

**SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIO MÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIO METRU ELECTRONIC DE BRAȚ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**

**Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης**

GIMA 49870



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



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com



AOJ-33A

M49870-Rev.1-11-25



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



Tartalomjegyzék

1. Kicsomagolási vizsgálat	218
2. Csomagjegyzék	218
3. Szimbólum definíciója	219
4. A termék összetétele	220
5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás	220
6. Ellenjavallat	220
7. A termék részei	221
8. 3-színes Háttérjelző	222
9. Előkészítés: C-típusú töltés	222
10. Működés beállítása	222
11. Megfelelő mérés elvégzése	223
12. Figyelmeztetések és óvintézkedések	227
13. Általános kérdések és válaszok a vérnyomásról	229
Q2:Miért az otthon mért vérnyomás érték magasabb, mint a kórházban mért érték?	229
Q3:Hogy árhatok el pontosabb méréseket?	229
Q4.Miért minden mért vérnyomás érték különböző?	229
14. Rendellenes jelenségek és kezelésük	230
*Hibaelhárítás	230
15. Tisztítás és fertőtlenítés	231
15.1 Tisztítás	231
15.2 Fertőtlenítés	231
15.3 Ártalmatlanítás	231
16. Fenntartás és karbantartás	232
17. Jellemzők	232
18. 1. melléklet EMC információ	235

Köszönjük, hogy a Kar vérnyomásmérő Monitort választotta. A készülék a vérnyomás mérésére az oszcillometriás módszert alkalmazza. Professzionális és háztartási használatra a diasztolés és szisztolés vérnyomás és a pulzusszám monitorálására.

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, és szerelje össze, illetve működtesse a kézikönyv szerint.

2. Csomagjegyzék

Sz.	Név	Mennyiség
1	Kar vérnyomásmérő Monitor karpánttal	1
2	Felhasználói kézikönyv	1
3	C-típusú töltőkábel	1

3. Szimbólum definíciója

A kézikönyvben bemutatott figyelmeztetések és ábrák célja, hogy elősegítse az eszköz biztonságos és megfelelő használatát, anélkül, hogy magának vagy másnak kárt okozzon, és amelyek specifikus jelentése a következőkben olvasható:

	Figyelem
	BF-TÍPUSÚ ALKATRÉSZ HASZNÁLATA
	WEEE ártalmatlanítása
	Tekintse meg a használati utasítást
	Tartsa szárazon
	Alacsony feszültség figyelmeztetés
	Tartsa távol a napfénytől
	Függőlegesen felfelé
IP22	2 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett; 2 Védett a függőlegesen leeső vízcseppek ellen, ha a tok 15°-ig van megdőntve
RoHS	RoHS jelzés
	CE jelölés
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Sorozatszám
	Tételkód
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító

4. A termék összetétele

Ez az eszköz a fő testből és a karpántból áll.

5. Rendeltetésszerű használat / Használati utasítás

A kar vérnyomásmérő monitor rendeltetése, hogy megmérje egy felnőtt ember szisztolés 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 fellügyelheti a szisztolés vérnyomását, diasztolés vérnyomását otthon, lényegesen csökkentve a kórházi látogatások számát, csökkentve az utazás kockázatát, és javítva a beteg életminőségét.

6. Ellenjavallat

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.

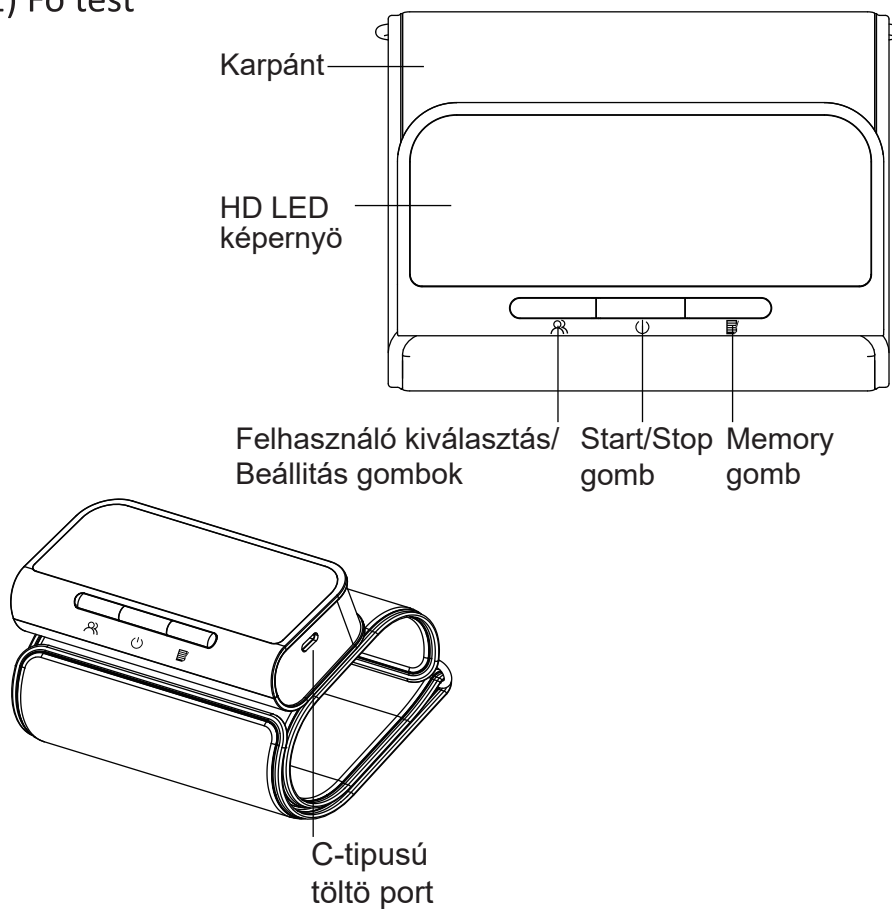
Ha a végtag, amelyen a mérést végzi, sérülést szenvedett (például nyílt seb), vagy olyan körülmények vagy kezelések (pl. intravénás csepegtetés) alatt áll, amely miatt nem alkalmas felületi érintkezésre vagy nyomás alá helyezésére, ne használja a készüléket, hogy elkerülje a sérülések vagy állapot súlyosbodását.

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).
5. Az eszköz az oszcillometriás módszert alkalmazza a vérnyomás meghatározására. A karnak, amelyen a mérést végzi, normál perfúzióval kell rendelkeznie.

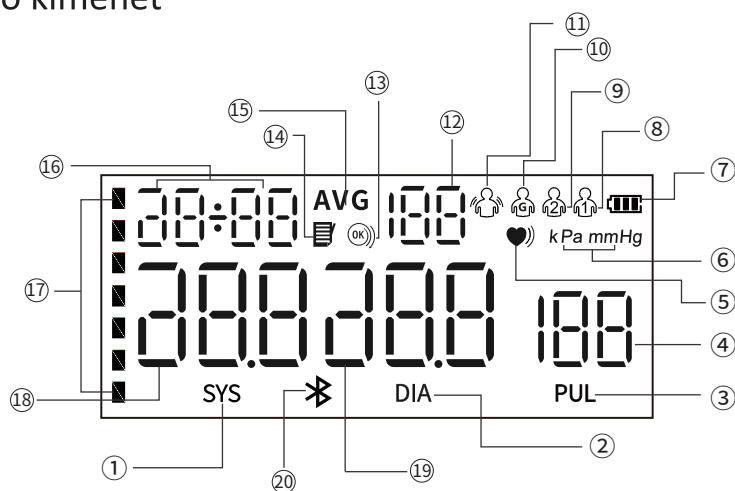
Az eszközt nem szabad használni olyan végtagon, amely korlátozott vagy károsodott vérkeringésű. Ha perfúziós vagy vérbetegségben szenved, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.

7. A termék részei

(1) Fő test



(2) Kijelző kimenet



- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| ① Szisztolés vérnyomás ikon | ⑫ Mentés száma |
| ② Diasztolés vérnyomás ikon | ⑬ "Karpánt feltéve" jelző |
| ③ Pulzusszám ikon | ⑭ Mentés ikon |
| ④ Pulzusszám érték | ⑮ Átlag/Tripla mérés" jelző |
| ⑤ "Rendellenes szívdobogás" jelző | ⑯ Dátum & Idő |
| ⑥ Vérnyomás egység | ⑰ WHO vérnyomás jelző |
| ⑦ Elem jelző | ⑱ Szisztolés vérnyomás érték |
| ⑧ "1. felhasználó" Ikon | ⑲ Diasztolés vérnyomás érték |
| ⑨ "2. felhasználó" Ikon | ⑳ Bluetooth Ikon |
| ⑩ "Felhasználó (vendég)" Ikon | |
| ⑪ "Mozgás" jelző | |

8. 3-színes Háttérjelző



Zöld jelzőfény a normálishoz



Sárga jelzőfény az enyhén magas vérnyomáshoz




Piros jelzőfény a magas vérnyomáshoz

Szisztolés vérnyomás (mmHg)	Diasztolés vérnyomás (mmHg)	Jelző színe	Hierarchikus kapcsolat
≥160	≥100	Piros	és (vagy)
140-159	90-99	Sárga	és (vagy)
90-139	60- 89	Zöld	és (vagy)
<90	<60	Sárga	és (vagy)

Figyelmeztetés: Amikor a vérnyomásjelző piros, magas vérnyomást jelent.

Forduljon azonnal a kezelőorvosához.

9. Előkészítés: C-típusú töltés

Ellenőrizze a készülék tápellátását használat előtt. Amikor az elem lemerül, használja a gyártó által szolgáltatott C-típusú töltőkábelt (d.c. 5V, 1A) a készülék feltöltéséhez, amíg a “” jelző villogása leáll.



MEGJEGYZÉS:

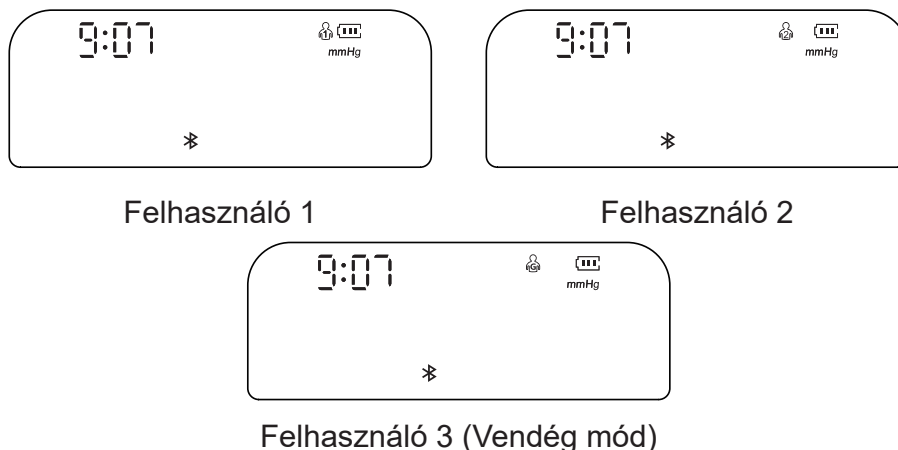
- A C-típusú csatlakozó töltő portként használatos, kizárólag a készülékhez.

A használt 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: DC 5V 1.0A. Más váltóáramú adapterek kimeneti feszültsége és polaritása eltérő lehet, és életveszélyt és a készülék károsodását jelentheti.





10. Működés beállítása

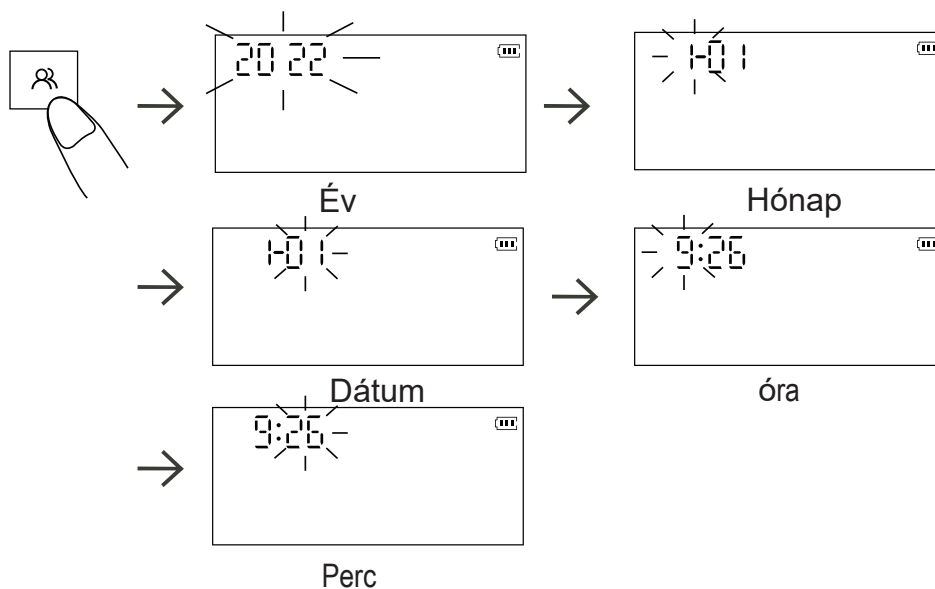
(1) A felhasználó kiválasztása

Kikapcsolt állapotban nyomja meg a „” gombot, hogy belépjen a felhasználó csoport kiválasztó interfészbe. Ezután nyomja meg ismét az „” gombot, hogy váltson és kiválassza a felhasználói csoportokat.






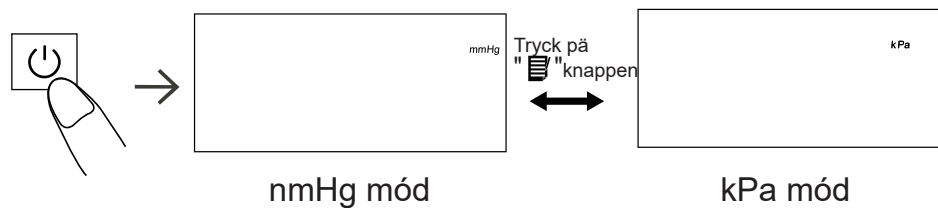
(2) Év/Hónap/Dátum beállítása

Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „” gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen a dátum beállításába, és hogy az „év” villogjon. Nyomja meg a „” gombot, hogy beállítsa a kívánt évet, majd nyomja meg az „” gombot, hogy megerősítse a választást. Amikor beállította az „év”-et, automatikusan belép a hónap beállításba. Ekkor a „hónap” ikon villog. Válthat a kívánt értékre a „” gomb megnyomásával. Kövesse ugyanezt az eljárást a „dátum”, „óra” és „perc” beállításához.



(3) Egység kijelző beállítása

Kikapcsolt állapotban tartsa nyomva a „” gombot kb. 3 másodpercig, hogy belépjen az egység kiválasztásba. Nyomja meg a „” gombot, hogy váltson a mmHg és kPa érték között, majd nyomja meg a „” gombot, hogy megerősítse a választást. Az alapértelmezett mértékegység mmHg.



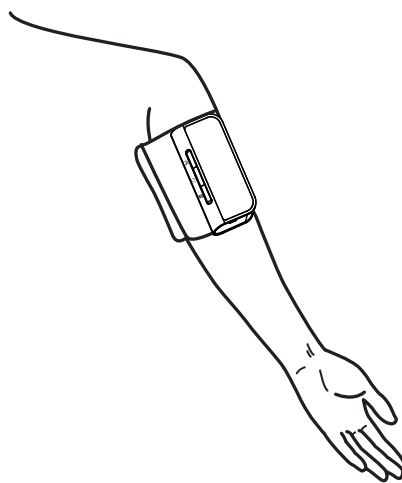
11. Megfelelő mérés elvégzése

(1) Előkészületek a mérés előtt

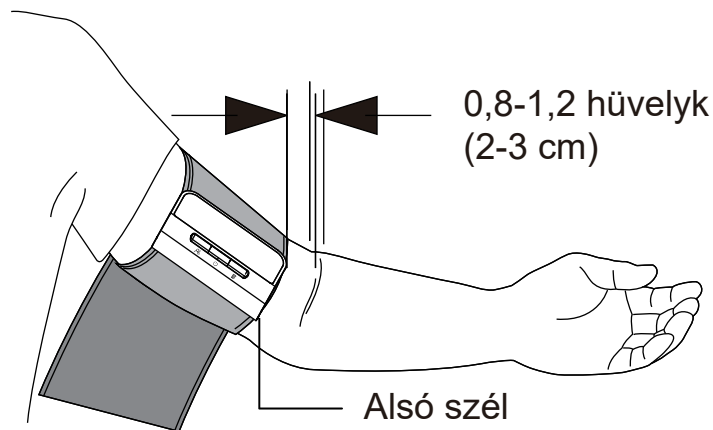
- Mindig ugyanazon a karon végezze a mérést (általában a bal kar).
 - Maradjon mozdulatlan és nyugodt a mérés közben.
 - Lazuljon el amennyire lehet, és ne beszéljen a mérési ELJÁRÁS alatt.
 - Minden nap kb ugyanabban az időpontban végezze a mérést.
 - Ne végezzen mérést közvetlenül testmozgás vagy fürdés 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 megfelelő viselése

- 1) Tekerje le a karpántot. Dugja bele a karját. (Melegen ajánljuk a bal kar használatát.)



- 2) Ellenőrizze, hogy a készülék képernyője a karja belső részén helyezkedjen el, az ábrán látható módon. A karpánt alsó szélé legyen 2-3 cm-re (0,8 1,2 hüvelyk) a könyékhajlat felett.

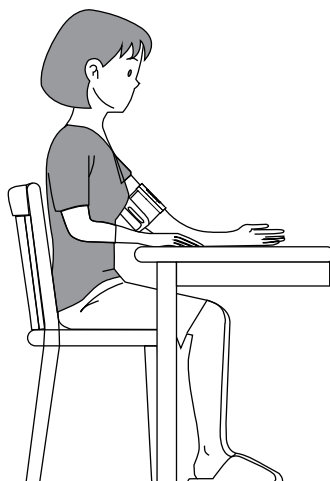


3) Szorítsa meg a karpántot a karja körül, hogy ne mozduljon el a kar körül.

Megjegyzés: Ismételt mérések vérbőséget eredményezhetnek a karban, ami befolyásolja a mérési eredményt. Ügyeljen, hogy ne helyezze a karját a levegőcsőre. Ennek elkerülése érdekében ajánljuk, hogy emelje fel a bal kezét s szorítsa ökölbe többször, vagy vegye le a karpántot, és pihenjen 2-3 percet a mérés előtt.

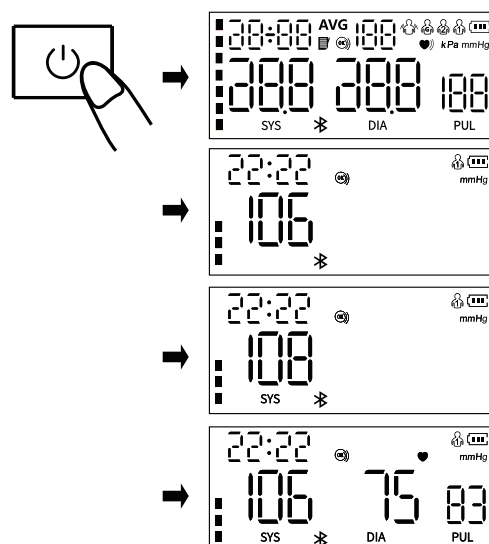
(3) Mérési javaslatok

- A méréshez lazuljon el, és üljön kényelmesen egy szobában, kellemes hőmérsékleten.
- Üljön egy kényelmes székre, ahol a háta és karja meg van támasztva.
- Tartsa a lábfejét egyenesen, és ne tegye keresztbe lábait.
- A készüléket a szívével egy szintbe helyezze fel a kar belső részén úgy, hogy közben a karja kényelmesen pihenjen az asztalon.



(4) Mérés végzése

Nyomja meg a „” gombot, és a monitor elkezd a felfújást. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés közben.



Megjegyzés: Ha nem érzi jól magát a mérés közben, azonnal nyomja meg a „⏻” 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 „Felhasználó” csoportban. Ez az eszköz legfeljebb 120 mérést tárolhat minden felhasználóhoz. (Megjegyzés: Nincs mentési lehetőség „Vendég” részére.) Amikor a mentési memória megtelt, a régi értékeket frissítik az új értékek.
- 2) Kikapcsolt módban nyomja meg a „☰” gombot egyszer, és az eszköz megjeleníti az utolsó 2 vagy 3 mérés vérnyomásának átlag értékét. Nyomja meg a „☰” gombot ismét, és megjelenik az utolsó mért érték. Nyomja meg a „☰” gombot ismét, és megjelenik a többi mért érték egyesével.


(2) Mentés törlése

Kikapcsolt állapotban nyomja meg az „A ⚙️” gombot, hogy kiválassza azt a felhasználó csoportot, amely értékeit ki kell törölni. Nyomja meg a „☰” gombot, hogy kikapcsolja a készüléket, majd nyomja meg egyszer a „☰” gombot, és tartsa nyomva a „⏻” gombot 3 másodpercig, hogy törölje a kiválasztott felhasználó mentett adatait, ezután megjelenik a „☑️” ikon a képernyőn.

(3) „Karpánt feltéve” észlelés

A „Ⓞ” ikon mindig megjelenik a képernyőn, amikor a karpánt megfelelően van felhelyezve. Amikor a karpánt túl laza, a „Ⓞ” ikon mindig villog, hogy figyelmeztesse. Ha mindig villog a „Ⓞ” ikon, nyomja meg a „⏻” gombot, hogy leállítsa a mérést.

(8) „Tartsa tovább” jelzés

A „” ikon villog, ha mozgatja a testét vagy rázza a kezét a mérés folyamán, amely pontatlan mérést eredményezhet. Mérje meg ismét.

(9) Az egység kikapcsolása

Nyomja meg a „” gombot, hogy kikapcsolja a vérnyomásmérő monitort. A monitor automatikusan kikapcsol 1 perc után.

12. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- 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) sönt van jelen a véráramlás átmeneti zavara miatt, amely sérülést okozhat.
- Forduljon az orvosához a monitor használata előtt, ha masztekatómián 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.
- Ne hagyja a kis részeket gyermekek által elérhető helyen. 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 hőmérsékletnek alacsonyabb mint 5°C, helyezze 1 órára az eszközt egy olyan helyre, ahol a környezeti hőmérséklet 5°C~40°C közötti; Ha a hőmérséklet 40°C feletti, legalább 2 órára helyezze az eszközt olyan helyre, ahol a

hőmérséklet 5°C~40°C.

- 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 tomográfias 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. intravasculáris hozzáférés vagy intravasculáris terápia, vagy arteriovenosus (AV) sönt.
- A monitor használata előtt konzultáljon orvosával, ha gyakori szívritmuszavarai vannak, például pitvari vagy kamrai korai szívverései vagy pitvarfibrillációja, artériás szklerózis, rossz perfúziója, cukorbetegség, terhesség, preeclampsia vagy vesebetegség. FIGYELEM, ezen állapotok bármelyike, illetve a beteg mozgása, remegése vagy didergése befolyásolhatja a mérési eredményt.
- 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 kihathat a teljesítményre, és pontatlan méréseket eredményezhet.
- Ha a teljesítmény változik (pl: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon azonnal az ügyfélszolgálathoz.

- A termék maximális felszíni hőmérséklete (a motor közelében) 41,6°C, ne használja hosszú ideig folyamatosan, mert a mérés eltérését okozhatja és a készülék felmelegedését; ajánlott két mérés között pár perc időközöt hagyni.

- Ne működtesse töltés közben.

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, amelyet a betegnek be kell vennie, elveszítette hatását. 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 árhatek 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 mivel a kar összenyomódik, az ujjbegyek


vére nem áramlik simán. Ha folytatja a mérést, vér extravasatio esetében, nem kaphat 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 extravasatios vér eloszlik, és folytathatja a vérnyomás mérését.
 2) Karpánt pozíció és feltekerési 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 22-42cm (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	Kiváltó ok
Er U	A felfújás nem érheti el a 30 mmHg-t 12 másodperc alatt.
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	Vizsgálati tételek	Ellenintézkedések
Hiba a bekapcsoláskor	Az elem gyenge	Töltse a készüléket, amíg a “  ” jelzés villogása le nem áll
Nem lehetséges 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 levegőszívárgása	A karpánt légszákjá elszakadt	Forduljon a viszonteladóhoz egy új karpántért. Ne cserélje le saját maga a karpántot
ha a vérnyomást továbbra sem tudja megmérni a fent említett megoldások ellenére sem, forduljon a viszonteladóhoz. Ne próbálja egyedül szétszerelni a készüléket.		

15 Tisztítás és fertőtlenítés

15.1 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 ne hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

15.2 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 sugárással. 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.

15.3 Ártalmatlanítás

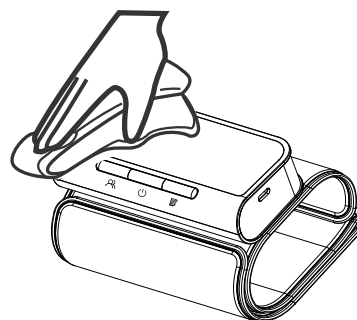
Ártalmatlanítsa a monitort, egyéb alkatrészeit és kiegészítőit a helyi hatályos előírások szerint.

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
 - 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 a monitor felületét tisztán és rendben, ez elősegíti a Vérnyomásmérő Monitor élettartamának meghosszabbítását.
- 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.

Figyelmeztetés: Ne engedje, hogy víz vagy egyéb folyadék folyjon a készülékbe. A kar vérnyomásmérő monitort nem szabad tovább használni, ha folyadék folyt be és károsította a készüléket és a karpántot.

17. Jellemzők

Modell	AOJ-33A
Kijelző	LED képernyő
Mérési módszer	Oscillometriás mérés
Mérő rész	Felkar
Pneumatikus nyomás mérési tartomány	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Maximális nyomás védelem	295 mmHg (39,3 kPa)

Mérési tartomány	Vérnyomás érték	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Pulzusszám	40~199 bpm
Karpánt nyomásának pontossága	± 3 mmHg($\pm 0,4$ kPa)	
Pulzusszám pontossága	$\pm 5\%$	
Memória	3 felhasználó használhatja (1. felhasználó, 2. felhasználó és vendég mód). 2 felhasználó * 120 mentés és vendég mód mentés nélkül.	
Tápforrás	3,7V feltölthető lítium elem	
Töltési módszer	C-típusú töltő port; Töltő feszültség: d.c. 5V,1A	
Elem töltöttsége alacsony	Ha a tápfeszültség 3,4 V alatti, a készülék kikapcsol.	
Méret	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Képernyő méret	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pollici)	
Karpánt mérete	22~42 cm (8.6~16.5 hüvelyk)	
Súly	Kb. 225 g	
Automatikus kikapcsolás	1 perc működtetés nélkül	
Áramütés védelmi fok	BF típus	
Védelem a víz vagy bizonyos anyagok káros bejutása ellen	IP22	
Élettartam	5 év	
Védelem áramütés ellen	Belső energiaellátás	

Karpánt élettartam	10000 alkalom		
Működési környezet	Hőmérséklet feltétel	5 °C~40 °C	Ha a megadott hőmérsékleti vagy páratartalom tartományon kívül használja, a használat nem megfelelő.
	Páratartalom állapot	15%~90% umidità relativa	
	Légköri állapot	70kPa~106kPa	
Szállítási és tárolási környezet	<p>Kerülje az erős hatásokat, közvetlen ütések, expozíciót vagy esőt a szállítás folyamán. Tartsa a monitort és alkatrészeit tiszta, biztonságos helyen.</p> <p>A készüléken beltéren kell tárolni -20°C~55°C hőmérsékleten, 10%~93% relatív páratartalom mellett, légköri állapot: 70kPa~106kPa korrozív gázok nélkül, és megfelelő szellőzéssel.</p>		

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

II. Osztály

Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak,

Gondoskodjon legalább két MOOP szigetelésről az ac bemenet és dc kimenet között,

Az US és kanadai eltérési követelményeknek való megfelelés

Alapvető teljesítmény

1. Mérési tartomány (Vérnyomás):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Pulzusszám: 40-199 bpm

2. A karpánt nyomás pontossága: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

A pulzusszám pontossága: $\pm 5\%$

Bluetooth:

Kar vérnyomásmérő Monitor Bluetooth 4.2 technológiával, 2402-2480 MHz adási és vételi frekvencia, GFSK modulációs típus, tényleges sugárzási teljesítmény 2,79 dBm.

A személyes egészségügyi adatok nem szerepelnek a kezelésben, tárolásban vagy adatátvitelben (egészségügyi rekordok, egészségügyi előzmények, amelyek bármilyen egyéni azonosítót, például képet, egészségbiztosítási számot, bármilyen azonosító azonosítót vagy nevet tartalmaznak).

A Bluetooth-tal átvihető adatok a mérési időbélyeg, a mérési hibakód, a szisztolés vérnyomás, a diasztolés vérnyomás, a pulzusszám, a szabálytalan pulzus és az elem töltöttségi szintje.

18. 1. melléklet EMC információ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
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.		
Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Kar vérnyomásmérő 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 vérnyomásmérő megfelel minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	N.A.	
Feszültségingadozások/villódzás kibocsátás IEC61000-3-3	N.A.	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés		
<p>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.</p>		
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV levegő
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 tranziensek/kitörések IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Beáramlás IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségtérések a bemeneti energiaellátáson IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80 % AM 2 Hz-en	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80 % AM 2 Hz-en
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz
<p>MEGJEGYZÉS: UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt</p>		

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.

Sugárzás d RF IEC6100 0-4-3 (Vizsgálat) specifica a ENCLO BIZ- TOSAN kikötő IMMUNI TY RF vezeték nélküli közösség cikkek equipme n)	Teszt Frekven cia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Mo- duláció	Max. Teljesít- mény (W)	Távol- ság (m)	IEC 60601- 1- 2 teszt szint (V/m)	Meg- felelési szint (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Pulzus mo- duláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
	710	704- 787	Pasma LTE 13, 17	Pulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzus mo- duláció 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus mo- duláció 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400– 2570	Blue- tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Sáv 7	Pulzus mo- duláció 217 Hz	2	0,3	28	28

	5240	5100-5800	WLAN 802,11 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 az ENCLOSURE PORT IMMUNITY-hoz közelségi mágneses mezőkhöz)	Teszt Frekvencia	Moduláció	IEC 60601-1-2 teszt szint (A/m)	Megfelelőség szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulzus moduláció 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Állítás: „Az AOJ-33A Kar vérnyomásmérő Monitort az IEC TR 60601-4-2: Gyógyászati villamos készülékek - 4-2 rész: Iránymutatás és értelmezés - Elektromágneses zavartűrés; gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati elektromos rendszerek teljesítménye műszaki jelentés ajánlásai szerint vizsgálták.”

Figyelmeztetés:

- 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.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelttől eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME rendszer RF-árnyékolt helyiségének közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső

antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az Berendezés bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

Figyelem:

Ha a felhasználók vagy a betegek az eszközzel kapcsolatban súlyos eseményt tapasztalnak, kérjük, jelentse a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

EU megfelelési nyilatkozatMi, alulírott gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselője)

Gyártó : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
 Cím : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
 Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang
 Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
 KÍNAI NÉPKÖZTÁRSASÁG

Tanúsítjuk és felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék:

Termék neve : Kar vérnyomásmérő Monitor
 Modellszám : AOJ-33A
 Márkanév : -
 Hardver verzió : V1.0
 Szoftver verzió : V1.0.0

Megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

 Rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU)

Megfelel az alábbi EGT-n belül hatályos harmonizált szabványoknak:

Alapvető követelmény		Alkalmazott szabvány	Lásd a jelentést
3.1(a) cikk	Egészség	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Biztonság	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
3.1(b) cikk	EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
3.2 cikk	Rádió	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Adott esetben az összes lényeges rádiós teszt sorozatot elvégezték

Típus	Modellszám	Gyártó
AC adapter	-	-
Akkumulátor	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Az érintett bejelentett szervezet

Nincs

További információk

Nincs

Aláírta a gyártó nevében és megbízásából



Név : Jack Wang Aláírás : *Jack Wang*
 Beosztás : VP
 E-mail : sales@aojmedical.com Dátum : 05/02/2025