningen te voorkomen.
- 4.Vermijd metingen bij patiënten met aandoeningen, ziekten en onder omgevingsomstandigheden die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijv. trillen of rillen) en onvermogen om duidelijk te communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

7. Onderdelen product

(1) Hoofdlichaam

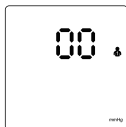


(2) Display



1. Datum en tijd
2. Indicator bloeddruk
3. Pictogram geheugen
4. Nummer geheugen
5. Detectie "Manchet aangebracht"
6. Pictogram hartslag
7. Aanduiding "Niet bewegen"
8. Pictogram onregelmatige hartslag
9. Eenheid van bloeddruk
10. Waarde hartslag
11. Pictogram gemiddelde waarde
12. Pictogram polsslag
13. Waarde diastolische bloeddruk
14. Pictogram diastolische bloeddruk
15. Waarde systolische bloeddruk
16. Pictogram systolische bloeddruk
17. Pictogram batterij
18. Pictogram gebruiker
19. Pictogram Bluetooth

8. Vierkleurendisplay met achtergrondverlichting



Wit voor stand-by



Groen voor normaal



Geel voor matig hoge
bloeddruk of hypotensie



Rood voor hoge
bloeddruk

Systolische bloeddruk (mmHg)	Diastolische bloeddruk (mmHg)	Kleur display	Hiërarchisch verband
≥160	≥100	rood	of
140-159	90-99	geel	of
90-139	60-89	groen	of
<90	<60	geel	en

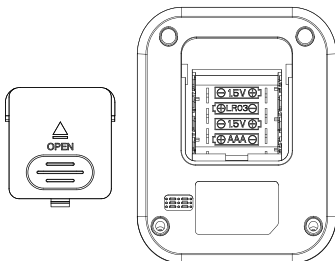


Waarschuwing: Wanneer de indicator van de bloeddruk rood is, betekent dit dat u hypertensie hebt.
Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

9. Voorbereiding

(1) De batterij installeren

- 1) Open het batterijklepje zoals aangegeven op de afbeelding.
- 2) Plaats 4 AAA-batterijen in het batterijvakje en let op de aanduiding van de polariteit van de batterijen. Installeer de batterijen zoals aangegeven op de afbeelding rechts onder deze zin.



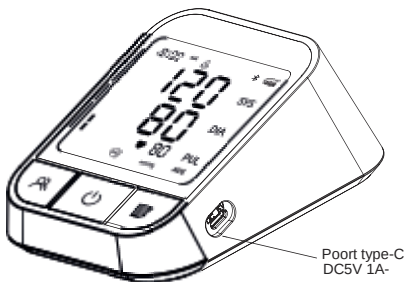
(2) Batterij vervangen



Als het product voor langere tijd (meer dan 3 maanden) niet gebruikt zal worden, verwijder dan de batterijen.

(3) Voedingspoort type-C

De voeding van het product kan worden geleverd door een externe DC 5V 1A-voeding aan te sluiten door middel van een type-C-interface.



OPMERKING:

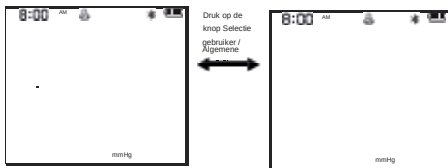
De functie met toegang voor adapter is geschikt voor tijdelijk gebruik, wanneer u niet over geschikte AAA-batterijen beschikt.

De adapter moet voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601-1 en de specificaties moeten voldoen aan de volgende eisen: ingang: AC 100~240V 50/60 Hz, uitgang: DC5V 1A. Andere AC-adapters kunnen variëren in uitgangsspanning en polariteit en kunnen een risico vormen voor uw leven en het apparaat beschadigen.

10. Instelling functies

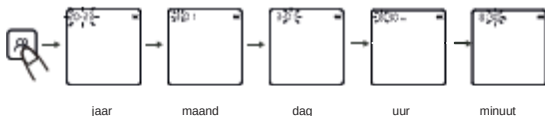
(1) Gebruikersmodus

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de interface voor de selectie van de gebruikersgroep te openen. Druk vervolgens op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om over te schakelen en de gebruikersgroepen te selecteren.



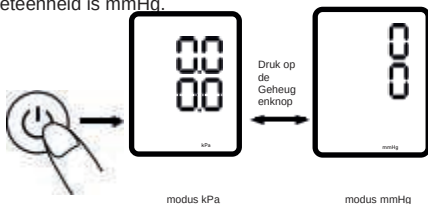
(2) Instelling Jaar / maand / dag

Houd in de uitgeschakelde modus de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen ongeveer 3 seconden ingedrukt om de interface voor instelling van de datum te openen; het “jaar” knippert. Druk op de Geheugenknop om het jaar aan te passen en druk dan weer op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen. Na de instelling van het jaar wordt er automatisch overgegaan naar de instelling van de maand. Druk op de Geheugenknop om de maand aan te passen en druk dan weer op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen. Volg dezelfde stappen voor de instelling van de dag/uur/minuut.



(3) Instelling weergegeven meeteenheid

Houd in de stand-bymodus de knop START/STOP ongeveer 5 seconden ingedrukt om de selectie van de meeteenheid te openen, en druk op de Geheugenknop om over te schakelen naar mmHg/kPa. Druk op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de selectie te bevestigen; de standaard meeteenheid is mmHg.



11. De metingen correct uitvoeren

(1) Voorbereiding voorafgaand aan de meting

--Verwijder de kleren vanaf de arm.

--Meet altijd op dezelfde arm (over het algemeen de linkerarm). --Blijf tijdens de meting stil en rustig zitten.

--Blijf zoveel mogelijk ontspannen en praat niet tijdens de meting.

--Meet uw bloeddruk elke dag rond ongeveer hetzelfde tijdstip.

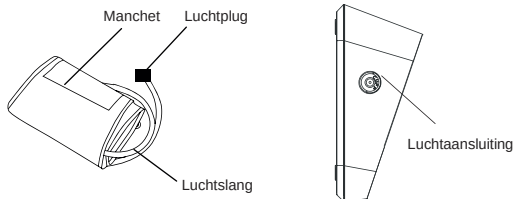
--Vermijd om de bloeddruk onmiddellijk na lichaamsbeweging of een bad te meten. Rust voorafgaand aan de meting tussen 20 en 30 minuten uit.

--Aflezingen onder de onderstaande omstandigheden kunnen van invloed zijn op de resultaten:

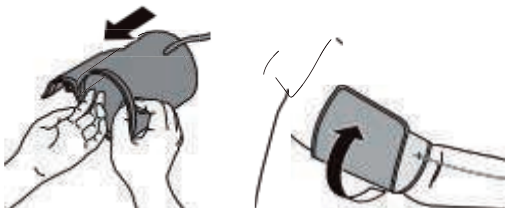
Binnen een uur na het avondeten, na het drinken van wijn, koffie, thee, sport; praten, nerveus zijn, in een onstabiele stemming verkeren, voorover buigen, bewegen, een drastische verandering van de kamertemperatuur tijdens de meting, in een rijdend voertuig, herhaaldelijk en continu meten.

(2) De manchet op de arm aanbrengen

1) Sluit de manchet aan op uw meter door de luchtplug stevig in de luchtaansluiting te steken.

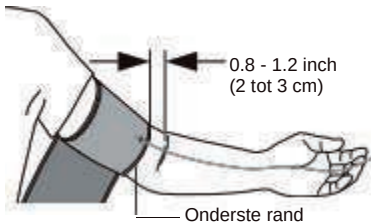


2) Steek uw hand door de lus van de manchet. Trek de manchet omhoog naar uw linker bovenarm.



Opmerking

- De onderste rand van de manchet moet zich op 0.8 - 1.2 inch (2 tot 3 cm) boven de binnenkant van de elleboog bevinden. De luchtslang moet zich aan de binnenkant van uw arm bevinden en uitgelijnd zijn met uw middelvinger.



- Zorg ervoor dat de luchtslang aan de binnenkant van uw arm is geplaatst en wikkel de manchet stevig om uw arm, zodat hij niet kan bewegen.

Opmerking: Herhaalde metingen kunnen leiden tot een belemmerde bloedsomloop in de arm, wat het meetresultaat zal beïnvloeden.

Zorg ervoor dat uw arm niet op de luchtslang steunt.

Hoe kunt u een belemmerde bloedsomloop vermijden en verzekeren dat het herhaalde meetresultaat nauwkeurig is? U kunt de linkerhand optillen en de vuist meerdere keren vastpakken, of de manchet afdoen en ten minste 2-3 minuten rusten voordat u de meting uitvoert.

(3) Correct zitten

Voor het uitvoeren van een meting moet u ontspannen zijn, comfortabel gezeten in een kamer met een comfortabele temperatuur. Plaats uw arm op de tafel.

- Ga in een comfortabele stoel zitten, met uw rug en armen ondersteund.
- Houd uw voeten plat op de grond en uw benen niet gekruist.
- De manchet moet zodanig op uw arm worden aangebracht dat hij zich op hetzelfde niveau als het hart bevindt, met de arm comfortabel rustend op een tafel.

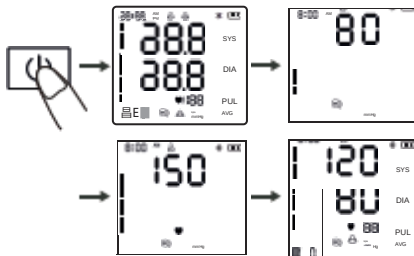


Waarschuwing: Vermijd om de verbindingsslang te knikken, omdat de resulterende continue druk van het manchet de bloedstroom kan belemmeren en schadelijk letsel voor de patiënt kan veroorzaken.

(4) Een meting uitvoeren

1) Breng de manchet aan volgens de instructies onder "De manchet op de arm aanbrengen". Start de meting nadat de manchet correct is aangebracht.

2) Druk op de knop START/STOP. Nadat alle pictogrammen geactiveerd zijn, begint de meter de manchet op te blazen voor de meting en "nn" weergegeven. Controleer de gemeten waarden nadat de meting is voltooid.



Opmerking: Als u tijdens de meting ongemak ondergaat, druk dan onmiddellijk op de knop START/STOP om de meting te stoppen. Wanneer de luchtdruk naar een bepaalde waarde is gestegen, zal de waarde op het display langzaam beginnen te dalen en zal het symbool van de hartslag knipperen. Na de voltooiing van de meting worden op het scherm de systolische druk, de diastolische druk en de meting van de hartslag weergegeven.

Opmerking: Raadpleeg uw arts als er onverwachte resultaten worden verkregen.

(5) Geheugenfunctie

1) Elke gemeten waarde wordt automatisch opgeslagen onder de juiste gebruikersgroep. Dit apparaat kan voor elke gebruiker maximaal 120 sets metingen opslaan. Als het geheugen vol is, worden oude waarden overschreven door nieuwe waarden.

2) Druk in de uitgeschakelde modus eenmaal op de Geheugenknop: het apparaat zal de gemiddelde bloeddrukwaarde van de laatste 2 of 3 metingen tonen.

Druk nogmaals op de Geheugenknop en de laatst gemeten waarde wordt weergegeven. Druk opnieuw op de Geheugenknop en de resterende gemeten waarden worden één voor één weergegeven.

(6) Geheugen wissen

Druk in de uitgeschakelde modus op de knop Selectie gebruiker / Algemene instellingen om de gebruikersgroep te selecteren waarvan de meetwaarden gewist moeten worden. Druk op de knop START/STOP om het apparaat uit te schakelen en druk eenmaal op de Geheugenknop om het scherm te activeren. Houd dan de Geheugenknop ongeveer 3 seconden ingedrukt om de geheugens van de geselecteerde gebruiker te wissen; op het scherm verschijnt het pictogram "IU".

(7) Zelfcontrole manchetband

Als de manchet correct is aangebracht, wordt op het scherm altijd het pictogram "OK" weergegeven. Als het manchet te los zit, zal het knipperende pictogram "O)" om u daarop te wijzen.

Als het pictogram "O)" knippert, druk dan op de knop START/STOP om de meting te stoppen.

(8) Aanduiding "Niet bewegen"

Het pictogram "I)" zal knipperen wanneer u tijdens de meting uw lichaam of arm beweegt, wat kan resulteren in onjuiste meetresultaten. Pas uw houding aan en meet opnieuw.

(9) Het apparaat uitschakelen

Druk op de knop START/STOP om de bloeddrukmeter uit te schakelen. De meter wordt na 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

12. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Verricht geen onderhoud of reiniging tijdens het gebruik.
- Te frequente metingen kunnen bij de PATIËNT letsel veroorzaken door verstoringen van de bloedstroom.
- raadpleeg uw arts alvorens deze meter te gebruiken op een arm waar een intravasculaire toegang of therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt aanwezig is, vanwege de tijdelijke verstoring van de bloedstroom die in letsel zou kunnen resulteren.
- raadpleeg uw arts voorafgaand aan het gebruik van deze meter als u een mastectomie of de verwijdering van de lymfeklieren hebt ondergaan.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van medische meetapparatuur op hetzelfde ledemaat. Dit zou kunnen leiden tot een tijdelijk verlies van de functie of een onnauwkeurige meting.
- Controleer of de werking van de armbloeddrukmeter leidt tot langdurige verslechtering van de bloedsomloop van de patiënt door het betreffende ledemaat te observeren.

Gelieve de door de fabrikant geleverde onderdelen (bijv. manchet) te gebruiken. Anders wordt de meetnauwkeurigheid beïnvloed.

- Er zijn geen wijzigingen aan deze apparatuur toegestaan.
 - Om wurging te voorkomen, moeten de luchtslang en de type-C-kabel uit de buurt worden gehouden van baby's, peuters en kinderen.
- Het onderhoud moet zoals voorgesteld worden uitgevoerd door de fabrikant.

- Houd kleine onderdelen buiten het bereik van kinderen. Kinderen zouden ze kunnen inslikken. Als een kind ze per ongeluk inslikt, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts.
- De manchet voldoet aan de eisen van ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Slechts weinig gevoelige mensen kunnen allergische reacties hebben.
- Gebruik deze meter NIET op een verwonde arm of een arm waarop een medische behandeling wordt verricht.

Waarschuwingen

- Voer metingen niet vaker uit dan nodig is. Door de verstoring van de bloedsomloop kunnen er blauwe plekken optreden.
- Het onderhoud moet zoals voorgesteld worden uitgevoerd door de fabrikant.
- Wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 5°C, breng het apparaat dan ten minste 1 uur van tevoren naar een plaats waar de omgevingstemperatuur tussen 5°C~40°C. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 40°C, breng het apparaat dan ten minste 2 uur van tevoren naar een plaats met een omgevingstemperatuur tussen 5°C~40°C.
- Gebruik deze meter NIET voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.

- Neem GEEN medicijnen in op basis van de metingen met het apparaat. Neem contact op met uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk. De patiënt mag geen zelfdiagnose of zelfmedicatie uitvoeren volgens de gemeten resultaten. Gelieve de instructies van uw arts of zorgverlener te volgen.
- Gebruik het apparaat NIET tijdens een infuus of een bloedtransfusie.
- Gebruik deze meter NIET in omgevingen met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, apparatuur voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI) en scanners voor computertomografie (CT). Dit kan resulteren in een onjuiste werking van de meter en/of een onnauwkeurige meting.
- Zorg ervoor dat de manchet niet op een arm wordt geplaatst waarin de slagaders of aders een medische behandeling ondergaan, bijv. intravasculaire toegang of intravasculaire therapie, of een arterioveneuze (AV) shunt.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u veelvoorkomende aritmieën heeft, zoals atriale of ventriculaire extrasystole of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziektes.
- Staak het gebruik van deze meter en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.

- Raadpleeg uw arts voordat u deze meter gebruikt als u ernstige problemen met de bloedsomloop of bloedziektes hebt, omdat het opblazen van de manchet kneuzingen kan veroorzaken.
- Gebruik deze meter NIET voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk en de hartslag.
- Demonteer deze meter of andere onderdelen NIET en probeer ze NIET te repareren. Dit kan een onnauwkeurige meting veroorzaken.
- Gebruik NIET op vochtige plekken of plaatsen waar het risico bestaat dat er water op deze meter wordt gespat. Dit kan deze meter beschadigen.
- Gebruik deze meter NIET in een rijdend voertuig zoals in een auto.
- Laat deze meter NIET vallen en stel hem niet bloot aan harde schokken of trillingen.
- Gebruik of bewaar de meter niet buiten de door de fabrikant gespecificeerde omstandigheden (extreem hoge of lage temperaturen en vochtigheid), omdat dit de prestaties kan beïnvloeden of onnauwkeurige metingen kan veroorzaken.
- Wanneer de prestaties veranderen (zoals: abnormale meting of weergave), staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met het verkooppersoneel.

13. Veelvoorkomende vragen en antwoorden over bloeddruk

V1: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen lager dan die in het ziekenhuis?

- Het verschil van de bloeddruk tussen thuis- en ziekenhuismetingen bedraagt ongeveer 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Dit komt omdat mensen thuis meestal meer ontspannen zijn dan in het ziekenhuis.
- Bovendien, wanneer het apparaat op een positie boven het hart wordt geplaatst, is de bloeddrukwaarde meestal ook veel lager dan hij in werkelijkheid is. Zorg ervoor dat het apparaat precies op hartniveau wordt geplaatst.

V2: Waarom is de bloeddrukwaarde die thuis wordt verkregen hoger dan die in het ziekenhuis?

- Het anti-hypertensieve medicijn is mogelijk niet langer voldoende werkzaam. Gelieve de instructies van uw arts te volgen.
- De manchet bevindt zich mogelijk niet op de juiste plaats. Als de manchet niet goed is geplaatst, wordt er geen arteriële drukwaarde verkregen en kan de bloeddrukwaarde veel hoger zijn dan hij in werkelijkheid is. Dus plaats de manchet correct.
- De manchet is niet strak genoeg aangetrokken. Als de manchet los zit, kan de compressiekracht mogelijk niet op de slagader worden overgebracht, waardoor de bloeddrukwaarde veel hoger is dan hij in werkelijkheid is.

Derhalve moet de plaatsing van de manchet gecorrigeerd worden en moet hij verder worden aangetrokken.

- De patiënt zit niet goed tijdens de meting.

Bukken, kantelen, buigen en met gekruiste benen zitten worden afgeraden tijdens het uitvoeren van bloeddrukmetingen, in verband met een verhoogde buikdruk of een armpositie onder het hart. Gelieve de metingen bij een correcte houding uit te voeren.

V3: Wanneer kan ik de beste metingen krijgen?

- Metingen kunnen het beste 's ochtends worden uitgevoerd, onmiddellijk nadat u hebt geplast of wanneer uw geest en lichaam stabiel zijn. We raden aan om de metingen telkens op hetzelfde tijdstip van de dag te verrichten.

V4. Waarom is de bloeddrukwaarde bij elke meting anders?

1) Elke keer dat het hart zich samentrekt, zal de bloeddruk in enige mate veranderen. Bijvoorbeeld: een persoon met een hartslag van 70 slagen per minuut, zal per dag 100.800 wijzigingen van de bloeddruk hebben. Aangezien de bloeddruk constant wijzigt, is het moeilijk om met slechts één meting de correcte waarde van de bloeddruk te verkrijgen. Herhaal de meting derhalve 2~3 keer. De eerste meting zal over het algemeen hoger zijn vanwege nervositeit of onvoldoende voorbereiding, en vervolgens zal bij de tweede meting de nerveuze emotie enigszins worden verlicht, dus over het algemeen zal de tweede meting 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) lager zijn dan de eerste. Dit zal duidelijker zijn voor mensen met een hogere bloeddruk.

--Houd er bij continue meting rekening mee dat: Er kan sprake zijn van geëxtravaseerd bloed zijn omdat de arm

gecomprimeerd is, waardoor het vingertopbloed niet soepel stroomt. Als u doorgaat met de meting in het geval van geëxtravaseerd bloed, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen. Maak de manchet los, til uw hand op boven het hoofd en grijp en strek uw linker en rechter handpalmen 15 keer herhaaldelijk. Dan kan het geëxtravaseerde bloed worden opgelost en kunt u doorgaan met de bloeddrukmeting. 2) Positie manchet en vastbindmethode. De gemeten waarde varieert met de maat van de manchet. Vooral als de manchet rond de elleboog is gedraaid, kunt u niet de juiste meetwaarde verkrijgen.

--Gebruik de juiste methode voor het vastbinden van de manchet voor het meten. Het bereik voor armomtrek van de manchet bedraagt 22~42 cm (midden van de bovenarm). Als het model niet geschikt is, schaf dan apart een geschikte manchet aan.

14. Abnormale verschijnselen en behandeling

Als de meting abnormaal is, kan één van de volgende symbolen verschijnen. Gelieve voor de meting de aanbevolen methode te gebruiken.

Fouten	Oorzaak/oplossing
Er U	De druk kan niet binnen 12 seconden 30 mmHg (4 kPa) bereiken.
Er H	De opblaasdruk bereikt 295 mmHg.
Er 1	De hartslag wordt niet correct gedetecteerd.
Er 2	Te veel verstoring (bewegen, praten of magnetische verstoring tijdens een meting).
Er 3	Het meetresultaat is abnormaal.
Er 23	SYS-waarde is lager dan 57 mmHg.
Er 24	SYS-waarde is hoger dan 255 mmHg.
Er 25	DIA-waarde is lager dan 25 mmHg.
Er 26	DIA-waarde is hoger dan 195 mmHg.

*Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke storing	Oplossing
Inschakelen mislukt	Of de voeding onvoldoende is	Vervang de batterij of breng de Type-C-kabel voor de DC5V 1A-voeding aan.
	Of de plus- en minpolen van de batterij zijn verwisseld	Installeer de batterijen correct
Nee drukopbouw	Of de plug van de luchtslang goed geplaatst is	Breng de luchtslang stevig aan op zijn aansluiting.
	Of de luchtslang gebroken of lek is	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet.
Geen meting mogelijk door een fout van de weergave	Of de arm wordt bewogen tijdens de drukopbouw	Houd uw arm en lichaam stil.
	Of u praat tijdens de meting	Praat niet tijdens bloeddrukmeting.
Luchtlek van de manchet	Of de manchet is te los vastgebonden	Gelieve de manchet aan te trekken
	Het luchtkussen van de manchet is gescheurd	Neem contact op met de dealer voor de vervanging door een nieuwe manchet.
 Als de bloeddruk nog steeds niet gemeten kan worden nadat u de bovenstaande oplossingen hebt geprobeerd, neem dan contact op met de dealer. Probeer het apparaat NIET zelf te demonteren.		

15. Reiniging en ontsmetting

(1) Reiniging

Het apparaat kan worden gereinigd met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of water.

Aanbevolen wordt om de meter voor en na elk gebruik te reinigen. Voltooi de reiniging elke keer binnen 3 minuten. Het aantal herhaalde reinigingen mag niet meer dan 3 keer zijn.

Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Vermijd om bij de reiniging enig deel van de meter onder te dompelen om het binnendringen van vloeistoffen in het instrument te voorkomen.

(2) Desinfectie

Aanbevolen ontsmettingsmiddel

75% medische
alcohol Stappen:

- 1) Veeg het apparaat voorzichtig af met een zachte, schone doek, bevochtigd met een kleine hoeveelheid van het bovenstaande ontsmettingsmiddel en droog het onmiddellijk af met een zachte, schone, droge doek.
- 2) Het lichaam van het apparaat kan ook worden gereinigd met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een kleine hoeveelheid 75% medische alcohol voor desinfectie.

Desinfecteer niet met methoden zoals stoom met een hoge temperatuur of ultraviolette straling. Deze methoden

kunnen het apparaat beschadigen en de levensduur ervan verkorten.

Aangeraden wordt om de meter voor en na elk gebruik te desinfecteren. Elke desinfectie moet binnen 1 minuut voltooid worden. Het aantal herhaalde desinfecties mag niet meer dan 2 keer zijn.

(3) Verwijdering

Verwijder de meter, andere onderdelen en optionele accessoires volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken.

Opmerkingen

- Vermijd om de luchtslang te veel te buigen of te knikken.
- Vermijd om de meter of de onderdelen ervan op te slaan:
 - als de meter of de onderdelen ervan nat zijn.
 - in omgevingen met extreem hoge temperaturen, vochtgehalte, direct zonlicht, stof of corrosieve gassen.
 - in omgevingen met een hoog risico op trillingen en schokken.

16. Verzorging en onderhoud



Water of mild
reinigingsmiddel



-Houd het oppervlak van de meter altijd schoon en netjes, wat nuttig is om de levensduur van de bloeddrukmeter te verlengen.

-Als het apparaat vuil is, veeg het dan af met een droge, zachte doek. Als het vuil niet gemakkelijk kan worden verwijderd, veeg het dan weg met een zachte doek bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel en droog de meter vervolgens af met een droge doek.

-We raden aan om de meter ten minste één keer per jaar te laten kalibreren. Neem indien nodig contact op met de fabrikant of de leverancier.



Zorg ervoor dat er geen water of andere vloeistoffen in het apparaat binnendringen.

De armbloeddrukmeter mag niet meer worden gebruikt als er vloeistof in de meter is binnengedrongen, waardoor het apparaat en de manchet zijn beschadigd.

17. Specificaties

Model	ARM-30A+	
Weergave	LCD-scherm	
Meetmethode	Oscillometrische meting	
Meeteenheid	Bovenarm	
Pneumatische druk Meetbereik	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Overdrukbeveiliging	295 mmHg (39,3 kPa)	
Meetbereik	Bloeddrukwaarde	SYS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Hartslag	40~199 bpm
Nauwkeurigheid van de manchetdruk	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Nauwkeurigheid van de hartslag	± 5 %	
Laag laadniveau batterij	<4.0V $\pm$ 0.1V: het apparaat wordt uitgeschakeld	
Voedingsbron	4xAAA d.c. 6V of DC 5V,1A type-C-kabel	

Afmetingen	108mm (lengte)*139mm (breedte)* 62mm (hoogte)		
Schermgrootte	80mm (lengte)* 68.9mm (breedte) 4,2 inches		
Maat manchet	22~42 cm (8,6~16,5 inches)		
Gewicht	Ongeveer 300 g (zonder batterijen)		
Automatische uitschakeling	1 minuut zonder bediening		
Toegepast onderdeel	Type BF		
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf		
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of deeltjes	IP21		
Levensduur meter	5 jaar		
Levensduur manchet	10.000 gebruikscycli		
Beveiliging tegen elektrische schokken	Interne voeding ME-apparatuur (bij gebruik van alleen batterijen) Klasse II ME-apparatuur (indien uitgerust met AC-adapter)		
Bedrijfs-omgeving	Temperatuur	5°C~40°C	Indien opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuuren vochtigheidsbereik, wordt de goede werking
	Luchtvochtigheid	15%~90%RH	
	Atmosferische druk	70kPa~106kPa	

			niet gegarandeerd
--	--	--	----------------------

Transport en opslag-omgeving	Vermijd harde of directe stoten, blootstelling aan regen tijdens het transport. Bewaar uw meter en andere componenten op een schone, veilige locatie. Verwijder de manchet vanaf de meter. Vouw de luchtslang voorzichtig op in de manchet. Het apparaat moet binnenshuis worden opgeslagen bij een temperatuur tussen -20°C~55°C en een relatieve vochtigheid van 10%~93%. Atmosferische druk: 70kPa 106kPa zonder corrosief gas en met een goede ventilatie.
------------------------------	--

Het product werd klinisch onderzocht in overeenstemming met de bepalingen van ISO 81060-2.

Opmerking: De gespecificeerde voeding moet aan de volgende voorwaarde voldoen:

Uitgangsspanning: DC 5V,

Uitgangsstroom 1000mA,

Moet voldoen aan IEC
60601-1, Klasse II

Zorg voor ten minste twee MOPP-isolaties tussen AC-ingang en DC-uitgang,

Voldoe aan Amerikaanse en Canadese afwijkingsvereisten.

Essentiële prestaties

1. Meetbereik (bloeddruk):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Hartslag: 40-199 bpm

2. Nauwkeurigheid van de manchetdruk : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Nauwkeurigheid van de hartslag: $\pm 5\%$

Verklaring: "De armbloeddrukmeter ARM-30A+ is getest in overeenstemming met de aanbevelingen van het Technisch Rapport IEC TR 60601-4-2: Elektrische medische apparatuur - Deel 4-2: Richtsnoeren en interpretatie – Elektromagnetische immuniteit; prestaties van medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen."

18. Bijlage 1 EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De armbloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De armbloeddrukmeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief de thuisomgeving en die rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden voedt.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen/flikkeringsemissies IEC61000-3-3	N.V.T.	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransië nten (bursts) IEC 61000-4-4	+1 kV signaal ingang/uitgang 100 kHz herhaling frequentie	+1 kV signaal ingang/uitgang 100 kHz herhaling frequentie
Spanning spieken IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsledingen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Vermogenfrequ entie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Radiofrequent ie IEC61000- 4-6	ingang/uitgang 3V- signaal; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM en amateurradioban- den tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	ingang/uitgang 3V- signaal; 0,15MHz- 80MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2Hz
--------------------------------------	---	--

Uitgestraalde radiofrequentie IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 2 kHz
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De armbloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de armbloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitgestraalde RF0-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITET POORT BEHUIZING naar RF-draadloze communicatie-apparatuur)	Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Max. Vermogen (W)	Afstand (m)	IEC 60601 - 1-2 Test niveau (V/m)	Niveau naleving (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls-modulatie 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls-modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870	800-960	GSM	Puls-modulatie	2	0.3	28	28

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , LTE Band 5	18 Hz				
--	-----	--	-------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.1 1 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Puls- modulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Puls- modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Uitgestraalde RF IEC61000-4-39 (testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING voor magnetische velden in de nabijheid)	Test frequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteitsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls-modulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls-modulatie 50 kHz	7.5	7.5

Waarschuwing:

- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuiniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een minimale afstand van 30cm (12 inches) verblijven tot het apparaat en de onderdelen ervan, om verslechtering van de meter te voorkomen.
- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.

- Benader geen actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermdde kamer van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Opmerking:

Als zich bij gebruikers of patiënten een ernstig incident heeft voorgedaan dat betrekking heeft op het apparaat, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Dziękujemy za zakup naramiennego ciśnieniomierza. Monitor to wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Oznacza to, że monitor wykrywa przepływ krwi przez tętnicę ramienną i ruch ten przekształca w odczyt cyfrowy.

Urządzenie może być używane w warunkach domowych, pacjent jest zamierzonym operatorem i wszystkie funkcje mogą być używane bezpiecznie.

Ten monitor spełnia wymagania normy ISO 81060-2.

1.Kontrola po rozpakowywaniu

Przed użyciem należy ostrożnie otworzyć opakowanie i sprawdzić czy wszystkie części są dostępne, zgodnie z

listą pakunkową, i czy części nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Następnie zainstalować i używać, ściśle przestrzegając wskazań podanych w instrukcji użytkownika.

2.Lista pakowania

Poz.	Nazwa	Ilość
1	Ciśnieniomierz naramienny	1
2	Mankiet 22~42 cm (8,6~16,5 cala)	1
3	Torba do przechowywania	1
4	Instrukcja obsługi	1
5	Bateria AAA	4

3.Definicja symbolu

Wiedza w zakresie znaków ostrzegawczych i symboli jest zasadnicza dla bezpiecznego i poprawnego używania urządzenia. Zapoznać się z następującymi znakami i symbolami, które mogą pojawić się w instrukcji użytkownika lub na etykiecie:

	Ostrzeżenie
	CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU BF
	Symbol do oznaczania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE.
	Patrz instrukcja obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Sygnalizacja niskiego napięcia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pionowo w górę
IP21	2 Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej ; 1 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Producent
	Data produkcji

SN	Numer seryjny
LOT	Kod partii
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
MD	Wyrób medyczny
CE ₀₁₂₃	Oznakowanie CE
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do sieci lokalnej
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
RoHS	Oznakowanie RoHS

4.Skład produktu

Ten produkt składa się z głównego korpusu i mankietu.

5.Przeznaczenie / instrukcja obsługi

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki oscylometrycznej, w placówkach medycznych lub w domu.

Docelowi użytkownicy

1. Osoby nieposiadające wykształcenia medycznego lub profesjonalni pracownicy medyczni.
2. Osoby potrafiące przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi.

Korzyści kliniczne

Pacjenci mogą monitorować ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno w domu w dowolnym momencie, co znacznie zmniejsza liczbę wizyt w szpitalu, zmniejszając ryzyko powiązane z przejazdem i poprawiając jakość życia pacjentów.

6.Contraindication

Nie używać tego urządzenia, jeśli dla pacjenta mają zastosowanie poniższe przeciwwskazania, aby uniknąć niedokładnych pomiarów lub obrażeń.

1.Urządzenie nie nadaje się do stosowania u pacjentów z wszczepionymi, urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca i defibrylatory.

2.Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu po stronie mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.

3.Urządzenie mierzy ciśnienie krwi za pomocą mankietu ciśnieniowego.Jeśli na kończynie, na której ma być wykonany pomiar, obecne są rany (np. otwarte rany) lub jest ona poddawana zabiegom (np. kroplówki dożylnie), co uniemożliwia bezpieczny kontakt z powierzchnią i wykorzystanie do pomiaru ciśnienia, nie należy używać urządzenia, aby uniknąć pogorszenia obrażeń lub stanu.

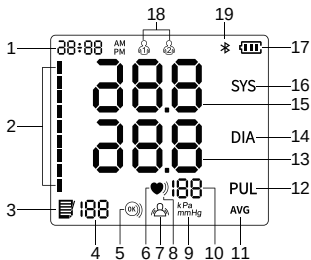
4.Należy unikać wykonywania pomiarów u pacjentów ze schorzeniami, chorobami i podatnymi na warunki środowiskowe, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do wyraźnej komunikacji (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).

7. Części produktu

(1) Korpus główny

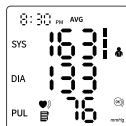
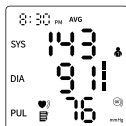
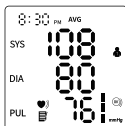


(2) Ekran wyświetlacza



1. Data i godzina
2. Wskaźnik ciśnienia krwi
3. Ikona pamięci
4. Numer pamięci
5. Wykrywanie „zużycia mankieta”
6. Ikona bicia serca
7. Wskazanie „Keep Still”
8. Ikona nieregularnego rytmu serca
9. Jednostka ciśnienia krwi
10. Wartość tętna
11. Ikona średniej wartości
12. Ikona tętna
13. Wartość ciśnienia rozkurczowego
14. Ikona ciśnienia rozkurczowego
15. Wartość ciśnienia skurczowego
16. Ikona ciśnienia skurczowego
17. Ikona baterii
18. Ikona użytkownika
19. Ikona Bluetooth

8.Podświetlany wyświetlacz czterokolorowy



Biały dla Standby

Zielony dla Normalnego

Żółty dla delikatnie podwyższonego

Czerwony dla wysokiego

ciśnienia krwi lub hipotonii

ciśnienia krwi

Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg)	Kolorowy wyświetlacz	Relacja hierarchiczna
≥160	≥100	czerwony	lub
140-159	90-99	żółty	lub
90-139	60-89	zielony	lub
<90	<60	żółty	i



Ostrzeżenie: Kiedy wskaźnik ciśnienia krwi jest czerwony, oznacza to nadciśnienie.

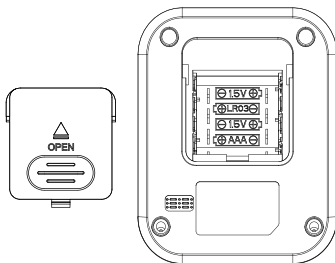
Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

9.Przygotowanie

(1) Zainstaluj baterie

1) Otwórz pokrywę akumulatora zgodnie z metodą pokazaną na rysunku.

2) Umieść 4 baterie AAA w komorze baterii i zwróć uwagę na wskazanie elektrody baterii.Zainstaluj baterie w sposób pokazany na obrazku pod tym zdaniem.



(2) Wymiana baterii



Jeżeli produkt nie będzie używany przez długi okres czasu (ponad 3 miesiące), należy wyjąć baterie.

(3) Połączenie zasilania typu C

Produkt wymaga podłączenia do zewnętrznego źródła zasilania DC 5V 1A za pomocą złącza typu C.



UWAGA:

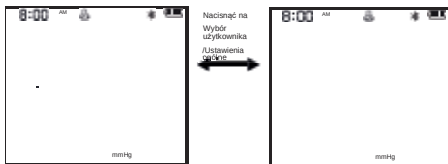
Funkcja dostępu do adaptera jest odpowiednia do użytku tymczasowego, kiedy nie jest możliwe użycie odpowiednich baterii AAA.

Adapter powinien być zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1 i jego specyfikacje muszą spełniać następujące wymagania: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC5V 1A. Inne zasilacze AC mogą różnić się napięciem wyjściowym i polaryzacją, co może stanowić zagrożenie dla życia użytkownika oraz spowodować uszkodzenie urządzenia.

10. Ustawienie funkcji

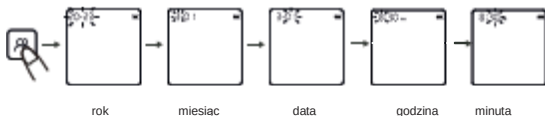
(1) Tryb użytkownika

W trybie wyłączonego zasilania naciśnięcie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby wejść do interfejsu wyboru grupy użytkowników. Następnie ponownie naciśnięcie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby przełączyć i wybrać grupy użytkowników.



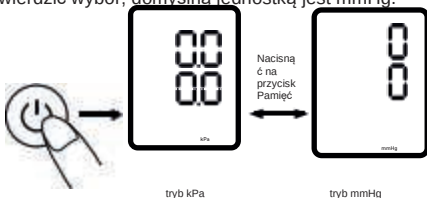
(2) Ustawienie daty w formacie rok / miesiąc / dzień

W trybie wyłączonego zasilania naciśnięcie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych przez około 3 sekundy, aby wejść do interfejsu ustawień daty, „rok” zacznie migać. Naciśnięcie na przycisk Pamięć, aby ustawić rok, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór. Po ustawieniu roku, nastąpi automatyczne przejście do ustawienia miesiąca. Naciśnięcie na przycisk Pamięć, aby ustawić miesiąc, następnie na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór. Wykonać takie same kroki w celu wykonania ustawień dzień/godzina/minuta.



(3) Ustawienia wyświetlania jednostki

W trybie stand-by, przytrzymać wciśnięty przycisk START/STOP przez około 5 sekund, aby wejść do wyboru jednostki, nacisnąć na przycisk Pamięć, aby przełączyć na mmHg/kPa. Nacisnąć na przycisk wyboru użytkownika/ustawień ogólnych, aby potwierdzić wybór; domyślną jednostką jest mmHg.



11. Jak wykonać prawidłowe pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

--Zdejmij ubranie z ramienia.

--Zawsze dokonuj pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj lewym).--Nie ruszaj się i zachowaj ciszę podczas pomiaru.

--Rozluźnij się tak bardzo, jak to możliwe, i nie rozmawiaj podczas procedury pomiaru.

--Mierz ciśnienie krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

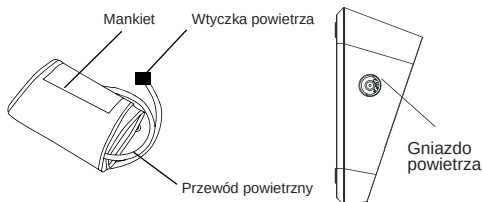
--Nie dokonuj pomiaru bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpielach. Odpocznij przez 20 do 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

--Odczyty w warunkach wymienionych poniżej mogą mieć wpływ na wyniki:

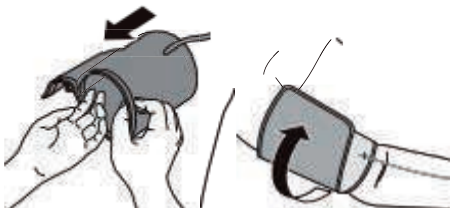
W przeciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, uprawianiu sportu; rozmowa, zdenerwowanie, niestabilny nastrój, pochylenie się do przodu, poruszenie się, przy gwałtownych zmianach temperatury w pomieszczeniu podczas pomiaru; wewnątrz poruszającego się pojazdu, po wielokrotnych i ciągłych pomiarach.

(2) Zakładanie mankietu na ramię

1) Podłącz mankiet do monitora, wkładając wtyczkę powietrza do gniazda powietrza.

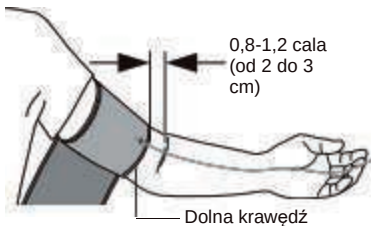


2) Przelóż dłoń przez pętlę mankietu. Pociągnij mankiet, aż sięgnie lewej górnej części ramienia.



Uwaga

- Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się na 0,8-1,2 cali (2 do 3 cm) nad wewnętrzną stroną łokcia. Rurka powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i jest wyrównana ze środkowym palcem.



-Upewnij się, że przewód powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia i bezpiecznie owiń mankiet, aby nie mógł się przesunąć wokół ramienia.

Uwaga: Powtarzanie pomiaru spowoduje przekrwienie ramienia, co wpłynie na wynik pomiaru.

Należy uważać, aby nie oprzeć ramienia na przewodzie powietrza.

Jak uniknąć zatoru krwi i zapewnić dokładność powtarzanych pomiarów?

Przed pomiarem można podnieść lewą rękę i kilkakrotnie zacisnąć pięść lub zdjąć mankiet i odpocząć przez co najmniej 2-3 minuty.

(3) Prawidłowe siedzenie

Aby wykonać pomiar, należy być zrelaksowanym i wygodnie usiąść w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze. Oprzyj ramię na stole.

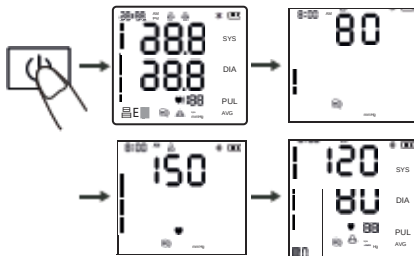
- Usiądź na wygodnym krześle z podpartymi plecami i ramionami.
- Trzymaj stopy płasko, a nogi nie skrzyżowane.
- Mankiet na ramię powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie spoczywającym na stole.



Ostrzeżenie: Nie załamuj przewodu połączeniowego, ponieważ wywołuje to ciągłe ciśnienie w mankiecie i może spowodować zakłócenia przepływu krwi i szkody dla pacjenta.

(4) Wykonywanie pomiarów

- 1) Załóż mankiet na ramię zgodnie z instrukcją „Jak założyć mankiet na ramię”. Pomiar należy rozpocząć po prawidłowym założeniu mankieta.
- 2) Naciśnąć na przycisk START/STOP. Po włączeniu wszystkich ikon monitor rozpocznie pompowanie w celu wykonania pomiaru i wyświetli "mm". Sprawdź zmierzone wartości po zakończeniu pomiaru.



Uwaga: Jeśli czujesz się niekomfortowo podczas pomiaru natychmiast naciśnij przycisk START/STOP, aby niezwłocznie zatrzymać pomiar. Gdy ciśnienie powietrza osiągnie określoną wartość, wartość na ekranie wyświetlacza będzie powoli spadać z określoną prędkością, a symbol bicia serca będzie migać. Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetlone zostaną wyniki pomiarów ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.

Uwaga: W przypadku uzyskania nieoczekiwanych odczytów należy skonsultować się z lekarzem.

(5) Funkcja pamięci

1) Każda zmierzona wartość jest automatycznie zapisywana w odpowiedniej grupie użytkowników. Urządzenie może przechowywać do 120 zestawów pomiarów dla każdego użytkownika. Po zapelnieniu dziennika pamięci, stare wartości zostaną zastąpione nowymi.

2) W trybie wyłączenia nacisnąć jeden raz przycisk Pamięć, urządzenie wyświetli średnią wartość pomiarów ciśnienia krwi na podstawie ostatnich 2 lub 3 pomiarów.

Ponowne naciśnięcie przycisku Pamięć spowoduje wyświetlenie ostatniej zmierzonej wartości. Ponownie nacisnąć na przycisk Pamięć a pozostałe zmierzone wartości zostaną wyświetlone jedna po drugiej.

(6) Usunąć pamięć

W trybie wyłączenia nacisnąć na przycisk Wybór użytkownika/Ustawienia ogólne, aby wybrać grupę użytkowników, których wartości pomiarowe mają zostać usunięte. Nacisnąć na przycisk START/STOP, aby wyłączyć urządzenie i nacisnąć na przycisk Pamięć, aby wyłączyć ekran. Następnie nacisnąć na przycisk Pamięć na około 3 sekundy, aby usunąć pamięć dotyczącą wybranego użytkownika, na ekranie pojawi się ikona "IU".

(7) Samodzielna kontrola paska mankietu

Na ekranie zawsze pojawia się ikona "OK", kiedy mankiety jest umieszczony poprawnie. Jeżeli mankiety jest założony zbyt luźno, będzie migać ikona "O)", aby przypomnieć o jego poprawnym dostosowaniu. Jeżeli miga ikona "O)" nacisnąć na przycisk START/STOP, aby zatrzymać pomiar.

(8) Wskazanie "Keep Still"

Ikona "f" miga w przypadku poruszania ciałem lub potrząsania ręką podczas pomiaru, co może spowodować nieprawidłowe wyniki pomiaru. Przyjmij poprawną pozycję ciała i wykonaj pomiar ponownie.

(9) Wyłącz urządzenie

Nacisnąć na przycisk START/STOP, aby wyłączyć monitor do pomiaru ciśnienia krwi. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie.

12.Ostrzeżenia i przestrogi

- Nie wykonywać konserwacji lub serwisowania podczas używania.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia ciała PACJENTA z powodu zahamowania przepływu krwi.
- Skonsultować się z lekarzem przed użyciem monitora na ramieniu, na którym znajduje się dostęp lub terapia wewnątrznacyniowa lub przetoka tętniczo-żylna (A-V) ze względu na tymczasowe zakłócenie przepływu krwi, które może spowodować obrażenia.
- Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przebytej mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych.
- Nie używać urządzenia monitorującego ME EQUIPMENT jednocześnie na tej samej kończynie. Może to tymczasowo spowodować utratę funkcji lub niedokładny pomiar.
- Sprawdzić, czy używanie monitora do pomiaru ciśnienia krwi prowadzi do długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta, obserwując daną kończynę.

Należy używać komponentów (np. mankietu) dostarczonych przez producenta. W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.

- Zabronione jest modyfikowanie tego urządzenia.
- Aby uniknąć uduszenia, należy trzymać przewód powietrzny i kabel typu c z dala od niemowląt, małych dzieci i dzieci.
- Konserwacja musi być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.

- Nie pozostawiać małych elementów w zasięgu dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo połknie pokrywę baterii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- Mankiet spełnia wymagania ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Ale kilka wrażliwych osób może mieć alergie.
- NIE używać monitora na ramieniu, na którym obecne są rany lub używanym do zabiegów medycznych.

Przestrogi

- Nie wykonywać pomiarów częściej niż jest to niezbędne. Ze względu na zakłócenia przepływu krwi mogą wystąpić siniaki.
- Konserwacja musi być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.
- jeżeli temperatura środowiska jest niższa niż 5 stopni, umieścić urządzenie w miejscu o temperaturze mieszczącej się w zakresie 5°C~40°C na co najmniej 1 godzinę; jeżeli temperatura środowiska jest wyższa niż 40°C, umieścić urządzenie w miejscu o temperaturze mieszczącej się w zakresie 5°C~40°C na co najmniej 2 godziny.
- NIE używać tego monitora u niemowląt, małych dzieci lub osób, które nie potrafią się wysłowić.

- NIE należy przyjmować leków na podstawie odczytów z urządzenia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi. Pacjent nie powinien samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pracownika służby zdrowia.
- NIE używać urządzenia podczas podawania kroplówki dożylniej lub transfuzji krwi.
- NIE używać tego monitora w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF) sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), skanery tomografii komputerowej (CT). Może to spowodować nieprawidłowe działanie monitora i/lub niedokładne odczyty.
- Upewnić się, że mankiet nie jest umieszczony na ramieniu, na którym tętnice lub żyły są poddawane zabiegom medycznym, np. dostępowi wewnątrznaczyniowemu, terapii wewnątrznaczyniowej lub przetoce tętniczo-żylniej (AV).
- Przed użyciem monitora należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania częstych zaburzeń rytmu serca, takich jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, ciąża, stan przedrzucawkowy lub choroby nerek.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać używania monitora i skonsultować się z lekarzem.

- Skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego monitora, jeśli występują poważne problemy z przepływem krwi lub zaburzenia krwi, ponieważ napompowanie mankieta może spowodować siniaki.
- NIE używać tego monitora do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i tętna.
- NIE demontować i nie podejmować prób naprawy monitora lub jego podzespołów. Może to spowodować niedokładny odczyt.
- NIE używać w miejscu, w którym występuje wilgoć lub ryzyko odprysków wody w kierunku monitora. Może to spowodować uszkodzenie monitora.
- NIE używać monitora w poruszającym się pojeździe, np. w samochodzie.
- Zachować ostrożność, aby NIE upuścić monitora i nie narażać go na silne wstrząsy lub wibracje.
- Nie używać i nie przechowywać monitora w warunkach innych niż te określone przez producenta (ekstremalnie wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować niedokładne pomiary.
- W przypadku zmiany wydajności (jak niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie) należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z personelem serwisu sprzedaży.

13.Często zadawane pytania i odpowiedzi o ciśnieniu krwi

P1:Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest niższa niż ta uzyskana w szpitalu?

Różnica ciśnienia krwi między pomiarami domowymi i szpitalnymi wynosi około 20 mmHg – 30 mmHg (2,7 kPa – 4,0 kPa). Wynika to z faktu, że pacjenci są bardziej zrelaksowani w domu niż w szpitalu.

- Ponadto, gdy urządzenie jest umieszczone nad sercem, wartość ciśnienia krwi jest zwykle znacznie niższa niż w rzeczywistości. Upewnić się, że urządzenie jest ustawione na poziomie serca.

P2:Dlaczego wartość ciśnienia krwi uzyskana w domu jest wyższa niż ta uzyskana w szpitalu?

- Lek obniżający ciśnienie krwi mógł stracić swoją skuteczność. Należy stosować się do zaleceń lekarza.
 - Mankiet może nie znajdować się w prawidłowej pozycji. Jeśli mankiet nie zostanie założony prawidłowo, nie zostanie uzyskana żadna wartość ciśnienia tętniczego, a wartość ciśnienia krwi może być znacznie wyższa niż w rzeczywistości. Dlatego należy prawidłowo ustawić mankiet.
 - Mankiet nie został wystarczająco zaciśnięty. Jeśli mankiet jest luźny, siła ucisku może nie przenieść się na tętnicę i w konsekwencji wartość ciśnienia krwi będzie znacznie wyższa niż w rzeczywistości.
- Dlatego należy ponownie wyregulować i dokręcić mankiet.

- Pacjent nie siedzi prawidłowo podczas pomiaru.

Nie zaleca się garbienia się, pochylania, zginania ciała i siedzenia ze skrzyżowanymi nogami podczas wykonywania pomiarów ciśnienia krwi ze względu na zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej lub umieszczania ramienia poniżej linii serca. Odczyty należy wykonywać w prawidłowej pozycji.

P3: Kiedy mogę uzyskać lepsze pomiary?

- Pomiary najlepiej wykonywać rano, zaraz po oddaniu moczu lub gdy umysł i ciało są stabilne. Zalecamy wykonywanie pomiarów zawsze o tej samej porze dnia.

P4. Dlaczego wartość ciśnienia krwi mierzona za każdym razem jest inna?

1) Podczas każdej fazy skurczu serca ciśnienie krwi ulega zmianom. Na przykład, osoba z pulsem 70 uderzeń na minutę będzie miała 100 800 zmian ciśnienia krwi każdego dnia. Ponieważ ciśnienie krwi stale się zmienia, trudno jest uzyskać prawidłową wartość ciśnienia krwi, wykonując wyłącznie jednorazowy pomiar. Należy wykonać pomiar 2~3 razy. Pierwszy pomiar będzie z reguły wyższy z powodu nerwowości lub nieodpowiedniego przygotowania, a następnie, przy drugim pomiarze, nerwowość zostanie nieco złagodzona, więc na ogół drugi pomiar będzie o 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) niższy pierwszy. Będzie to bardziej widoczne w przypadku osób z wyższym ciśnieniem krwi.

--W przypadku pomiarów ciągłych należy pamiętać, że: Może dojść do wydostania się krwi z naczynia, ponieważ ramię jest ściśnięte, co powoduje, że krew w opuszce palca nie przepływa prawidłowo. W kontynuowaniu pomiaru pomimo obecności krwi

pozanaczyniowej, wynik pomiaru nie będzie prawidłowy. Poluzuj opaskę na ramię, unieś rękę nad głowę, chwyć i rozciągnij lewą i prawą dłoń, powtórz 15 razy. Następnie krew wypływająca z naczyń może się wchłonać i można kontynuować pomiar ciśnienia krwi. 2) Pozycjonowanie mankietu i sposób zakładania. Zmierzona wartość zmienia się w zależności od rozmiaru mankietu. W szczególności, jeśli mankieta jest owinięta wokół łokcia, nie można uzyskać prawidłowej wartości pomiaru.

--Do pomiaru należy użyć odpowiedniej metody skręcania mankietu. Zakres obwodu ramienia dołączonego mankietu wynosi 22 ~ 42 cm (środek ramienia). Jeśli model jest niezgodny, należy go zakupić osobno.

14.Nietypowe zjawiska i obsługa

Jeśli pomiar jest nieprawidłowy, może pojawić się jeden z poniższych symboli.Należy stosować zalecaną metodę pomiaru.

Błędy	Przyczyna/rozwiązanie
Er U	Ciśnienie nie może osiągnąć 30 mmHg (4 kPa) w 12 sekund.
Er H	Napompowanie osiąga 295 mmHg.
Er 1	Częstość tętna nie jest prawidłowo wykrywana.
Er 2	Zbyt duże zakłócenia (ruch, rozmowa lub zakłócenia magnetyczne podczas pomiaru).
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy.
Er 23	Wartość SYS jest niższa niż 57 mmHg.
Er 24	Wartość SYS jest wyższa niż 255 mmHg.
Er 25	Wartość DIA jest niższa niż 25 mmHg.
Er 26	Wartość DIA jest wyższa niż 195 mmHg.

* Rozwiązywanie problemów

Anomalia	Możliwy błąd	Rozwiązanie
Brak możliwości włączenia zasilania	Sprawdź czy moc jest wystarczająca	Wymienić baterię lub wtyczkę na kablu typu C, aby podłączyć do źródła zasilania DC5V 1A.
	Sprawdź czy bieguny dodatni i ujemny baterii nie są zainstalowane odwrotnie	Prawidłowo zainstaluj baterie
Nie zwiększa się ciśnienie	Sprawdź czy wtyczka przewodu powietrza jest szczelnie włożona	Mocno wcisnąć wtyczkę przewodu powietrza do gniazda.
	Sprawdź czy przewód powietrza nie jest uszkodzony lub nieszczelny	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiet na nowy.
Nie można dokonać pomiaru z powodu błędu wyświetlacza	Sprawdź czy ramię nie przesuwają się podczas zwiększania ciśnienia	Trzymaj ramię i ciało nieruchomo.
	Pamiętaj, aby nie rozmawiać podczas pomiaru	Nie rozmawiaj podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankieta	Sprawdź czy mankiet nie jest zbyt luźno zawiązany	Zaciśnij mankiet

	Poduszka powietrzna mankietu jest rozerwana	Skontaktuj się ze sprzedawcą, aby wymienić mankiet na nowy.
△ Jeśli po zastosowaniu powyższych rozwiązań, nadal nie można zmierzyć ciśnienia krwi, skontaktuj się ze sprzedawcą. NIE próbuj samodzielnie demontować urządzenia.		

15.Czyszczenie i dezynfekcja

(1) Czyszczenie

Urządzenie można czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością neutralnego detergentu lub wody.

Zaleca się czyszczenie monitora przed i po każdym użyciu. Zawsze zakończ czyszczenie w przeciągu 3 minut. Za każdym razem procedurę czyszczenia można powtarzać maksymalnie 3 razy.

Nie używaj żadnych żrących środków czyszczących. Podczas czyszczenia uważaj, aby nie zanurzyć żadnej części monitora, aby uniknąć przedostania się cieczy do urządzenia.

(2) Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący

75% alkohol

medyczny Kroki:

- 1) Ostrożnie przetrzeć urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością wyżej wskazanego środka dezynfekującego i natychmiast osuszyć miękką, czystą, suchą ściereczką.
- 2) Korpus urządzenia można również czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością 75% alkoholu medycznego w celu dezynfekcji.

Nie dezynfekować za pomocą takich metod jak para wodna o wysokiej temperaturze lub promieniowanie

ultrafioletowe. Mogą one uszkodzić urządzenie i skrócić jego żywotność.

Zaleca się dezynfekcję monitora przed i po każdym użyciu. Każda dezynfekcja nie powinna trwać dłużej niż 1 min. Liczba powtórzeń dezynfekcji za każdym razem nie może przekraczać 2.

(3) Utylizacja

Monitor, inne podzespoły i akcesoria opcjonalne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Nielegalna utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

Uwagi

- Nie załamywać i nadmiernie nie zaginać przewodu powietrza.
- Nie odkładać do przechowania monitora ani jego komponentów:
 - jeśli monitor lub jego części są mokre.
 - w miejscach, w których występują ekstremalne temperatury, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, kurz lub gazy powodujące korozję.
 - w obszarach o wysokim ryzyku wibracji lub wstrząsów.

16. Pielęgnacja i konserwacja



Woda lub neutralny
detergent

Zawsze utrzymywać powierzchnię monitora w stanie czystości, co pozwoli wydłużyć żywotność urządzenia.

- W przypadku zabrudzenia urządzenia, należy je przetrzeć suchą, miękką ściereczką. Jeśli zabrudzenia nie dają się łatwo usunąć, należy przetrzeć je miękką ściereczką nasączoną wodą lub neutralnym detergentem, a następnie osuszyć suchą ściereczką.

Zalecamy kalibrację monitora co najmniej raz w roku. W razie potrzeby prosimy o kontakt z producentem lub przedstawicielem.



Uważać, aby do urządzenia nie przenikała woda lub inne płyny.

W przypadku przeniknięcia cieczy do monitora do pomiaru ciśnienia z ramienia, które powoduje uszkodzenie urządzenia i mankietu, nie powinien być on używany.

17.Specyfikacje

Model	ARM-30A+	
Wyświetlacz	Ekran LCD	
Metoda pomiaru	Pomiar oscylometryczny	
Część pomiarowa	Górne ramię	
Zakres pomiaru ciśnienia powietrza	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Ochrona przed maksymalnym ciśnieniem	295 mmHg (39,3 kPa)	
Zakres pomiaru	Wartość ciśnienia krwi	SYS:57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Częstość tętna	40~199 bpm
Dokładność ciśnienia w mankiecie	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Dokładność pomiaru tętna	± 5 %	
Niski poziom naładowania baterii	<4.0V $\pm$ 0.1V: urządzenie zostanie wyłączone	
Źródło zasilania	4xAAA d.c.6V lub kabel typu C DC 5V,1A	

Wymiary	108mm(długość)*139mm(szerokość)* 62mm(wysokość)		
Rozmiar ekranu	80mm(długość)* 68.9mm(szerokość) 4.2 cali		
Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)		
Waga	Okolo 300 g (bez baterii)		
Automatyczne wyłączenie	1 minuta bez działania		
Stosowana część	Typ BF		
Tryb pracy	Praca ciągła		
Ochrona przed przenikaniem wody lub innych substancji, które powoduje uszkodzenie	IP21		
Monitorowanie żywotności	5 lata		
Żywotność mankietu	10000 razy		
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Sprzęt medyczny z zasilaniem wewnętrznym (w przypadku korzystania wyłącznie z baterii) Sprzęt medyczny klasy II (jeżeli wyposażony w adapter AC)		
Środowisko operacyjne	Warunki temperaturowe	5°C~40°C	Jeśli urządzenie będzie przechowywane lub używane poza
	Stan wilgotności	15%~90%RH	

	Warunki atmosferyczne	70kPa~106kPa	wyznaczonym zakresem temperatury i wilgotności, nie będzie działać prawidłowo
--	-----------------------	--------------	---

Środowisko transportu i przechowywania	Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego uderzenia, ekspozycji lub deszczu podczas transportu. Monitor i inne podzespoły należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu. Zdjąć mankiet z ramienia monitora. Delikatnie włożyć przewód powietrza do mankieta na ramię. Urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych w temperaturze -20°C~55°C i wilgotności względnej 10%~93%. Warunki atmosferyczne: 70kPa~106kPa bez gazów korozyjnych i przy dobrej wentylacji.
--	---

Produkt został przebadany klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.

Uwaga: Określony zasilacz powinien spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe: DC 5V,

Prąd wyjściowy: 1000 mA,

Zgodne z normą IEC

60601-1, Klasa II

Zapewnić co najmniej dwie izolacje MOPP między wejściem AC i wyjściem DC,

Zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami dotyczącymi odchyień.

Niezbędna wydajność

1. Zakres pomiaru (ciśnienie krwi):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Częstość tętna: 40-199 bpm

2. Dokładność ciśnienia w mankiecie: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa

) Dokładność pomiaru tętna: $\pm 5\%$

Oświadczenie: „Monitor do pomiaru ciśnienia krwi ARM-30A został przetestowany zgodnie z zaleceniami raportu technicznego IEC TR 60601-4-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Wytyczne i interpretacja – odporność elektromagnetyczna; działanie medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych”.

18. Załącznik 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik monitora do pomiaru ciśnienia krwi powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ciśnieniomierz naramienny wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń na pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Monitor do pomiaru ciśnienia krwi nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do użytku domowego.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	N.A.	
Wahania napięcia/- emisje migotania IEC61000-3-3	N.A.	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik monitora do pomiaru ciśnienia krwi powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dla linii zasilających ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV dla linii zasilających ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkie stany przejściowe/przebiegi elektryczne IEC 61000-4-4	wejście/wyjście sygnału +1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	wejście/wyjście sygnału +1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	sygnał wejściowy/wyjściowy 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 2 Hz	wejście/wyjście sygnału 3V; 0,15MHz- 80MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 2Hz
--	---	--

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , LTE Pasmo 5	18 Hz				
--	-----	---	-------	--	--	--	--

	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Promieniowanie RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU I OBUDOWY na pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu)	Test Częstotliwość	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601-1-2 (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Ostrzeżenie:

- używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te wskazane lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być utrzymywany na odległości co najmniej 30cm (12 cali) od urządzenia i jego części, aby zapobiec zakłóceniom działania monitora.
- nie używać urządzenia w pobliżu innych sprzętów i nie ustawiać na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF medycznego systemu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

Uwaga:

Jeśli u użytkowników lub pacjentów wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z tym urządzeniem, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba firmy.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Aceasta înseamnă că tensiometrul detectează mișcarea sângelui prin artera brahială și transformă mișcărilor într-o citire digitală.

Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu, pacientul fiind operatorul destinat, iar toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță.

Acest tensiometru respectă cerințele ISO 81060-2.

1. Verificare la despachetare

Înainte de utilizare, vă rugăm să deschideți ambalajul cu atenție și să verificați dacă există toate piesele conform următoarelor

liste de ambalare și dacă acestea au fost sau nu deteriorate în timpul transportului, apoi instalați și utilizați dispozitivul în strictă conformitate cu manualul de utilizare.

2. Listă de ambalare

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

3. Definiția simbolului

Cunoașterea semnelor și a simbolurilor de avertizare este esențială pentru utilizarea sigură și corectă a acestui dispozitiv. Vă rugăm să vă familiarizați cu următoarele semne și simboluri pe care le puteți întâlni în acest manual de utilizare sau pe etichetă:

	Atenție
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice conform Directivei 2012/19/UE.
	Consultați manualul de instrucțiuni
	A se păstra la loc uscat
	Solicitare tensiune scăzută
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Vertical (în poziția în picioare)
IP21	2 Protejat de obiectele străine solide de 12,5 mm Ø sau mai mari ; 1 Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical
	Producător
	Data fabricației

SN	Număr de serie
LOT	Cod lot
EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
CE ₀₁₂₃	Marcaj CE
	Indică firma care importă dispozitivul medical la nivel local
UDI	Identificator unic al dispozitivului
RoHS	marcaj RoHS

4.Compoziția produsului

Acest produs este compus din corpul principal și manșetă.

5.Utilizare prevăzută / Instrucțiuni de utilizare

Tensiometrul de braț este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a frecvenței pulsului la adulți, utilizând o tehnică oscilometrică neinvazivă, în unități medicale sau la domiciliu.

Utilizatori prevăzuți

1. Persoane obișnuite sau profesioniști din cadrul unităților medicale.
2. Persoanele care pot citi și înțelege manualul de utilizare.

Beneficii clinice

Pacienții pot monitoriza în orice moment, la domiciliu, presiunea sistolică, presiunea diastolică și pulsul, reducând foarte mult numărul de vizite la spital, riscul de călătorie și îmbunătățindu-și calitatea vieții.

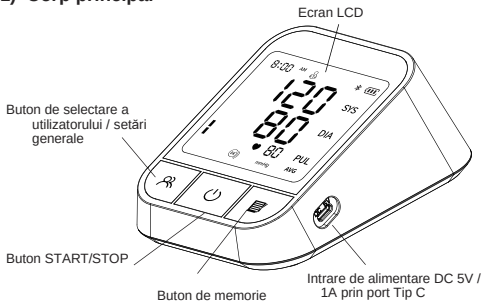
6.Contraindicații

Nu utilizați acest dispozitiv dacă starea pacientului se încadrează în următoarele contraindicații, pentru a evita măsurători inexacte sau posibile leziuni.

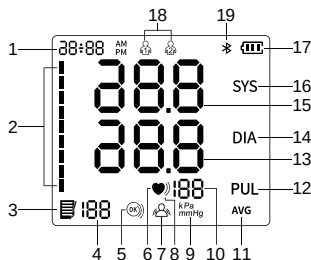
1. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoare cardiace și defibrilatoare.
2. Evitați măsurarea brațului pe partea unde există o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
3. Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presată. Nu utilizați dispozitivul dacă membrul pe care se efectuează măsurarea prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) sau se află în condiții ori sub tratamente (de exemplu, perfuzie intravenoasă) care îl fac nepotrivit pentru contact la suprafață sau pentru aplicarea presiunii, pentru a evita agravarea leziunilor sau a stării respective.
4. Evitați măsurarea pacienților cu afecțiuni, boli și susceptibili la condițiile de mediu care duc la mișcări incontrolabile (de exemplu, tremur sau frisoane) și incapacitatea de a comunica în mod clar (de exemplu, copii și pacienți inconștienți).

7.Părțile produsului

(1) Corp principal

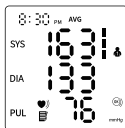


(2) Ecran de afișare



- 1.Data și ora
- 2.Indicator al tensiunii arteriale
- 3.Pictogramă memorie
- 4.Număr memorie
- 5.Detectare „Manșetă uzată”
- 6.Pictogramă bătăi de inimă
- 7.Indicație „Nu vă mișcați”
- 8.Pictogramă ritm neregulat al bătăilor inimii
- 9.Unitate de măsură pentru tensiunea arterială
- 10.Valorile pulsului
- 11.Pictogramă valoare medie
- 12.Pictogramă pentru frecvența pulsului
- 13.Valoarea tensiunii arteriale diastolice
- 14.Pictograma tensiunii arteriale diastolice
- 15.Valoarea tensiunii arteriale sistolice
- 16.Pictograma tensiunii arteriale sistolice
- 17.Pictogramă baterie
- 18.Pictogramă utilizator
- 19.Pictogramă Bluetooth

8. Afișaj iluminat din spate cu patru culori



Alb – Standby

Verde – Normal

Galben – Tensiune arterială ușor crescută

Roșu

Tensiune arterială ridicată sau scăzută

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Tensiune arterială diastolică (mmHg)	Afișaj color	Raport ierarhic
≥160	≥100	roșu	sau
140-159	90-99	galben	sau
90-139	60-89	verde	sau
<90	<60	galben	și



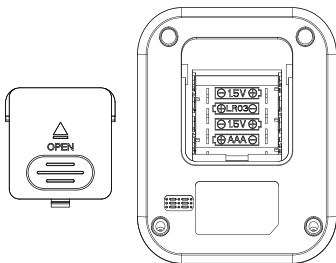
Avertisment: când indicatorul tensiunii arteriale este roșu, înseamnă că aveți hipertensiune arterială.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

9. Pregătire

(1) Instalați bateria

- 1) Deschideți capacul bateriei conform metodei prezentate în figură.
- 2) Puneți 4 baterii AAA în compartimentul pentru baterii și acordați atenție indicației electrodului bateriilor. Instalați bateriile astfel cum este indicat în imaginea de sub acest mesaj.



(2) Înlocuirea bateriei



Dacă produsul nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată (peste 3 luni), vă rugăm să scoateți bateriile.

(3) Conexiune Tip C pentru alimentare

Produsul poate fi alimentat prin conectarea la o sursă externă de alimentare DC 5V / 1A, prin intermediul unei interfețe Tip C.



Intrare de
alimentare DC 5V
/ 1A prin port Tip
C

OBSERVAȚIE:

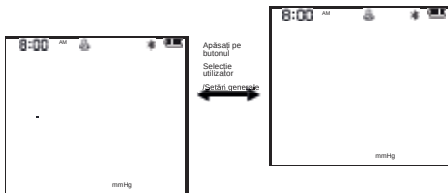
Funcția de acces la adaptor este potrivită pentru utilizare temporară atunci când nu aveți baterii AAA adecvate în preajmă.

Adaptorul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1, iar specificațiile trebuie să îndeplinească cerințele: intrare: AC 100~240V 50/60 Hz, ieșire: DC5V, 1A. Alt adaptor AC poate varia în ceea ce privește tensiunea de ieșire și polaritățile și poate reprezenta un risc pentru viața dumneavoastră, putând, de asemenea, să deterioreze dispozitivul.

10. Setări funcție

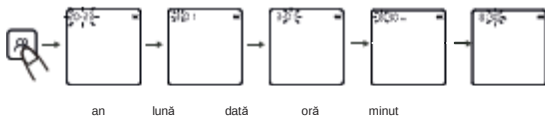
(1) Modul utilizator

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a intra în interfața de selectare a grupului de utilizatori. Apoi, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a comuta și selecta grupurile de utilizatori.



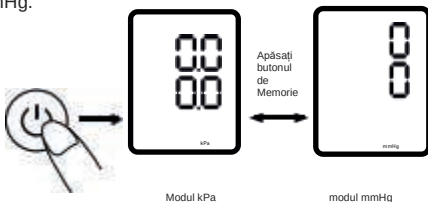
(2) Setare an / lună / zi

În modul oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul de selectare a utilizatorului / setări generale timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în interfața de setare a datei, iar „anul” va începe să clipească. Apăsați butonul de memorie pentru a regla anul, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția. Când „an” este setat, se va trece automat la setarea lunii. Apăsați butonul de memorie pentru a regla luna, apoi apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția. Urmați aceiași pași pentru a ajusta ziua / ora / minutul.



(3) Setare afișaj unitate

În modul standby, țineți apăsat butonul START/STOP timp de aproximativ 5 secunde pentru a intra în setarea unității de măsură, apoi apăsați butonul de memorie pentru a comuta între mmHg și kPa. Apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a confirma selecția; unitatea implicită este mmHg.



11.Cum se efectuează măsurătorile corecte

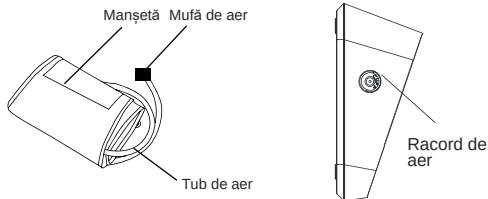
(1) Pregătire înainte de măsurare

- Ridicați-vă hainele care vă acoperă brațul.
- Măsurați întotdeauna pe același braț (în general, brațul stâng).- Rămâneți nemișcat/ă și păstrați liniștea în timpul măsurării.
- Relaxați-vă cât mai mult posibil și nu vorbiți în timpul procedurii de măsurare.
- Măsurați-vă tensiunea arterială aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Evitați măsurarea tensiunii arteriale imediat după activitate fizică sau baie.Odihniți-vă timp de 20 până la 30 minute înainte de a efectua măsurarea.
- Citirile în condițiile enumerate mai jos pot afecta rezultatele:

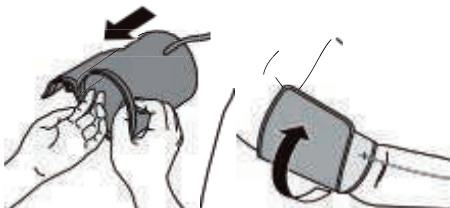
În decurs de o oră după cină, după ce ați băut vin, cafea, ceai, ați făcut sport; ați vorbit, sunteți nervos/nervoasă, aveți o dispoziție instabilă, ați stat aplecat/ă înainte, v-ați mișcat, temperatura camerei s-a schimbat brusc în timpul măsurării; vă aflați în interiorul unui vehicul în mișcare, măsurare repetată și continuă.

(2) Aplicarea manșetei

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



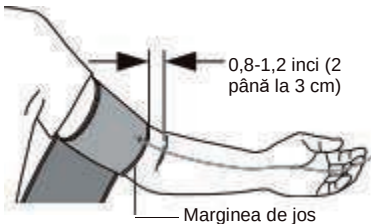
2) Treceți mâna prin bucla manșetei. Trageți de manșetă până ajunge în partea de sus a brațului stâng.



Observație

- Marginea inferioară a manșetei de braț trebuie să fie la 0,8–1,2

inci (2–3 cm) deasupra pliului interior al cotului. Tubul de aer se află în interiorul brațului și este aliniat cu degetul mijlociu.



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

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

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

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

Puteți ridica mâna stângă și ține pumnul strâns de mai multe ori, sau puteți scoate manșeta și să vă odihniți cel puțin 2-3 minute înainte de a efectua măsurarea.

(3) Așezarea corectă

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

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

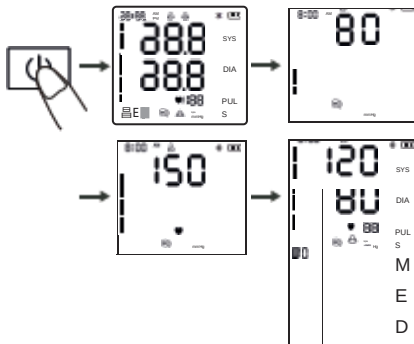


Avertisment: Nu îndoiți tubul de conectare, deoarece presiunea continuă rezultată a manșetei poate provoca interferențe cu fluxul sanguin și vătămarea pacientului.

(4) Efectuarea unei măsurători

1) Fixați manșeta urmând instrucțiunile din „Cum se aplică manșeta”. Începeți măsurarea după ce ați așezat corect manșeta.

2) Apăsăți butonul START/STOP. După ce toate pictogramele sunt pornite, monitorul va începe să se umfle pentru măsurare și va afișa „nn”. Verificați valorile măsurate după încheierea măsurătorii.



Observații:În cazul în care apare disconfort în timpul măsurării, apăsați imediat butonul START/STOP pentru a întrerupe măsurarea.Când presiunea aerului este umplută la o anumită valoare, valoarea de pe ecran va scădea încet la o anumită viteză și simbolul bătăilor inimii va clipi.După ce măsurarea este finalizată, pe ecran vor fi afișate valorile presiunii sistolice, ale presiunii diastolice și ale pulsului.

Observații:Consultați-vă medicul dacă obțineți citiri neașteptate.

(5) Funcția de memorie

1) Fiecare valoare măsurată este stocată automat în grupul corespunzător de utilizatori.Acest dispozitiv poate stoca până la 120 seturi de măsurători pentru fiecare utilizator.Odată ce jurnalul de memorie este plin, valorile vechi vor fi reîmprospătate cu altele noi.

2) În modul de oprire, apăsați butonul de Memorie o dată și dispozitivul va afișa valoarea medie a ultimelor 2 sau 3 măsurători ale tensiunii arteriale.

Apăsați din nou butonul de Memorie și va fi afișată cea mai recentă valoare măsurată. Apăsați din nou butonul de Memorie și celelalte valori măsurate vor fi afișate una câte una.

(6) Ștergere memorie

În modul oprit, apăsați butonul de selectare a utilizatorului / setări generale pentru a selecta grupul de utilizatori ale cărui valori măsurate trebuie șterse. Apăsați butonul START/STOP pentru a opri dispozitivul, apoi apăsați o dată butonul de memorie pentru a activa ecranul. Apoi, țineți apăsat butonul de memorie timp de aproximativ 3 secunde pentru a șterge memoriile utilizatorului

selectat , iar pictograma „” va apărea pe ecran.

(7) Verificare automată a manșetei

Pictograma „” este întotdeauna afișată pe ecran atunci când manșeta este înfășurată corect. Când manșeta este prea slăbită,

pictograma „” va clipi încontinuu pentru a vă aminti. Dacă

pictograma „” clipește, vă rugăm să apăsați butonul START/STOP pentru a opri măsurarea.

(8) Indicație „nu vă mișcați”

Pictograma „” clipește când vă mișcați corpul sau vă scuturați brațul în timpul măsurării, ceea ce poate cauza rezultate incorecte ale măsurătorii. Vă rugăm să vă ajustați postura și să măsurați din nou.

(9) Opriți unitatea

Apăsați butonul START/STOP pentru a opri tensiometrul electronic de braț. Tensiometrul se oprește automat după 1 minut.

12. Avertismente și precauții

- Nu se vor efectua operațiuni de întreținere sau service în timpul utilizării.
- Măsurătorile prea frecvente pot provoca leziuni PACIENTULUI ca urmare a interferenței cu fluxul sanguin.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru pe un braț , pe care există acces intravascular sau terapie intravasculară ori un șunt arteriovenos (A-V), deoarece poate apărea o interferență temporară cu fluxul sanguin, care ar putea duce la leziuni.
- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă ați suferit o mastectomie sau o extirpare a ganglionilor limfatici.
- Nu utilizați simultan ECHIPAMENTUL ME de monitorizare pe același membru. Aceasta ar putea cauza temporar pierderea funcției sau o măsurare inexactă.
- Vă rugăm să verificați dacă funcționarea tensiometrului electronic de braț duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului prin observarea membrului în cauză.

Vă rugăm să utilizați componenta (de ex. manșetă) furnizată de producător. În caz contrar, precizia măsurării va fi afectată.

- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.
- Pentru a evita strangularea, vă rugăm să țineți tubul de aer și cablul de încărcare de tip C departe de sugari, copii mici și copii.
- Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.

- Nu lăsați piesele mici la îndemâna copiilor. Există riscul să le poată înghiți. Dacă un copil înghite accidental vreo piesă, vă rugăm să contactați un medic

imediat

- Manșeta respectă cerințele ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Dar un număr mic de persoane sensibile pot prezenta alergii.
- NU utilizați acest tensiometru pe un braț rănit sau pe un braț aflat sub tratament medical.

Măsuri de precauție

- Nu efectuați măsurători mai des decât este necesar. Din cauza interferenței fluxului sanguin, pot apărea unele vânătăi.
- Întreținerea trebuie efectuată de către producător, astfel cum este recomandat.
- Când temperatura ambientală este mai mică de 5°C, mutați dispozitivul într-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C și 40°C timp de cel puțin 1 oră; când temperatura ambientală depășește 40°C, mutați dispozitivul într-un loc unde temperatura este cuprinsă între 5°C~40°C timp de cel puțin 2 ore.
- NU utilizați acest tensiometru pentru sugari, copii mici, copii sau persoane care nu se pot exprima.

- NU luați medicamente pe baza citirilor de pe dispozitiv. Contactați-vă medicul pentru informații specifice despre tensiunea arterială. Pacientul nu trebuie să își pună singur diagnosticul sau să își administreze vreun tratament aleatoriu în funcție de rezultatele măsurate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau al furnizorului dumneavoastră de sănătate.
- NU utilizați dispozitivul în timp ce faceți perfuzie intravenoasă sau transfuzie de sânge.
- NU utilizați acest tensiometru în zonele care conțin echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), scanere de tomografie computerizată (CT). Această acțiune ar putea duce la funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau poate cauza o citire incorectă.
- Asigurați-vă că manșeta nu este plasată pe un braț în care arterele sau venele sunt supuse tratamentului medical, de ex. acces intravascular sau terapie intravasculară sau un șunt arteriovenos (AV).
- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de aritmii frecvente, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie deficitară, diabet, sarcină, preeclampsie sau boală renală.
- Opiți utilizarea acestui tensiometru și consultați-vă medicul dacă experimentați iritații sau disconfort ale pielii.

- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă suferiți de probleme severe ale fluxului sanguin sau tulburări de sânge, deoarece umflarea manșetei poate provoca vânătăi.

- NU utilizați acest tensiometru în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului.

- NU dezasamblați sau încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. Aceasta ar putea provoca o citire inexactă.

- NU utilizați monitorul într-o locație în care există umiditate sau riscul stropirii cu apă. Aceasta ar putea deteriora tensiometrul.

- NU utilizați acest tensiometru într-un vehicul aflat în mișcare, cum ar fi într-o mașină.

- NU scăpați și NU supuneți acest tensiometru la șocuri sau vibrații puternice.

- Nu folosiți și nu depozitați tensiometrul în afara condițiilor specificate de producător (temperaturi și umiditate extrem de ridicate sau scăzute), deoarece acest lucru poate afecta performanța sau poate cauza

măsurători inexacte.

- Când performanța se modifică (precum: măsurare inexactă sau afișare anormală), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.

13.Cele mai frecvente întrebări și răspunsuri despre tensiunea arterială

Î1:De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mică decât cea obținută la spital?

- Diferența de tensiune arterială între măsurătorile efectuate la domiciliu și la spital este de aproximativ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Acest lucru se datorează faptului că indivizii tind să fie mai relaxați acasă decât la spital.
- În plus, atunci când dispozitivul este plasat într-o poziție deasupra inimii, valoarea tensiunii arteriale tinde să fie mult mai mică decât este în realitate.Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat chiar la nivelul inimii.

Î2:De ce valoarea tensiunii arteriale obținută acasă este mai mare decât cea obținută la spital?

- Este posibil ca medicamentul anti-hipertensiv să-și fi pierdut eficacitatea.Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- Manșeta poate să nu fie în poziția corectă.Dacă manșeta nu este plasată corect, nu se va obține nicio valoare a tensiunii arteriale, iar valoarea tensiunii arteriale ar putea fi mult mai mare decât este în realitate.Prin urmare, poziționați corect manșeta.
- Manșeta nu este suficient de strânsă. Dacă manșeta este slăbită, forța de compresie ar putea să nu reușească să se transmită arterei, ceea ce face ca valoarea tensiunii arteriale să fie mult mai mare decât este în realitate.

Prin urmare, reajustați și strângeți mai mult manșeta.

- Pacientul nu stă corect în timpul măsurării.

Aplecarea, înclinarea, aplecarea trunchiului și statul cu picioarele încrucișate nu sunt recomandate în timpul măsurării tensiunii arteriale, deoarece cresc presiunea abdominală sau pot poziționa brațul sub nivelul inimii. Vă rugăm să efectuați măsurătorile în postura corectă.

Î3: Când pot obține măsurători mai bune?

- Măsurătorile se efectuează cel mai bine dimineața, imediat după ce ați urinat, sau când mintea și corpul sunt stabile. Vă recomandăm să efectuați de fiecare dată măsurători la aceeași oră din zi.

Î4. De ce valoarea tensiunii arteriale măsurată de fiecare dată este diferită?

1) Când sistola variază, tensiunea arterială se va schimba într-o oarecare măsură. De exemplu, o persoană cu pulsul de 70 bătăi pe minut va avea 100.800 modificări ale tensiunii arteriale în fiecare zi. Deoarece tensiunea arterială se modifică constant, este dificil să se obțină valoarea corectă a tensiunii arteriale printr-o singură măsurare. Vă rugăm să efectuați măsurarea de 2-3 ori. Prima măsurătoare va fi, în general, mai mare, din cauza nervozității sau pregătirii inadecvate, iar apoi, la a doua măsurare, emoția nervoasă va fi ușor atenuată, așa că, în general, a doua măsurare va fi cu 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) mai mică decât prima dată. Acest lucru va fi mai evident pentru cei cu tensiune arterială mai mare.

--La măsurarea continuă, vă rugăm să rețineți că: Este posibil să existe sânge extravazat, deoarece brațul este comprimat,

rezultând că sângele din vârful degetelor nu curge normal. Dacă veți continua măsurarea în cazul sângelui extravazat, nu puteți obține valoarea măsurată corectă. Slăbiți banda de braț, ridicați mâna peste cap și apucați și întindeți palmele stânga și dreapta de 15 ori în mod repetat. Astfel, sângele extravazat se poate resorbi, iar măsurarea tensiunii arteriale poate fi continuată.

2) Poziționarea manșetei și metoda de înfășurare Valoarea măsurată variază în funcție de dimensiunea manșetei. În special, dacă manșeta este răsucită în jurul cotului, nu puteți obține valoarea măsurată corectă.

--Vă rugăm să utilizați metoda corectă de răsucire a manșetei pentru măsurare. Circumferința brațului manșetei strânse este de 22 ~ 42 cm (centrul brațului superior). Dacă modelul este inconsecvent, vă rugăm să cumpărați separat.

14.Fenomene anormale și manipulare

Dacă măsurarea este anormală, oricare dintre următoarele simboluri poate apărea.Vă rugăm să utilizați metoda recomandată pentru măsurare.

Erori	Cauză/Soluție
Er U	Presiunea nu poate atinge 30 mmHg (4 kPa) în decurs de 12 secunde.
Er H	Presiunea de umflare atinge 295 mmHg.
Er 1	Frecvența pulsului nu este detectată corect.
Er 2	Prea multă perturbare (Mișcare, vorbire sau perturbare magnetică în timpul unei măsurători).
Er 3	Rezultatul măsurării este anormal.
Er 23	Valoarea SYS (Sistolă) este mai mică de 57 mmHg.
Er 24	Valoarea SYS este mai mare de 255 mmHg.
Er 25	Valoarea DIA este mai mică de 25 mmHg.
Er 26	Valoarea DIA este mai mare de 195 mmHg.

* Probleme și soluții

Anomalie	Posibilă defecțiune	Soluție
Eroare la pornire	Dacă puterea este insuficientă	Înlocuiți bateriile sau conectați cablul Tip C la o sursă de alimentare DC 5V / 1A.
	Verificați dacă polii pozitiv și negativ ai bateriei sunt montați invers	Instalați corect bateriile
Fără presurizare	În cazul în care mufa tubului de aer nu este introdusă bine	Introduceți ferm mufa tubului de aer în racord.
	În cazul în care tubul de aer este rupt sau crăpat	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă.
Nu se poate efectua măsurarea ca urmare a erorii de afișare	Dacă brațul este mișcat în timpul presurizării	Mențineți brațul și corpul nemișcate.
	În cazul în care vorbiți în timpul măsurătorii	Nu vorbiți în timpul măsurării tensiunii arteriale.
Eliberarea aerului din manșetă	În cazul în care manșeta este prea slăbită	Vă rugăm să strângeți manșeta
	Pernuța manșetei este ruptă	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a-l înlocui cu o manșetă nouă.
⚠ Dacă tensiunea arterială tot nu poate fi măsurată după ce ați încercat soluțiile menționate mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul. NU încercați să dezamblați singur dispozitivul.		

15.Curățare și dezinfectare

(1) Curățare

Aparatul poate fi curățat cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de detergent neutru sau apă.

Se recomandă curățarea monitorului înainte și după fiecare utilizare.Finalizați curățarea în 3 minute de fiecare dată.Numărul de curățări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 3 ori.

Nu utilizați niciun agent de curățare coroziv.Când curățați, aveți grijă să nu scufundați nicio parte a tensiometrului pentru a evita curgerea lichidului în instrument.

(2) Dezinfectare

Agent dezinfectant recomandat

75% alcool medical

Etape:

- 1) Ștergeți cu grijă dispozitivul cu o cârpă moale, curată, umezită într-o cantitate mică de dezinfectant, ca cel de mai sus, și uscați imediat cu o cârpă moale, curată și uscată.
- 2) Corpul dispozitivului poate fi curățat și cu o cârpă moale și curată, umezită într-o cantitate mică de alcool medical 75% pentru dezinfectare.

Nu dezinfectați prin metode precum aburul la temperatură înaltă sau radiațiile ultraviolete.Acestea pot deteriora dispozitivul și pot reduce durata de viață a acestuia.

Se recomandă de fiecare dată dezinfectarea tensiometrului înainte și după utilizare. Fiecare dezinfectare trebuie finalizată într-un minut. Numărul de dezinfectări repetate nu trebuie să depășească de fiecare dată 2 ori.

(3) Eliminare

Eliminați tensiometrul, alte componente și accesorii opționale în conformitate cu reglementările locale aplicabile. Eliminarea ilegală poate provoca poluarea mediului.

Observații

- Nu îndoiți sau cutați excesiv tubul de aer.
- Nu depozitați tensiometrul sau componentele acestuia:
 - dacă tensiometrul sau piesele sale sunt ude.
 - în locuri cu temperaturi extreme, umiditate, lumină directă a soarelui, praf sau gaze corozive.
 - în zone cu risc ridicat de vibrații sau șocuri.

16.Întreținere preventivă și ulterioară



Apă sau detergent neutru

- Mențineți întotdeauna suprafața dispozitivului curată și îngrijită; acest lucru contribuie la prelungirea duratei de viață a acestuia.
- Dacă dispozitivul gazdă este murdar, vă rugăm să-l ștergeți cu o cârpă moale și uscată. Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată cu ușurință, ștergeți folosind o cârpă moale, umezită în apă sau detergent neutru, apoi uscați cu o cârpă uscată.

Recomandăm calibrarea tensiometrului cel puțin o dată pe an. Vă rugăm să contactați producătorul sau agentul dacă aveți nevoie de ajutor.



Aveți grijă să nu pătrundă apă sau alte lichide în interiorul dispozitivului.

Tensiometrul de braț nu trebuie reutilizat dacă au pătruns lichide în dispozitiv și au deteriorat aparatul sau manșeta.

17. Specificații

Model	ARM-30A+	
Afișaj optic	Ecran LCD	
Metodă de măsurare	Măsurare oscilometrică	
Piesă de măsurare	Braț superior	
Presiune pneumatică Interval de măsurare	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protecție la presiune maximă	295 mmHg (39,3 kPa)	
Interval de măsurare	Valoarea tensiunii arteriale	SYS:57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA:25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Frecvența pulsului	40~199 bpm
Precizia presiunii manșetei	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Precizia pulsului	$\pm 5\%$	
Baterie descărcată	<4,0V $\pm$ 0,1V: dispozitivul se va opri	
Sursă de alimentare	4xAAA d.c.6 V sau DC 5 V / 1 A, cablu Tip C	

Dimensiune	108 mm (lungime) × 139 mm (lățime) × 62 mm (înălțime)		
Dimensiunea ecranului	80 mm (lungime) × 68,9 mm (lățime) – 4,2 inci		
Dimensiunea manșetei	22~42 cm (8,6~16,5 inci)		
Greutate	Aproximativ 300 g (fără baterii)		
Oprire automată	1 minut fără funcționare		
Piesă aplicată	Tip BF		
Mod de funcționare	Funcționare continuă		
Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a anumitor materii	IP21		
Monitorizarea duratei de viață	5 ani		
Durata de viață a manșetei	10.000 ori		
Protecție împotriva electrocutării	Echipament ME alimentat intern (când se utilizează numai baterii) Echipament ME de clasă II (dacă este echipat cu adaptor de curent alternativ)		
Funcționare Mediu	Condiție de temperatură	5 °C~40 °C	Dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalului de temperatură și umiditate desemnat, acesta nu va fi utilizat corespunzător.
	Condiția de umiditate	15%~90%RH	
	Condiția atmosferică	70kPa~106kPa	

Transport și depozitare Mediu	Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului. Păstrați monitorul și alte componente într-un loc curat și sigur. Scoateți manșeta de braț de la tensiometru. Îndoți ușor tubul de aer în manșeta de braț. Dispozitivul va fi depozitat în interior la o temperatură de -20 °C ~ 55 °C și o umiditate relativă de 10% ~ 93%. Condiție atmosferică: 70kPa ~ 106kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.
----------------------------------	--

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

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

Tensiune de ieșire: DC 5V,

Curent de ieșire: 1000mA,

Conform standardului IEC

60601-1, Clasa II

Asigurați cel puțin două izolații MOPP între intrarea și ieșirea de curent continuu,

Respectați cerințele de abatere din SUA și Canada.

Performanță esențială

1. Interval de măsurare (tensiune arterială):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecvența pulsului: 40-199 bpm

2. Precizia presiunii manșetei: Precizie tensiune arterială:

±3 mmHg (±0,4 kPa); precizia pulsului: ±5%

Declarație:Tensiometrul de braț ARM-30A+ a fost testat în conformitate cu recomandările Raportului Tehnic IEC TR 60601-4-2:Echipamente electrice medicale – Partea 4-2:Ghid și interpretare – Imunitate electromagnetică; performanța echipamentelor electrice medicale și a sistemelor electrice medicale.”

18. Anexa 1 Informații EMC

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tensiometrul electronic de braț utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Tensiometrul electronic de braț este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC61000-3-3	N.A.	

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetă

Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Curenți electrici tranzitorii/rafață IEC 61000-4-4	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență	semnal +1 kV de intrare/ieșire – repetiție 100 kHz frecvență
Impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Înterruperi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condus IEC61000-4-6	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V, în benzile ISM și de radioamatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz	3 V semnal de intrare/ieșire; 0,15MHz-80MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 2Hz

RF radiat IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 2 kHz
---------------------------	--	---

OBSERVAȚIE:UT este tensiunea de curent alternativ de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Tensiometrul electronic de braț este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului electronic de braț trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

[illegible]

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Puls modulație 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

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

Avertisment:

- folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate finaliza cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă
- echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv accesoriile precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie menținute la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de dispozitiv și componentele acestuia, pentru a preveni degradarea funcționării monitorului.
- utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

- Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor chirurgicale HF active sau în camerele ecranate RF ale sistemelor electromedicale (ME) pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

Atenționare:

Dacă utilizatorii sau pacienții au întâmpinat vreun incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente a statului membru în care sunteți stabilit.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Tack för att du köpt armbloodtrycksmonitorn. Monitorn använder oscillometrisk metod för mätning av blodtryck. Detta innebär att monitorn detekterar ditt blods rörelse genom din armartär och konverterar rörelserna till digital avläsning.

Anordningen kan användas i hushållsmiljö och patienten är en avsedd operatör och alla funktioner kan användas säkert.

Denna monitor uppfyller kraven i ISO 81060-2.

1. Inspektion av uppackning

Öppna förpackningen försiktigt före användningen och kontrollera om alla delar finns enligt följande

packlista och om delarna skadats under transport, och installera sedan och arbeta i strikt överensstämmelse med användarmanualen.

2. Packlista

Nr.	Namn	Antal
1	Armmonitor för blodtryck	1
2	Manschett 22-42cm (8,6-16,5 tum)	1
3	Påse	1
4	Bruksanvisning	1
5	AAA-batteri	4

3. Symboldefinition

Kännedom om varningsskyltar och symboler är nödvändig för säker och ordentlig användning av denna anordning. Vänligen informera dig om följande skyltar och symboler som du kan påträffa i denna användarmanual eller på etiketten:

	Varsamhet
	APPLICERAD DEL TYP BF
	Symbol för markering av elektriska och elektroniska anordningar enligt Direktiv 2012/19/EU.
	Se instruktionsmanualen
	Förvaras torrt
	Lågspänning prompt
	Förvara på avstånd från solljus
	Vertikalt uppåt
IP21	2 Skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större ; 1 Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

	Serienummer
	Satskod
	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
	Medicinteknisk produkt
	CE-märke
	Indikerar mängd vid import av medicinteknisk produkt i lokal
	Unik produktidentifierare
RoHS	RoHS-märke

4. Produktsammansättning

Denna produkt består av huvudkropp och manschett.

5. Avsedd användning/Instruktioner för användning

Armbloodtrycksmätaren är avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck, liksom pulsfrekvensen för vuxen person via icke-invasiv oscillometrisk teknik vid sjukvårdsenheter eller i hemmet.

Avsedda användare

- 1.Lekmän eller kliniskt professionella.
- 2.kan läsa och förstå användarmanualen.

Klinisk fördel

Patienter kan övervaka systoliskt tryck, diastoliskt tryck och pulsfrekvens i hemmet när som helst, och minska antalet besök på sjukhuset och därmed reducera risken för resor och förbättra patientens livskvalitet.

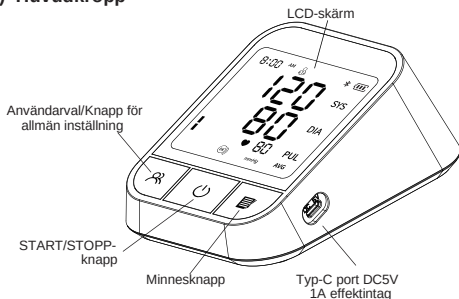
6.Contraindication

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

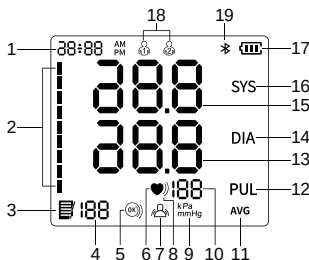
- 1.Anordningen är inte lämplig för användning på patienter med inplanterade elektriska anordningar, såsom hjärtpacemakers och defibrillatorer.
- 2.Undvik mätning på armen på sidan av mastektomi eller lymfkörtelborttagning.
- 3.Anordningen mäter blodtryck med en tryckmanschett. Om mätarmsarmen eller benet lider av skador (till exempel öppna sår) eller under förhållanden eller behandlingar (till exempel intravenöst dropp) och gör det olämpligt för ytkontakt eller trycksättning, använd inte anordningen för att undvika att skadorna eller förhållanden försämrass.
- 4.Undvik att göra mätningar på patienter med förhållanden, sjukdomar och känslig för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (till exempel skakning eller darrning) och omöjlighet att kommunicera tydligt (som barn och medvetslösa patienter).

7. Produktdelar

(1) Huvudkropp

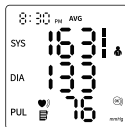
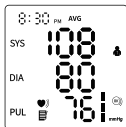


(2) Display-skärm



1. Datum och tid
2. Blodtrycksindikator
3. Minnesikon
4. Minnesnummer
5. Detektering "sliten manschett"
6. Hjärtslagsikon
7. Indikation för "Keep Still" (Var stilla)
8. Ikon för oregelbunden hjärtfrekvens
9. Blodtrycksenhet
10. Pulshastighetsvärde
11. Ikon för genomsnittligt värde
12. Ikon för pulsfrekvens
13. Diastoliskt blodtrycksvärde
14. Ikon för diastoliskt blodtryck
15. Systoliskt blodtrycksvärde
16. Ikon för systoliskt blodtryck
17. Batteriikon
18. Användarikon
19. Ikon för Bluetooth

8. Fyrfärgad display med bakbelysning



Vit för Standby

Grön för Normal

Gul för Lågt blodtryck
Hypotonitryck

Röd för högt blodtryck
Blodtryck

Systoliskt blodtryck (mmHg)	Diastoliskt blodtryck (mmHg)	Färgdisplay	Hierarkisk relation
≥160	≥100	röd	eller
140-159	90-99	gul	eller
90-139	60-89	grön	eller
<90	<60	gul	och



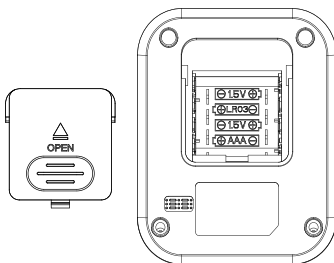
Varning: När blodtrycksindikatorn är röd, innebär det att du har högt blodtryck.

Rådfråga omedelbart din läkare.

9. 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.



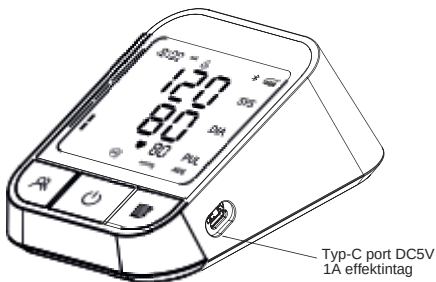
(2) Utbyte av batteri



Om produkten inte används på en längre tid (över 3 månader), ta ur batterierna.

(3) Typ-C-anslutning för effekttillförsel

Produktens effekt kan tillföras genom att plugga i DC 5V 1A extern effekttillförsel genom ett Typ-C-gränssnitt.



OBS:

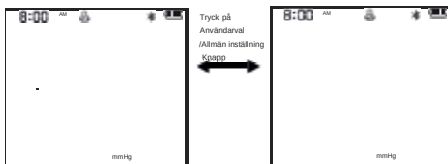
Adapterns åtkomstfunktion är lämplig för tillfällig användning när du inte har lämpliga AAA-batterier i närheten.

Adaptern ska överensstämma med kraven i standarden IEC 60601-1 och specifikationerna måste uppfylla kraven: ingång: AC 100~240V 50/60 Hz, utgång: DC5V 1A. Andra AC-adaptrar kan variera i utspänning och polariteteter och kan representera en risk för ditt liv och skada anordningen.

10. Funktionsinställning

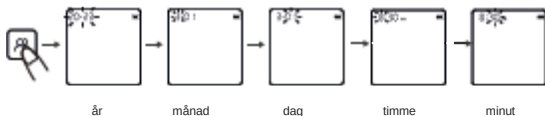
(1) Användarsätt

I läget effekt-av, tryck på knappen för inställning av Användarval/Allmän inställning för att komma in på gränssnittet för användarenhetens val. Tryck sedan på knappen för Användarval/Allmän inställning för att växla och välja användarenheter.



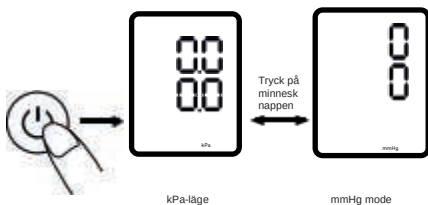
(2) Inställning av År/månad/dag

I läget effekt-av, tryck på knappen för Användarval/allmän inställning i cirka 3 sekunder för att gå in på gränssnittet för datainställning, så blinkar "år". Tryck på minnesknappen för att justera året, och tryck på knappen för Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet. När året är inställt, går displayen automatiskt över till inställning av månad. Tryck på minnesknappen för att justera månaden, och tryck på knappen för Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet. Följ samma steg för att justera dag/timme/minut.



(3) Inställning av enhetens display

I standby-läge håller du knappen för START/STOPP intryckt i cirka 5 sekunder för att komma in på val av enhet, och tryck sedan på Minnesknappen för att växla mmHg/kPa. Tryck på knappen Användarval/Allmän inställning för att bekräfta valet, Standardenheten är mmHg.



11. 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 mätningen.

--Mät ditt blodtryck vid ungefär samma tid varje dag.

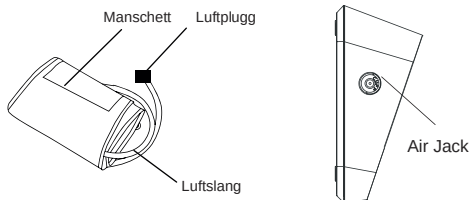
--Mät inte blodtrycket omedelbart efter fysisk träning eller ett bad. Vila i 20 till 30 minuter innan mätningen görs.

--Texten under förhållandena som anges nedan kan påverka resultaten:

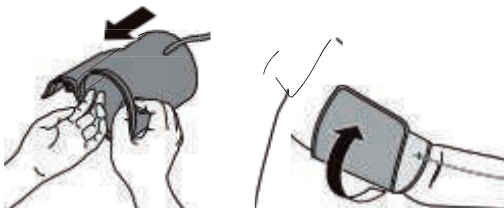
Inom en timme efter middag, efter att ha druckit vin, kaffe, te, sportat, pratat, varit nervös, varit i ostadigt humör, rört dig, dramatisk ändring av rumstemperaturen under mätning; på ett fordon som rör sig, upprepad och kontinuerlig mätning.

(2) Att sätta på armmanschetten

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

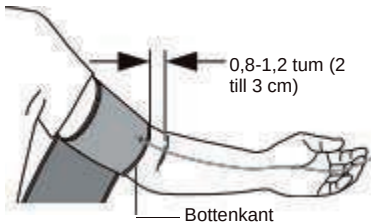


2) Placera handen genom manschettens slinga. Dra manschetten tills den når din övre vänstra arm.



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 inriktad 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 mätning är noggrann?

Du kan lyfta vänster hand och hålla näven flera gånger, eller ta av manschetten och vila i minst 2-3 minuter innan mätningen görs.

(3) Sitta korrekt

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

- Sitt i en bekväm stol med stöd för rygg och arm.
- Håll fötterna på marken och korsar inte benen.
- Armmanschetten ska sitta på din arm på samma nivå som hjärtat, med armen som vilar bekvämt på ett bord.

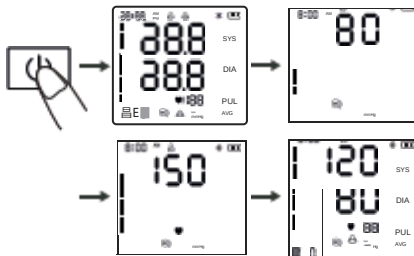


Varning: Krök inte anslutningsslangen, eftersom det resulterande kontinuerliga trycket i manschetten kan interferera med blodflödet och orsaka skada på patienten.

(4) Göra en mätning

1) Fäst armmanschetten genom att följa instruktionen för "Applicera armmanschetten". Starta mätningen när manschetten placerats korrekt.

2) Tryck på START/STOPP-knappen. Efter att alla ikoner har satts på, startar monitorn med uppblåsning för mätning och visar display "  ". Kontrollera de uppmätta värden efter att mätningen avslutats.



Anm.: Om du känner dig obekväm under mätningen, tryck på knappen START/STOPP för att omedelbart stoppa mätningen. När lufttrycket fyllts till ett visst värde, faller värdet på displayen till en viss hastighet och symbolen för hjärtslag blinkar. Efter att mätningen slutförts visas värdet för det systoliska, diastoliska trycket och pulsfrekvensen på skärmen.

Anm.: Rådfråga din läkare om oväntade resultat erhålls.

(5) Minnesfunktion

1) Varje mätt värde lagras automatiskt under rätt användarenhet. Denna anordning kan lagra upp till 120 mätningar för varje användare. Då minnesloggen är full, kommer gamla värden att ersättas med nya.

2) I läget effekt-av, tryck en gång på minnesknappen så kommer displayen att visa genomsnittligt värde för de senaste 2 eller 3 blodtrycksmätningarna.

Tryck igen på minnesknappen så visas det senaste uppmätta värdet. Tryck igen på minnesknappen så visas de resterande uppmätta värdena ett i taget.

(6) Radera minne

I läget effekt-av, tryck på knappen Användarval/Allmän inställning för att välja användarenhet vars uppmätta värden behöver raderas. Tryck på knappen START/STOPP för att stänga av anordningen och tryck på minnesknappen en gång för att aktivera skärmen. Tryck sedan på minnesknappen i cirka 3 sekunder för att radera minnena av den valda användaren och ikonen "  " kommer att visas på skärmen.

(7) Självkontroll av manschettens spänning

Ikonen "  " visas alltid på skärmen när manschetten är korrekt fastsatt. När manschetten sitter för löst, kommer ikonen "  " alltid att blinka för att påminna dig. Om ikonen "  " blinkar, tryck på knappen START/STOPP för att stoppa mätningen.

(8) Indikation "Keep Still" (Var stilla)

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

(9) Stäng av enheten

Tryck på knappen START/STOPP för att stänga av armbloodtrycksmonitorn. Monitorn stängs automatiskt av efter 1 minut.

12.Varningar och Försiktighetsföreskrifter

- Inget underhåll eller skötsel under användning.
- För frekventa mätningar kan orsaka skada på PATIENTEN beroende på interferens med blodflödet.
- konsultera din läkare innan monitorn används på en arm med intravasal access eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt, finns på grund av tillfällig interferens med blodflödet som kan resultera i skada.
- konsultera din läkare innan monitorn används om du har fått en mastektomi eller borttagning av lymfnod.
- Använd inte övervakning med ME EQUIPMENT på samma arm eller ben samtidigt. Detta kan tillfälligt orsaka förlust av funktion eller en icke exakt mätning.
- kontrollera om funktionen av armbloodtrycksmonitorn leder till längre försämring av patientens blodcirkulation genom att observera armen eller benet i fråga.

Använd komponent (t.ex. manschett) som tillverkaren förser med. Annars påverkas mätningens noggrannhet.

- Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
 - För att undvika strypning, håll luftslangen och typ-c-kabeln borta från spädbarn, småbarn och barn.
- Underhåll ska endast utföras av tillverkaren, som föreslaget.

- Lämna inte små delar där barn kan nå dem. Barn kan svälja dem. Om ett barn oavsiktligt sväljer dem, batterilock, kontakta läkare

omedelbart

- Manschetten överensstämmer med kraven i ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Men få känsliga personer kan ha allergier.
- Använd INTE denna monitor på en skadad arm eller arm med läkebehandling.

Varsamhet

- Utför inte mätningar oftare än nödvändigt på grund av interferens med blodflödet, blåmärken kan uppstå.
- Underhåll ska endast utföras av tillverkaren, som föreslaget.
- när omgivningstemperaturen är mindre än 5 gr, ta anordningen till en plats där omgivningstemperaturen är mellan 5 °C~40 °C minst 1 timme när omgivningstemperaturen är högre än 40°C, ta den till plats där temperaturen är mellan 5 °C~40 °C i minst 2 timmar.
- Använd INTE monitorn för spädbarn, småbarn och barn eller personer som inte kan uttrycka sig själva.

- Ta INTE medicin baserat på anordningens mätningar. 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 har ett intravenöst dropp eller genomgår en blodtransfusion.
- Använd INTE denna monitor på områden med högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, magnetisk resonanstomografiutrustning (MRI), skanners för datortomografi (CT). Detta kan resultera i felaktig funktion av monitorn och/eller orsaka en oexakt avläsning.
- Se till att manschetten inte sitter på armen där artärer eller vener undergår läkebehandling, t.ex. Intravasal access eller intervasal terapi eller en arterovenös (AV) shunt.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har allmän arytm i som förmaks- och kammarprematurslag eller förmaksflimmer, artär skleros, dålig perfusion, diabetes, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom.
- sluta använda denna monitor och rådfråga din läkare om du upplever hudirritation eller besvär.

- rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har svåra blodflödesproblem eller blodrubbningar, därför att manschettens uppblåsning kan orsaka blåmärken.
- Använd INTE denna monitor för andra syften än för att mäta blodtryck och pulsfrekvens.
- Demontera INTE denna monitor eller andra komponenter för att försöka reparera dem. Detta kan orsaka en felaktig mätning.
- Använd INTE på plats där det förekommer fuktighet eller risk för att vatten stänker på monitorn. Detta kan skada monitorn.
- Använd INTE denna monitor på ett fordon som rör sig såsom i en bil.
- Tappa INTE monitorn och utsätt inte för starka stötar eller vibrationer.
- Använd inte eller förvara inte monitorn utanför de specifika förhållanden som tillverkaren rekommenderar (extremt höga eller låga temperaturer och fuktighet), eftersom det kan påverka prestanda eller orsaka ofullständiga mätningar.
- när prestanda ändras (som ofullständig mätning eller onormal display) sluta omedelbart att använda och kontakta eftermarknadsservicens personal i tid.

13. Allmänna frågor och svar om Blodtryck

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

- Blodtrycksskillnaden mellan mätningar hemma och på sjukhus är cirka 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Detta beror på att personer tenderar att vara mer avslappnade i hemmet än på sjukhuset.
- När anordningen dessutom placerats över hjärtnivå, tenderar blodtrycksvärdet 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?

- Blodtrycksmedicinen kan ha förlora sin effektivitet. Följ läkarens instruktioner.
- Manschetten kanske inte sitter i korrekt läge. Om manschetten inte sitter rätt, erhålls inget arteriellt blodtrycksvärde, och blodtrycksvärdet kan bli mycket högre än det är. Placera därför manschetten korrekt.
- Manschetten sitter inte tillräckligt tätt. Om manschetten är lös, kan komprimeringskraften misslyckas att överföra till artären och orsaka att blodtrycksvärdet blir mycket högre än det är. Justera därför manschetten på nytt och täta ytterligare.

- Patienten sitter inte korrekt under mätningen.

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

Q3: När kan jag få bäst mätresultat?

- Mätningarna tas bäst på morgnarna efter att du tömt urinblåsan eller när kropp och själ är i stabilt tillstånd. 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. Därför att blodtrycket ändras konstant, är det svårt att erhålla korrekt blodtrycksvärde genom att mäta endast en gång. Gör mätningen 2–3 gånger. Den första mätningen blir vanligen högre på grund av nervositet eller otillräcklig förberedelse, och vid den andra mätningen är nervositeten något mindre, så i allmänhet blir den andra mätningen 5mmHg-10mmHg (0,7kPa-1,3kPa) lägre än den första gången. Detta blir tydligare för de med högre blodtryck.

--Vid kontinuerlig mätning, notera att: Det kan finnas extravasalt blod därför att armen är komprimerad, med resultatet att fingertoppsblodet inte flyter jämnt, Om du fortsätter mätningen vid extravasalt blod, kan du inte få korrekt uppmätt värde. Lossa armband, höj handen över huvudet och knip ihop och sträck ut vänster och höger handflata 15 gånger. Sedan kan det extravasala blodet upplösas och du kan fortsätta

blodtrycksmätningen 2) Manschettposition och åtdragningsmetod. Det uppmätta värdet varierar med manschettstorleken. Speciellt om manschetten är lindad kring armbågen kan du inte erhålla korrekt mätvärde.

--Använd korrekt tvinningsmetod på manschetten för mätning. Armens omkrets på den slutna manschetten är 22~42 cm (mitten av övre armen). Om modellen är inkonsistent, köp den separat.

14. Onormala fenomen och Hantering

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

Fel	Orsak/Lösning
Er U	Trycket kan inte nå 30 mmHg (4 kPa) 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 batteriet eller plugga i Typ-C-kabeln för att ansluta DC5V 1A-effekttilförsel.
	Om positiva och negativa poler på batteriet har installerats fel	Installera batterierna korrekt
Nej trycksättning	Om luftslangens plugg är isatt tätt	Sätt i luftslangens plugg säkert i jacket.
	Om luftslangen är sönder eller läcker	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett.
Kan inte mäta på grund av displayens fel	Om armen rör sig vid trycksättning	Håll arm och kropp stilla.
	Om du pratar under mätningen	Var tyst under mätningen av blodtryck.
Luftläckage på manschett	Om manschetten är lindad för löst	Täta manschetten
	Manschettens luftpåse är sönderriven	Kontakta återförsäljaren för att byta ut mot en ny manschett.
 Om blodtrycket fortfarande inte kan mätas efter att du försökt ovan nämnda lösningar, kontakta återförsäljaren. Försök INTE demontera anordningen själv.		

15. Rengöring och desinficering

(1) Rengöring

Anordningen kan rengöras med en mjuk och 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 repande rengöringsmedel. Vid rengöring, var noga med att inte blöta någon del av monitorn för att undvika vätskeflöde i instrumentet.

(2) Desinficering

Rekommenderat desinficeringsmedel

75 % medicinsk

alkohol Steg:

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

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

Desinficera inte genom metoder såsom ånga med hög temperatur eller ultraviolett strålning. Dessa kan skada anordningen och minska dess livslängd.

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

(3) Bortskaffning

Bortskaffa monitorn, andra komponenter och extra tillbehör i enlighet med tillämpbara lokala bestämmelser. Olaglig bortskaffning kan orsaka miljöförorening.

Anmärkningar

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

16. Skötsel och Underhåll



Vatten eller mildt
rengöringsmedel

-Håll alltid anordningens yta ren och i ordning, vilket hjälper till att förlänga dess livslängd.

-Om anordningen är smutsig, torka av den med en torr, 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.



Låt inte vatten eller andra vätskor tränga in i anordningen.

Armmonitorn för blodtrycksmätning får inte längre användas om vätska tränger in och skadar anordning och manschett.

17. Specifikationer

Modell	ARM-30A+	
Display	LCD-skärm	
Mätmetod	Oscillometrisk mätning	
Mättdel	Övre arm	
Pneumatiskt tryck Mätområde	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Maximalt tryckskydd	295 mmHg (39.3 kPa)	
Mätområde	Blodtrycksvärde	SYS: 57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3.3~26.0 kPa)
	Pulshastighet	40~199 bpm
Precision på manschettens tryck	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Precision på pulshastighet	± 5 %	
Låg batterinivå	<4.0V $\pm$ 0.1V: apparaten kommer att stängas av	
Effektkälla	4xAAA d.c. 6V eller DC 5V,1A typ C-kabel	

Dimension	108Mm (längd)*139mm (bredd)* 62mm (höjd)		
Skärmstorlek	80Mm (längd)* 68,9mm (bredd) 4,2 tum		
Manschettstorlek	22~42 cm (8,6~16,5 tum)		
Vikt	Cirka 300g (utan batterier)		
Automatisk avstängning	1 minut utan drift		
Applicerad del	Typ BF		
Driftläge	Kontinuerlig funktion		
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP21		
Monitorns livslängd	5 år		
Manschettens livslängd	10000 gånger		
Skydd mot elektrisk chock	Internt strömsatt ME-utrustning (vid användning endast av batterier) Klass II ME-utrustning (om utrustad med AC-adapter)		
Drift Miljö	Temperaturförhållande	5 °C~40 °C	Om lagrad eller använd under avsedd temperatur och fuktighetsområde, kommer den inte kunna användas ordentligt
	Fuktighetsförhållande	15 %~90 %RH	
	Atmosfäriskt förhållande	70kPa~106kPa	

Transport och förvaring Miljö	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. Anordningen ska förvaras inomhus vid en temperatur på -20 °C~55 °C och relativ fuktighet på 10 %~93 %. Atmosfäriska förhållanden: 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,

Överensstämma 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 avvikelser.

Väsentlig prestanda

1.Mätområde (Blodtryck):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulshastighet: 40-199 bpm

2.Manschetryckets precision: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Precision på pulsfrekvens: ± 5 %

Meddelande: "Armmonitorn för blodtrycksmätning och ARM-30A testades enligt rekommendationer från Teknisk Rapport IEC TR 60601-4-2: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 4-2: Guidning och tolkning – Elektromagnetisk immunitet, prestanda för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system."

18. 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 - riktlinje
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Armbloodtrycksmonitorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar någon interferens i närheten av elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Armbloodtrycksmonitorn är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till offentliga nätverk med lågspänningstillförsel som förser byggnader som används för hushållssyften.
Harmonisk strålning IEC61000-3-2	N.A.	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp 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/skur IEC 61000-4-4	+1 kV signal ingång/utgång 100 kHz repetition frekvens	+1 kV signal ingång/utgång 100 kHz repetition frekvens
Överström IEC 61000-4-5	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektingångslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpningsbart	Ej tillämpningsbart
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6	3 V ingångs-/utgångssignal; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz	3V ingångs-/utgångssignal; 0,15MHz-80MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2Hz

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls moduleri ng 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Puls moduleri ng 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls moduleri ng 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet

Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Testspecifikation er IMMUNITET FÖR PORT HÖLJE till proximitetsmagnetfält)	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1- 2 Testnivå (A/m)	Överensstä mmelseniv å (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Varning:

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 hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion.”

- bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar som antennkablar och externa antenner) ska hållas minst 30cm (12 tum) från anordningen och dess delar för att förhindra försämring av monitorn.
- användning av denna utrustning nära verktyg staplat med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

- Närma inte aktiv Hf-kirurgisk utrustning och RF-skärmat rum till ett ME-system för magnetisk resonanstomografi där EM-störningarnas intensitet är hög.

Meddelande:

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

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.