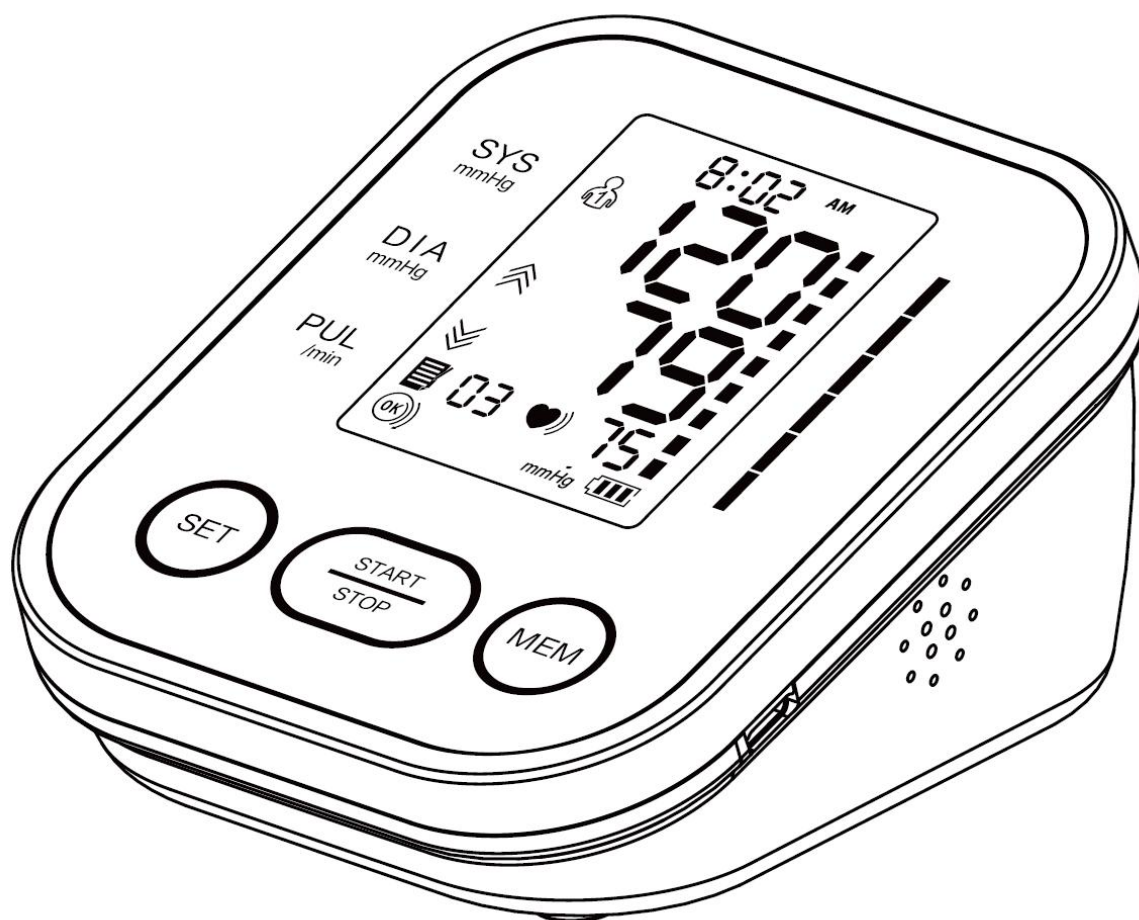


Sinocare三诺

Ciśnieniomierz Naramienny

Instrukcja użytkownika



ARM-30E+

Wersja Instrukcji Obsługi: A0

Data wydania: 2023-04

Spis treści

1. Sprawdzenie po rozpakowaniu	1
2. Spis zawartości	1
3. Środki ostrożności	2
4. Skład produktu	3
5. Przeznaczenie / Instrukcje Obsługi	3
6. Przeciwwskazania	4
7. Części produktu	5
8. Przygotowanie	6
9. Ustawienia funkcjonalne	7
10. Jak przeprowadzać poprawne pomiary	9
11. Ostrzeżenia i uwagi	15
12. Pytania i odpowiedzi dotyczące ciśnienia krwi	18
13. Nienormalne zjawiska i obsługa	21
14. Czyszczenie i dezynfekcja	23
15. Zachowanie i konserwacja	25
16. Specyfikacje	26
17. Dodatek 1 Informacja EMC	28

Dziękujemy za zakup tego elektronicznego ciśnieniomierza naramiennego. Ciśnieniomierz może być używany i przechowywać wyniki pomiarów dla dwóch Użytkowników. Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi. Oznacza to, że ciśnieniomierz wykrywa ruch krwi przez tętnicę łokciową i przekształca te ruchy w cyfrowy odczyt.

Ciśnieniomierz jest zgodny z wymogami normy ISO 81060-2.

1. Sprawdzenie po rozpakowaniu

Przed użyciem prosimy ostrożnie otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy wszystkie części znajdują się w komplecie zgodnie z poniższą listą oraz czy nie zostały uszkodzone podczas transportu. Następnie zainstaluj i obsługuj urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi.

2. Spis zawartości

Nr	Imię i nazwisko	Ilość
1	Ciśnieniomierz Naramienny	1
2	Mankiet 22~42 cm (8,6~16,5 cala)	1
3	Instrukcja użytkownika	1
4	Baterie AAA	4

3. Środki ostrożności

Ostrzeżenia i ilustracje w instrukcji mają na celu umożliwienie bezpiecznego i poprawnego użytkowania produktu, zapobiegając tym samym szkodom dla Użytkownika i innych osób. Ich konkretny znaczenie jest następujące:

	Ostrzeżenie
	TYP BF ZASTOSOWANA CZĘŚĆ
	Symbol oznaczenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/EU.
	Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi
	Trzymać w suchym miejscu.
	Komunikat niskiego napięcia
	Trzymać z dala od światła słonecznego.
	Pionowo w górę
IP21	2 Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; 1 Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
RoHS	Etykieta RoHS

	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Numer partii
	Urządzenie medyczne
	Unikalny identyfikator urządzenia

4. Skład produktu

Produkt składa się z głównej jednostki i mankietu.

5. Przeznaczenie / Instrukcje Obsługi

Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna u osób dorosłych metodą nieinwazyjną oscylometryczną w placówkach medycznych lub w domu.

Docelowi Użytkownicy

1. Może być używany przez osoby nieprofesjonalne lub zawodowe.
2. Osoby, które mogą czytać i zrozumieć instrukcję użytkownika.

Korzyści kliniczne

Pacjenci mogą monitorować ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno w domu w dowolnym momencie, co znacząco zmniejsza liczbę wizyt w szpitalu, obniża ryzyko podróżowania i poprawia jakość życia pacjenta.

6. Przeciwwskazania

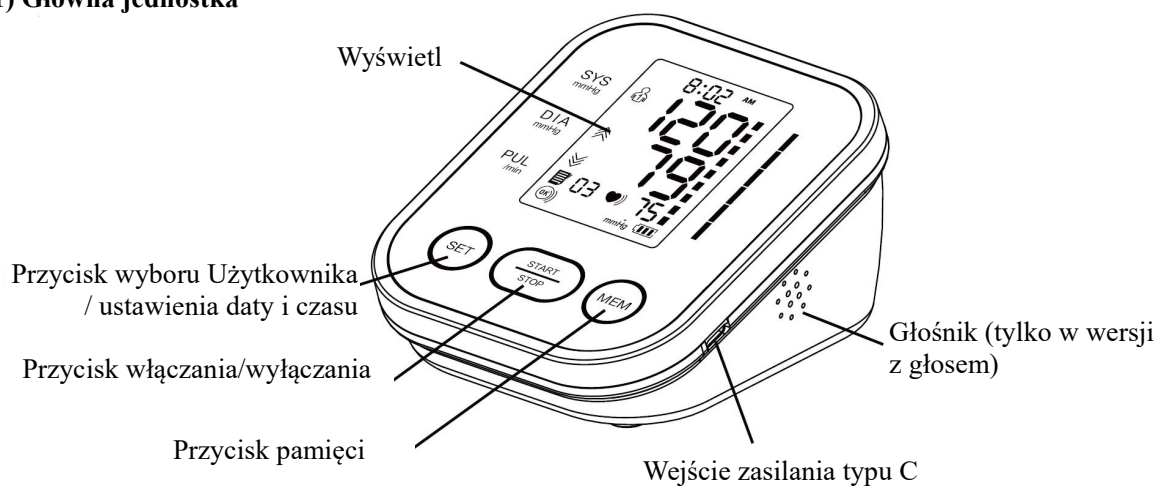
Nie używaj tego urządzenia, jeśli stan pacjenta obejmuje następujące wskaźniki przeciwnie, aby uniknąć nieprecyzyjnych pomiarów lub urazów.

1. Urządzenie nie jest odpowiednie do użytku u pacjentów z zaimplantowanymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca i defibrylatory.
2. Unikaj pomiarów na ręce po mastektomii lub wycięciu węzłów chłonnych.
3. Urządzenie pomiarowe ciśnienia krwi korzysta z mankietu pod presją. Jeśli mierzona kończyna cierpi na urazy (np. otwarte rany) lub jest poddawany zabiegom (np. kroplówka), które sprawiają, że nie nadaje się do kontaktu powierzchniowego lub nacisku, nie używaj urządzenia, aby uniknąć pogorszenia urazów lub stanu.
4. Unikaj pomiarów u pacjentów z chorobami, które prowadzą do niekontrolowanych ruchów (np. drżenie lub dreszcze) i niezdolności do jasnego komunikowania się (np. dzieci i nieprzytomni pacjenci).
5. Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do określenia ciśnienia krwi. Mierzony ramię powinno mieć normalną perfuzję.

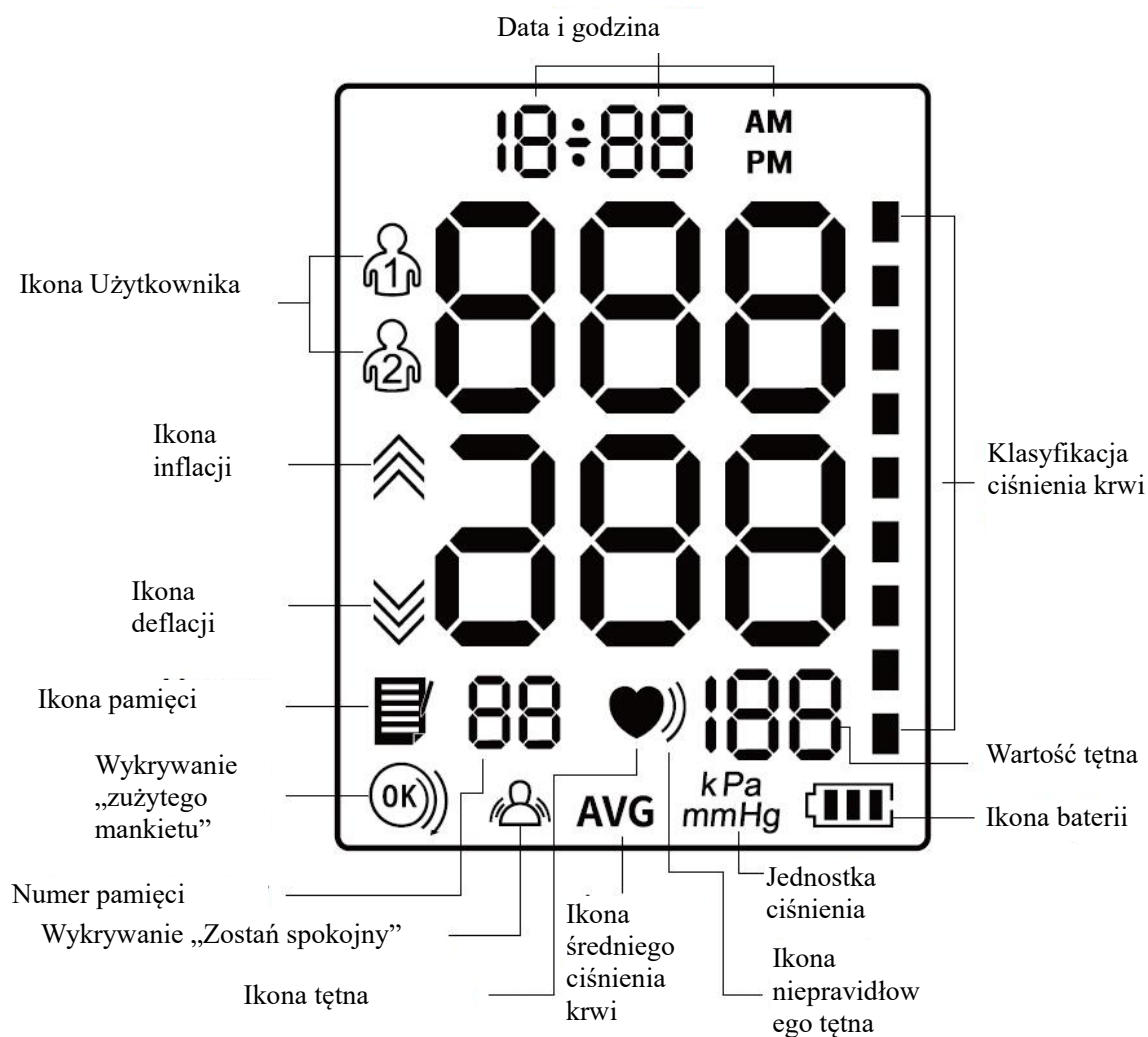
Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku na kończynie z ograniczoną lub utrudnioną obiegu krwi. Jeśli Użytkownik cierpi na zaburzenia perfuzji lub krwi, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia.

7. Części produktu

(1) Główna jednostka



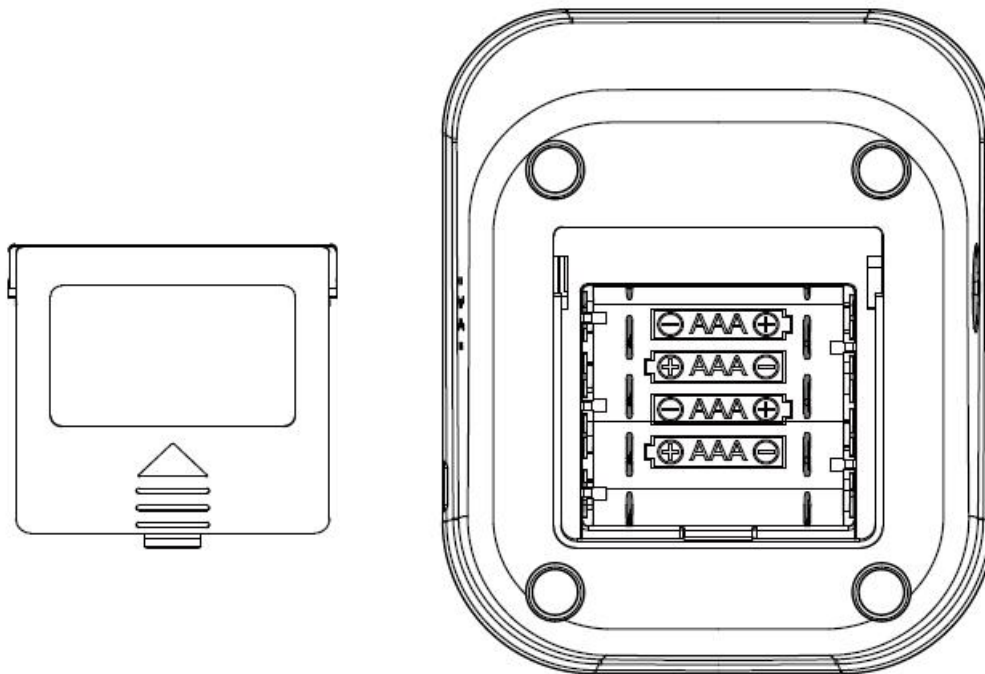
(2) Ekran wyświetlania



8. Przygotowanie

(1) Instalacja baterii

- 1) Otwórz pokrywę baterii zgodnie z przedstawioną metodą.
- 2) Umieść 4 baterie AAA w komorze baterii, zwracając uwagę na wskazówkę polaryzacji baterii. Zainstaluj baterie zgodnie z obrazkiem znajdującym się bezpośrednio poniżej tego zdania.



(2) Wymiana baterii

Ostrzeżenie: Jeśli Użytkownik nie planuje korzystania z urządzenia przez długi czas (ponad 3 miesiące), usuń baterie.

(3) Podłączenie typu C do zasilania (przewód nie jest zawarty w komplecie dostawy)

Zasilanie urządzenia można zapewnić przez podłączenie do zewnętrznego zasilania DC 5V, 1A za pomocą interfejsu typu C.

UWAGA:

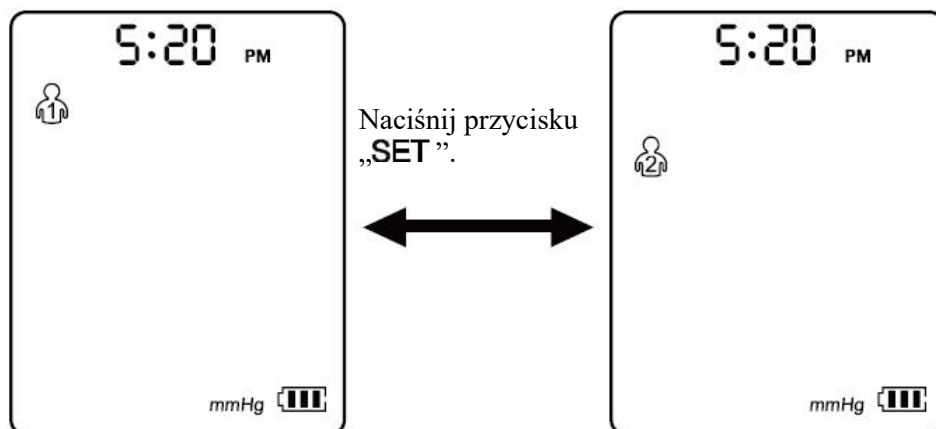
- Funkcja podłączania adaptera jest odpowiednia do użytku tymczasowego, gdy nie masz odpowiednich baterii AAA pod ręką.

Adapter powinien spełniać wymogi normy IEC 60601-1, a jego parametry muszą być następujące: wejście: AC 100~240V 50/60 Hz, wyjście: DC 5V 1,0A. Inne adaptory AC mogą różnić się w napięciu wyjściowym i polarności i mogą stanowić ryzyko dla życia oraz uszkodzenia urządzenia.

9. Ustawienia funkcjonalne

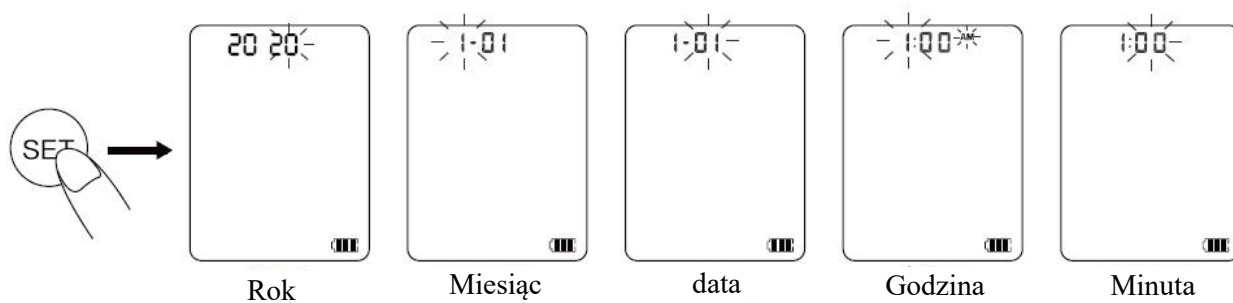
(1) Tryb Użytkownika

W trybie gotowości, Użytkownik naciska przycisk „**SET**” aby wejść w interfejs wyboru grupy Użytkowników. Następnie ponownie naciśnij przycisk „**SET**” aby przełączyć i wybrać grupę Użytkowników.



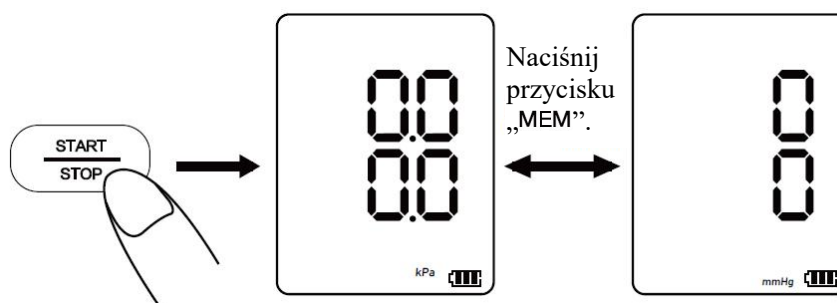
(2) Ustawienie daty i czasu

W trybie gotowości, Użytkownik naciśnij przycisk „**SET**” przez około 3 sekundy, aby wejść w tryb ustawiania daty, po czym „rok” będzie migał. Naciśnij przycisku „**MEM**” aby dostosować żądany rok, a następnie naciskanie przycisku „**SET**” aby potwierdzić wybór. Po ustawieniu „roku” automatycznie przejdzie się do ustawiania miesiąca. W tym momencie ikona „miesiąc” będzie migała. Można przełączyć się na żadaną wartość, naciskając przycisk „**SET**”. Postępuj podobnie, aby ustawić „dzień”, „godzinę” i „minutę”.



(3) Ustawienie jednostek wyświetlania

W trybie gotowości, Użytkownik trzyma przycisk „ $\frac{\text{START}}{\text{STOP}}$ ” przez około 5 sekund, aby wejść w tryb wyboru jednostek, a następnie naciska „MEM” aby przełączyć się między mmHg/kPa. Naciśnij przycisku „SET” aby potwierdzić wybór; domyślną jednostką jest mmHg.



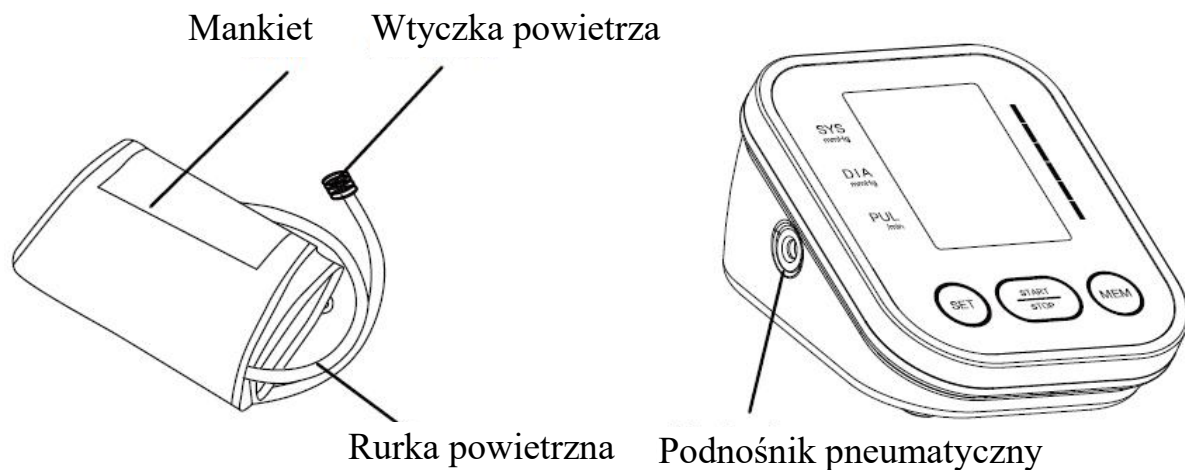
10. Jak przeprowadzać poprawne pomiary

(1) Przygotowanie przed pomiarem

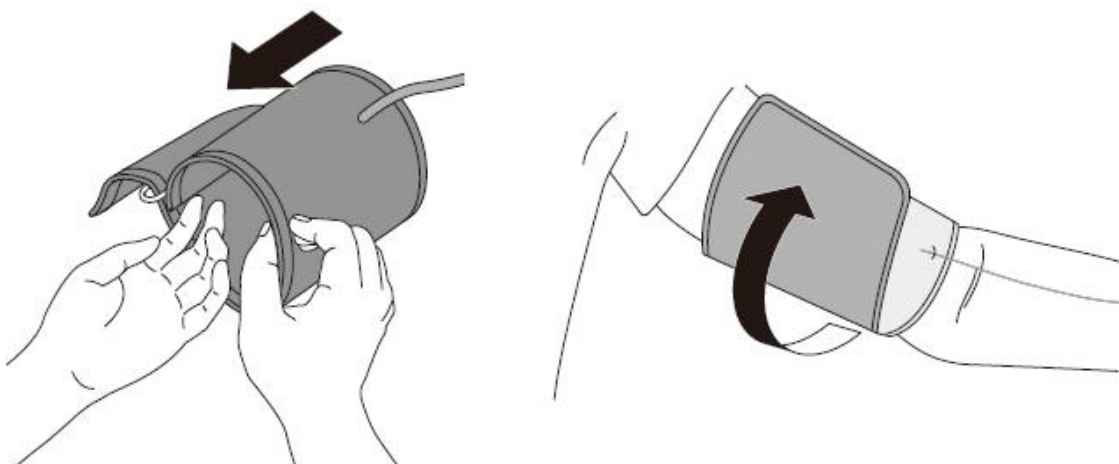
- Zdejmij ubranie z ramienia.
- Zawsze mierz na tym samym ramieniu (zwykle lewym).
- Zostań w spokoju i milczeniu podczas pomiaru.
- Relaksuj się maksymalnie i nie rozmawiaj podczas POMIARU.
- Mierz ciśnienie krwi w tym samym czasie każdego dnia.
- Nie mierz bezpośrednio po ćwiczeniach fizycznych lub kąpielach. Przed rozpoczęciem pomiaru odpoczywaj przez 20-30 minut.
- Pomiar w poniższych warunkach może wpłynąć na wynik: W ciągu godziny po kolacji, po wypiciu wina, kawy, herbaty, sportów; rozmawianie, zdenerwowanie, niespokojny nastrój, pochylanie się, ruchy, drastyczne zmiany temperatury pokoju podczas pomiaru; w środku poruszającego się pojazdu, powtarzające i ciągłe pomiary.

(2) Założenie mankietu

1) Połącz mankiet z ciśnieniomierzem, wstawiając wtyczkę powietrza do gniazda powietrza zabezpieczając go solidnie.

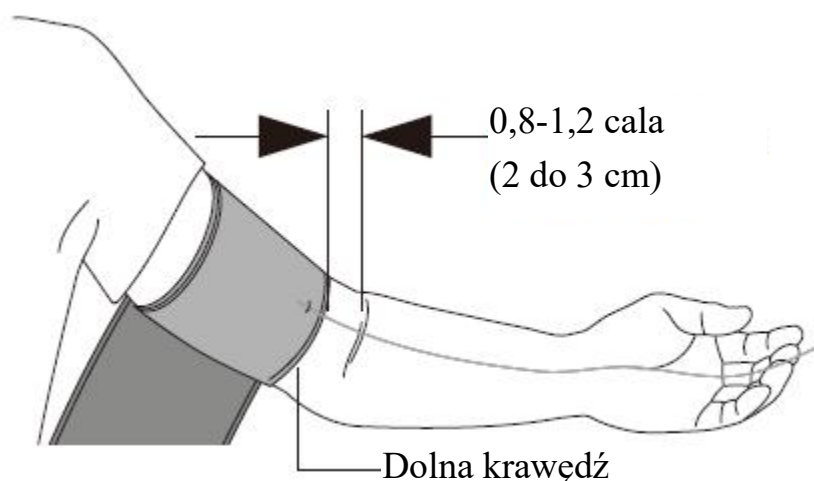


2) Przełóż rękę przez pętlę mankietu. Zaciśnij mankiet, aż dotrze do górnego ramienia.



Uwaga

- **Dolna krawędź mankietu powinna być na 0,8-1,2 cala (2 do 3 cm) powyżej wewnętrznej strony łokcia. Rurka powietrzna powinna znajdować się po wewnętrznej stronie ramienia i być wyrównana z środkowym palcem.**



- Upewnij się, że rurka powietrzna jest po wewnętrznej stronie ramienia i zawiń mankiet solidnie, aby nie mógł się przesuwać po ramieniu.

Uwaga: Powtarzanie pomiaru może prowadzić do zatorowania krwi w ramieniu, co wpłynie na wynik pomiaru.

Uważaj, aby nie opierać ramienia na rurce powietrznej.

Jak uniknąć zatorowania krwi i zapewnić dokładność powtarzalnych pomiarów?

Może Użytkownik unieść lewą rękę i kilka razy zacisnąć pięść, lub zdejmij mankiet i odpoczywaj przez przynajmniej 2-3 minuty przed kolejnym pomiarem.

(3) Poprawne siedzenie

Aby przeprowadzić pomiar, musisz być rozluźniony i wygodnie usiadzony w pokoju o komfortowej temperaturze. Umieść ramię na stole.

- Usiądź wygodnie na krześle z oparciem dla pleców i ramienia.

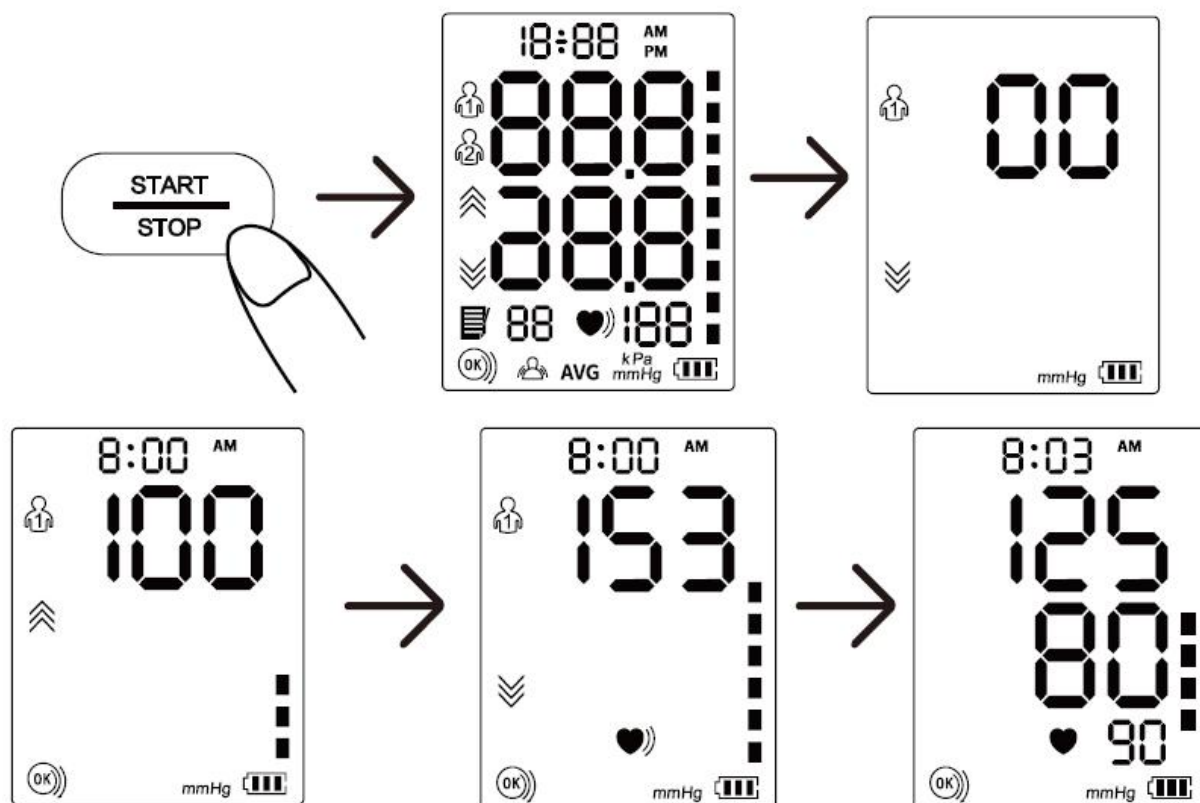
- Trzymaj stopy płasko i nie krzyżuj nóg.
- Mankiet powinien być umieszczony na ramieniu na tym samym poziomie co serce, z ramieniem wygodnie opartym na stole.

Ostrzeżenie: Nie zginaj łącza, ponieważ stałego nacisku mankieta może spowodować zakłócenia w obiegu krwi i szkodliwe uszkodzenie pacjenta.

(4) Przeprowadzenie pomiaru

1) Zapięcie mankieta zgodnie z instrukcją „JAK ZAŁOŻYĆ MANKIET”. Rozpocznij pomiar po poprawnym założeniu mankieta.

Naciśnij przycisk „ $\frac{\text{START}}{\text{STOP}}$ ”. Po włączeniu wszystkich ikon, ciśnieniomierz zacznie napełniać się powietrzem do pomiaru i wyświetli „00”. Sprawdź odczyty po zakończeniu pomiaru.



Uwaga: Jeśli poczujesz się niekomfortowo podczas pomiaru, naciśnij przycisk „^{START}_{STOP}” natychmiast, aby zatrzymać pomiar. Gdy ciśnienie powietrza osiągnie określoną wartość, wartość na ekranie będzie powoli spadać z określoną prędkością, a symbol tętna będzie migał. Po zakończeniu pomiaru, ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i tętno zostaną wyświetlone na ekranie.

Uwaga: Skonsultuj się z lekarzem, jeśli otrzymasz nieoczekiwane wyniki.

(5) Funkcja pamięci

1) Każdy pomiar jest automatycznie zapisywany w odpowiedniej grupie Użytkowników. Urządzenie może zapamiętać do 99 zestawów pomiarów dla każdego Użytkownika. Gdy pamięć będzie pełna, stare wartości zostaną zastąpione nowymi.

W trybie wyłączenia, naciśnij przycisk „MEM” raz, a urządzenie wyświetli średnią wartość pomiarów ciśnienia krwi z ostatnich 2 lub 3 pomiarów. Ponownie naciśnij przycisk „MEM”, aby wyświetlić ostatni pomiar. Ponownie naciśnij przycisk „MEM”, a pozostałe pomiary zostaną wyświetlane po kolei.

(6) Usuwanie pamięci

W trybie wyłączenia, naciśnij przycisk „**SET**” aby wybrać grupę Użytkowników, której pomiary należy usunąć. Naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć urządzenie, a następnie naciśnij przycisk „**MEM**” raz, aby aktywować ekran. Następnie trzymaj przycisk „**MEM**” przez około 3 sekundy, aby usunąć pamięć wybranej grupy Użytkowników, a ikona „” pojawi się na ekranie.

(7) Wykrywanie „zużytego mankietu”

Ikona „” jest zawsze wyświetlane na ekranie, gdy mankiet jest prawidłowo zawiązany. Jeśli ikona „” miga, oznacza to, że mankiet jest zawiązany zbyt luźno. Jeśli ikona „” miga, naciśnij przycisk „”, aby zatrzymać pomiar.

(8) Wskazówka „Zostań spokojny”

Ikona „” miga, gdy ruch ciała lub ruch ramienia podczas pomiaru może spowodować nieprawidłowy wynik. Proszę dostosować pozycję i ponownie przeprowadzić pomiar.

(9) Wyłączenie urządzenia

Naciśnij przycisk „”, aby wyłączyć ciśnieniomierz. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 1 minucie bez działania.

11. Ostrzeżenia i uwagi

Ostrzeżenie

- Nie przeprowadzaj konserwacji ani serwisowania podczas użytkowania.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować uszkodzenie pacjenta z powodu zakłóceń w obiegu krwi.
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego ciśnieniomierza na ramieniu, w którym znajduje się naczynie krwionośne lub terapia, lub przewód arterio-venozny (A-V), ponieważ może to spowodować tymczasowe zakłócenia w obiegu krwi i uszkodzenia.
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego ciśnieniomierza, jeśli miałas mastektomię lub wycięcie węzłów chłonnych.
- Nie używaj tego urządzenia na tym samym kończynie jednocześnie z innym urządzeniem monitorującym. Może to spowodować tymczasowe utratę funkcji lub nieprawidłowy pomiar.
- Sprawdź, czy działanie ciśnieniomierza prowadzi do długotrwałego utrudnienia obiegu krwi pacjenta, obserwując odpowiednią kończynę.
- Używaj wyłącznie elementów (np. mankietu) dostarczonych przez producenta. W przeciwnym razie dokładność pomiaru będzie zaburzona.
- Nie dokonuj modyfikacji tego urządzenia.
- Aby uniknąć uduszenia, trzymaj rurkę powietrza i przewód ładowania typu-C z dala od niemowląt, niemowląt i dzieci.
- Nie pozostawiaj małych części w zasięgu dzieci. Dzieci mogą je połknąć. Jeśli dziecko przypadkowo połknie je, pokrywkę baterii, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

- Mankiet spełnia wymogi norm ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Jednak niektórzy wrażliwi użytkownicy mogą mieć alergie.
- NIE używaj tego ciśnieniomierza na uszkodzonej kończynie lub kończynie poddawanej leczeniu medycznemu.

Ostrzeżenie

- Nie przeprowadzaj pomiarów częściej niż to konieczne. Ze względu na zakłócenia w obiegu krwi, mogą wystąpić siniaki.
- Konserwacja powinna być wykonywana przez producenta zgodnie z zaleceniami.
- Gdy temperatura otoczenia jest niższa niż 5°C, przenieś urządzenie do miejsca, gdzie temperatura wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 1 godzinę; gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż 40°C, przenieś urządzenie do miejsca, gdzie temperatura wynosi od 5°C do 40°C na co najmniej 2 godziny.
- NIE używaj tego ciśnieniomierza dla niemowląt, dzieci i osób, które nie mogą wyrazić się samodzielnie.
- NIE podejmuj leków na podstawie wyników z urządzenia. Skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać informacje dotyczące Twojego ciśnienia krwi. Pacjent nie powinien samodzielnie diagnozować ani leczyć się na podstawie wyników pomiarów. Proszę postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub dostawcy opieki zdrowotnej.

- NIE używaj urządzenia podczas podawania kroplówki lub przetaczania krwi.
- NIE używaj tego ciśnieniomierza w pobliżu wysokofrekencyjnego (HF) sprzętu chirurgicznego, sprzętu do rezonansu magnetycznego (MRI) lub skanerów komputerowych (CT). Może to spowodować nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza i/lub nieprawidłowy wynik.
- Upewnij się, że mankiet nie jest umieszczony na kończynie, w której prowadzone jest leczenie naczyń krwionośnych, terapia naczyniowa lub znajduje się przewód arterio-venozny (AV).
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego ciśnieniomierza, jeśli masz częste arytmie, takie jak przedwczesne uderzenia komorowe lub przedsionkowe lub migotanie przedsionków, ateroskleroza, niesprawną perfuzję, cukrzycę, ciążę, zatrucie ciążowe lub choroby nerek.
- Przestań korzystać z tego ciśnieniomierza i skonsultuj się z lekarzem, jeśli doświadczasz irytacji skóry lub niekomfortu.
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego ciśnieniomierza, jeśli masz poważne problemy z obiegiem krwi lub zaburzenia krwi, ponieważ napompowanie mankieta może spowodować siniaki.
- NIE używaj tego ciśnieniomierza w żadnym innym celu niż pomiar ciśnienia krwi i tętna.

- NIE rozbieraj ani nie próbuj naprawić tego ciśnieniomierza ani innych elementów. Może to spowodować niedokładny odczyt.
- NIE używaj urządzenia w wilgotnym środowisku lub w miejscu, gdzie istnieje ryzyko zachlapania wodą. Może to spowodować uszkodzenie ciśnieniomierza.
- NIE używaj ciśnieniomierza w poruszającym się pojeździe, takim jak samochód.
- NIE upuszczaj ani nie podawaj ciśnieniomierza silnym wstrząsami lub wibracjom.
- Nie używaj ani nie przechowuj ciśnieniomierza poza warunkami określonymi przez producenta (bardzo wysokie lub niskie temperatury i wilgotność), ponieważ może to wpłynąć na wydajność lub spowodować nieprawidłowe pomiary.
- Gdy zmieni się wydajność (np. nieprawidłowy pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie), natychmiast przestań korzystać z niego i skontaktuj się z personelem serwisowym.

12. Pytania i odpowiedzi dotyczące ciśnienia krwi

Q1: Dlaczego wartość ciśnienia krwi zmierzona w domu jest niższa niż w szpitalu?

- Różnica między pomiarem ciśnienia krwi w domu a w szpitalu wynosi około 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). To dlatego, że osoby są bardziej zrelaksowane w domu niż w szpitalu.
- Ponadto, gdy urządzenie jest umieszczone powyżej poziomu serca, wartość ciśnienia krwi jest znacznie niższa niż rzeczywiście jest. Upewnij się, że urządzenie jest umieszczone na poziomie serca.

Q2: Dlaczego wartość ciśnienia krwi zmierzona w domu jest wyższa niż w szpitalu?

- Lek przeciwcisnieniowy może stracić swoje działanie. Proszę przestrzegać instrukcji lekarza.
- Mankiet może nie być w odpowiedniej pozycji. Jeśli mankiet nie jest umieszczony poprawnie, nie otrzymasz wartości ciśnienia tętniczego, a wartość ciśnienia krwi może być znacznie wyższa niż jest. Dlatego poprawnie umieść mankiet.
- Mankiet nie jest dostatecznie zaciągnięty. Jeśli mankiet jest zbyt luźny, siła kompresji może nie dotrzeć do tętnicy, co spowoduje, że wartość ciśnienia krwi będzie znacznie wyższa niż jest. Dlatego ponownie dostosuj i zaciągnij mankiet.
- Pacjent nie siedzi poprawnie podczas pomiaru. Nie zachęca się do zgięcia, pochylania, zgięcia i siedzenia z nogami skrzyżowanymi podczas pomiaru ciśnienia krwi z powodu zwiększonego ciśnienia brzuszego lub położenia ramienia poniżej poziomu serca. Proszę przeprowadzać pomiary w odpowiedniej pozycji.

Q3: Kiedy może Użytkownik otrzymać najlepsze pomiary?

- Najlepsze pomiary można przeprowadzić rano, zaraz po wysianiu lub gdy umysł i ciało są stabilne. Zalecamy przeprowadzanie pomiarów w tym samym czasie każdego dnia.

Q4: Dlaczego wartość ciśnienia krwi zmierzona za każdym razem jest inna?

1) Podczas każdego skurczu, ciśnienie krwi zmienia się do pewnego stopnia. Na przykład osoba z tętnem 70 uderzeń na minutę doświadcza 100 800 zmian ciśnienia krwi każdego dnia. Ponieważ ciśnienie krwi jest stale zmienne, jest trudno uzyskać prawidłową wartość ciśnienia krwi tylko przez jeden pomiar. Proszę przeprowadzić pomiar 2-3 razy. Pierwszy pomiar będzie zazwyczaj wyższy z powodu nerwowości lub niewystarczającego przygotowania, a następnie, gdy drugi pomiar jest przeprowadzany, emocje nerwowe nieco ulegają złagodzeniu, więc zazwyczaj drugi pomiar jest o 5 mmHg - 10 mmHg (0,7 kPa - 1,3 kPa) niższy niż pierwszy raz. To będzie bardziej oczywiste dla osób z wyższym ciśnieniem krwi.

--Podczas ciągłych pomiarów, proszę zwrócić uwagę na: Może wystąpić wyciek krwi, ponieważ ramię jest kompresowane, co spowoduje, że krew w palcach nie będzie płynąć swobodnie. Jeśli kontynuujesz pomiar w przypadku wycieku krwi, nie otrzymasz prawidłowej wartości pomiaru. Rozluźnij pasek ramienia, unieś rękę nad głowę i zaciśnij i rozciągnij dłonie lewej i prawej ręki 15 razy z rzędu. Następnie wyciek krwi zostanie rozwiązany i możesz kontynuować pomiar ciśnienia krwi.

2) Pozycja i sposób owijania mankieta. Wartość pomiaru zmienia się w zależności od rozmiaru mankieta. Szczególnie jeśli mankieta jest owinięty wokół łokcia, nie otrzymasz prawidłowej wartości pomiaru.

--Proszę użyć poprawnej metody owijania mankieta do pomiaru: Zakres obwodu ramienia zawartego w mankiet jest 22~42 cm (środek górnej części ramienia). Jeśli model jest niezgodny, proszę nabyć osobno.

13. Nienormalne zjawiska i obsługa

* Gdy pomiar jest nieprawidłowy, pojawią się następujące symbole. Proszę użyć odpowiedniej metody pomiaru.

Błędy	Przyczyna/Rozwiązanie
Er U	Napompowanie nie może osiągnąć 30 mmHg w ciągu 12 sekund.
Er H	Napompowanie osiąga 295 mmHg.
Er 1	Tętno nie zostało prawidłowo wykryte.
Er 2	Zbyt wiele zakłóceń (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	Możliwe uszkodzenie	Rozwiązanie
Nie udaje się włączyć urządzenia	Czy zasilanie jest niewystarczające	Wymień baterie lub podłącz przewód ładowania typu-C do zasilania
	Czy polaryzacja baterii została odwrotnie zainstalowana	Zainstaluj baterie prawidłowo
Brak zwiększania ciśnienia	Czy wtyczka rurki powietrznej jest włożona solidnie	Solidnie włożenie wtyczki rurki powietrznej do gniazda
	Czy rurka powietrzna jest uszkodzona lub ma wyciek	Proszę skontaktować się z dystrybutorem, aby wymienić na nowy mankiet
Nie można przeprowadzić pomiaru z powodu błędu wyświetlenia	Czy ramię jest poruszane podczas zwiększania ciśnienia	Proszę trzymać ramię i ciało nieruchomo
	Czy Użytkownik rozmawia podczas pomiaru	Proszę zachować ciszę podczas pomiaru ciśnienia krwi
Wyciek powietrza z mankietu	Czy mankiet jest zbyt luźno zawiązany	Proszę założyć mankiet bardziej ciasno
	Torba powietrzna mankietu jest rozdarta	Proszę skontaktować się z dystrybutorem, aby wymienić na nowy mankiet
 Jeśli nadal nie można przeprowadzić pomiaru ciśnienia krwi po próbach powyższych rozwiązań, proszę skontaktować się z dystrybutorem. NIE próbuj samodzielnego rozbicia urządzenia.		

14. Czyszczenie i dezynfekcja

(1) Czyszczenie

Urządzenie można oczyścić za pomocą miękkiej, czystej tkaniny lekko ułanianej w małej ilości neutralnego środka czyszczącego lub wody. Zaleca się czyszczenie ciśnieniomierza przed i po każdym użyciu. Zakończ czyszczenie w ciągu 3 minut. Liczba powtórzonych czyszczeń nie powinna przekraczać 3 razy.



Nie używaj żadnych korozji środków czyszczących. Podczas czyszczenia, uważaj, aby nie zanurzyć żadnej części ciśnieniomierza, aby uniknąć wpływu płynów do urządzenia.

(2) Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący

70% roztwór izopropanolu

Kroki:

- 1) Ostrożnie przetrzeć urządzenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną niewielką ilością powyższego 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 dezynfekuj metodami takimi jak wysokotemperaturowy par lub promieniowanie ultrafioletowe. Te metody mogą uszkodzić urządzenie i skrócić jego żywotność.

Zaleca się dezynfekcję ciśnieniomierza przed i po każdym użyciu. Każde dezynfekowanie powinno zostać zakończone w ciągu 1 minuty. Liczba powtórzonych dezynfekcji nie powinna przekraczać 2 razy.

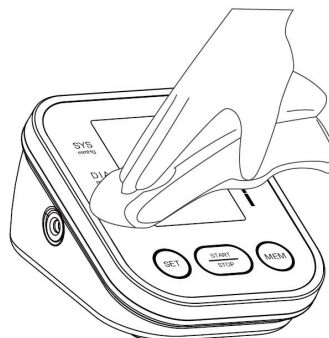
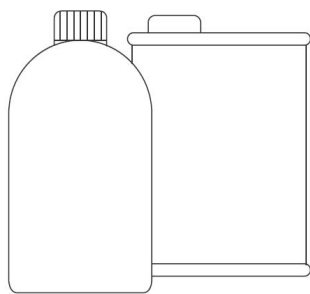
(3) Utylizacja

Usuń ciśnieniomierz, inne elementy i opcjonalne akcesorie zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Niedozwolone usunięcie może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

Uwaga

- Nie zginaj ani nie zdejmuj rurki powietrznej zbyt mocno.
- Nie przechowuj ciśnieniomierza ani jego elementów:
 - jeśli ciśnieniomierz lub jego części są mokre.
 - w miejscach o ekstremalnych temperaturach, wilgotności, bezpośrednim słońcu, pyłach lub gazach korozji.
 - w obszarach o wysokim ryzyku wstrząsów lub wstrząsów.

15. Zachowanie i konserwacja



Woda lub środek czyszczący neutralny

- Zawsze utrzymuj powierzchnię ciśnieniomierza czystą i porządkową, aby przedłużyć jego żywotność.
- Jeśli urządzenie jest brudne, proszę przetrzeć suchą, miękką szmatką. Jeśli brud nie może być łatwo usunięty, należy przetrzeć go miękką tkaniną zacięzioną wodą lub środkiem czyszczącym neutralnym, a następnie wysuszyć suchą tkaniną.
- Zaleca się kalibrację ciśnieniomierza przynajmniej raz do roku. Proszę skontaktować się z producentem lub agentem, jeśli to konieczne.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczaj, aby woda lub inne ciecze wpłynęły do urządzenia. Ciśnieniomierz naramienny nie powinien być ponownie używany, gdy ciecze wejdą i uszkodzą urządzenie i mankiet.

16. Specyfikacje

Nazwa produktu	Ciśnieniomierz Naramienny		
Model	ARM-30E+		
Wyświetlacz	Ekran LCD		
Metoda pomiaru	Oscylometryczna		
Część pomiarowa	Górna część ramienia		
Zakres pomiaru	Wartość ciśnienia krwi	SYS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg	
	Tętno	40~199 bpm	
Dokładność ciśnienia mankietu	±3 mmHg(±0,4kPa)		
Dokładność tętna	±5 %		
Niski poziom baterii	4,2 V±0,1 V: niski poziom naładowania baterii; <4,0 V±0,1 V: urządzenie zostanie wyłączone		
Automatyczne wyłączenie	1 minutę bez działania		
Źródło zasilania	4xAAA DC 6V lub DC 5V, 1A przewód typu C		
Część zastosowana	Typ BF		
Tryb pracy	Praca ciągła		
Klasyfikacja IP	IP21		
Waga	Okolo 220g (bez baterii)		
Wymiary	118mm (długość) × 98mm (szerokość) × 62,5mm (wysokość)		
Rozmiar ekranu	44,5mm (długość) × 58,5mm (szerokość) × 2,9 cala		
Rozmiar mankietu	22~42 cm (8,6~16,5 cala)		
Żywotność ciśnieniomierza	5 lat		
Żywotność mankietu	10 000 cykli		
Ochrona przed uderzeniami elektrycznymi	Urządzenie ME zasilaniem wewnętrznym (gdy używane tylko z bateriami) Klasa II urządzeń medycznych (jeśli wyposażone w adapter AC)		
Środowisko pracy	Warunki temperatury	5°C~40°C	Jeśli urządzenie jest przechowywane lub używane poza
	Warunki wilgotności	15%~95%RH	

	Warunki atmosferyczne	70kPa~106kPa	określonym zakresem temperatur i wilgotności, nie będzie działać prawidłowo.
Środowisko transportu i przechowywania	Unikaj silnych uderzeń, bezpośrednich uderzeń, narażenia na deszcz lub deszcz podczas transportu. Przechowuj ciśnieniomierz i inne elementy w czystym, bezpiecznym miejscu. Usuń mankiet z ciśnieniomierza. Delikatnie zgiń rurkę powietrza do mankieta. Zapakowany ciśnieniomierz należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych w temperaturze -20°C~55°C i wilgotności względnej 10%~93%, atmosferycznej Warunki: 70 kPa~106 kPa. bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.		

Produkt został badany klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.

Uwaga: Określone zasilanie powinno spełniać następujące warunki:

Napięcie wyjściowe: DC 5V,

Prąd wyjściowy: 1000 mA,

Zgodne z normą IEC 60601-1,

Klasa II

Przynajmniej dwie izolacje MOPP między wejściem AC a wyjściem DC, Zgodne z wymogami amerykańskimi i kanadyjskimi.

Wydajność podstawowa

1. Zakres pomiaru (ciśnienie krwi):

SYS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Tętno: 40-199 bpm

2. Dokładność ciśnienia mankietu:

± 3 mmHg ($\pm 0,4$ Kpa)

Dokładność tętna: ± 5 %

17. Dodatek 1 Informacja EMC

Wskazówki i oświadczenie producenta - emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub Użytkownik ciśnieniomierza powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
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 w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz naramienny jest odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznego niskonapięciowego sieci elektroenergetycznej, która zasilają budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne	Nie dotyczy	

IEC61000-3-2		
Zmiany napięcia / migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i oświadczenie producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne		
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub Użytkownik ciśnieniomierza powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności
Zakłócenia statyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie zmiany napięcia / impulsy IEC 61000-4-4	±1 kV sygnał wejściowy/wyjściowy 100 kHz częstotliwość powtarzania	±1 kV sygnał wejściowy/wyjściowy 100 kHz częstotliwość powtarzania
Nagły wzrost IEC 6000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zmiany napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na linii zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Przewodowe radiokomunikacje IEC61000-4-6	3V sygnał wejściowy/wyjściowy; 0,15MHz - 80MHz 6 V w	3V sygnał wejściowy/wyjściowy; 0,15MHz-80MHz 6 V w

		paśmie ISM i radiokomunikacji amatorskiej między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM na 2Hz	paśmie ISM i radiokomunikacji amatorskiej między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM na 2Hz
Radiowane IEC61000-4-39	RF	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM na 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM na 2 Hz
UWAGA: UT to napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego			

Wskazówki i oświadczenie producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne								
Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub Użytkownik ciśnieniomierza powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.								
Radiowane RF0-4-3 Specyfikacje testowe dla IMMUNIT ENCLOSURE PORT do bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF	Częstotliwość testowa (MHz)	Paśmie (MHz)	Usługa	Modulacja	Maks. moc (W)	Odległość (m)	IEC 60601-1-2 Poziom testu (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsowa modulacja 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoidalny	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsowa modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810	800-960	GSM	Pulsowa	2	0,3	28	28

	870	0	800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	a modulacja 18 Hz				
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsowa modulacja 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsowa modulacja 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN	Pulsow	0,2	0,3	9	9
	5500							

	5785		N 802.11 a/n	a modul acja 217 Hz				
--	------	--	--------------------	------------------------------	--	--	--	--

Wskazówki i oświadczenie producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Radiowane RF IEC61000-4-39 (Testy dotyczące odporności na pola magnetyczne zbliżone)	Częstotliwość testowa	Modulacja	IEC 60601-1-2 Poziom testu (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsowa modulacja 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsowa modulacja 50 kHz	7,5	7,5

Oświadczenie: „ARM-30E+ Ciśnieniomierz naramienny został przetestowany zgodnie z zaleceniami Technicznego Sprawozdania IEC TR 60601-4-2: Urządzenia elektryczne medyczne – Część 4-2: Wskazówki i interpretacja – Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne; wydajność urządzeń elektrycznych medycznych i systemów medycznych.”

Ostrzeżenie:

- Użycie tego urządzenia obok lub w stercie z innym sprzętem powinno być unikane, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, to urządzenie i inne urządzenia powinno być obserwowane, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż te określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- Nie zbliżaj aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i RF do izolowanego pokoju rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Uwagi:

Jeśli Użytkownik lub pacjent doświadcza poważnych zdarzeń związanych z urządzeniem, proszę o natychmiastowe zgłoszenie producentowi i odpowiednim organom w kraju, w którym jest zarejestrowany.



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

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

Email: info@aojmedical.com

Strona internetowa: www.aojmedical.com

Telefon: 86-755-2778 6026

Wyprodukowano w Chinach

Dystrybutor:

Changsha Sinocare inc.

No.265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's Republic of China

Email: support@sinocare.com

Strona internetowa: <https://en.sinocare.com>

Obsługa klienta: +86-731-89935987