



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO DA BRACCIO BLOOD PRESSURE MONITOR MONITEUR DE PRESSION SANGUINE MONITOR DE PRESIÓN MONITOR DE PRESSÃO SANGUÍNEA BLUTDRUCKMESSGERÄT APARAT DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ

جهاز قياس ضغط الدم

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso
Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 32921 / KD-558

C€0197



Andon Health Co., Ltd
No. 3 JinPing, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in P.R.C.



Lotus Global Co., Ltd.
15 Alexandra Road, London UK, NW8 ODP

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	3
CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY.....	3
USO PREVISTO.....	4
CONTROINDICAZIONI.....	4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	4
SPECIFICHE TECNICHE.....	5
PRIMA DELLA MISURAZIONE.....	5
IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE.....	7
1. Inserimento delle batterie.....	7
2. Regolazione della data e dell'ora.....	8
3. Collegamento del bracciale al monitor.....	8
4. Posizionamento del bracciale.....	9
5. Postura del corpo durante la misurazione.....	9
6. Misurazione della pressione sanguigna.....	10
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati.....	11
8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria.....	12
9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti.....	13
10. Descrizione allarme tecnico.....	13
11. Risoluzione dei problemi 1.....	14
12. Risoluzione dei problemi 2.....	15
MANUTENZIONE.....	16
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ.....	16
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	17

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Normale oscillazione della pressione sanguigna

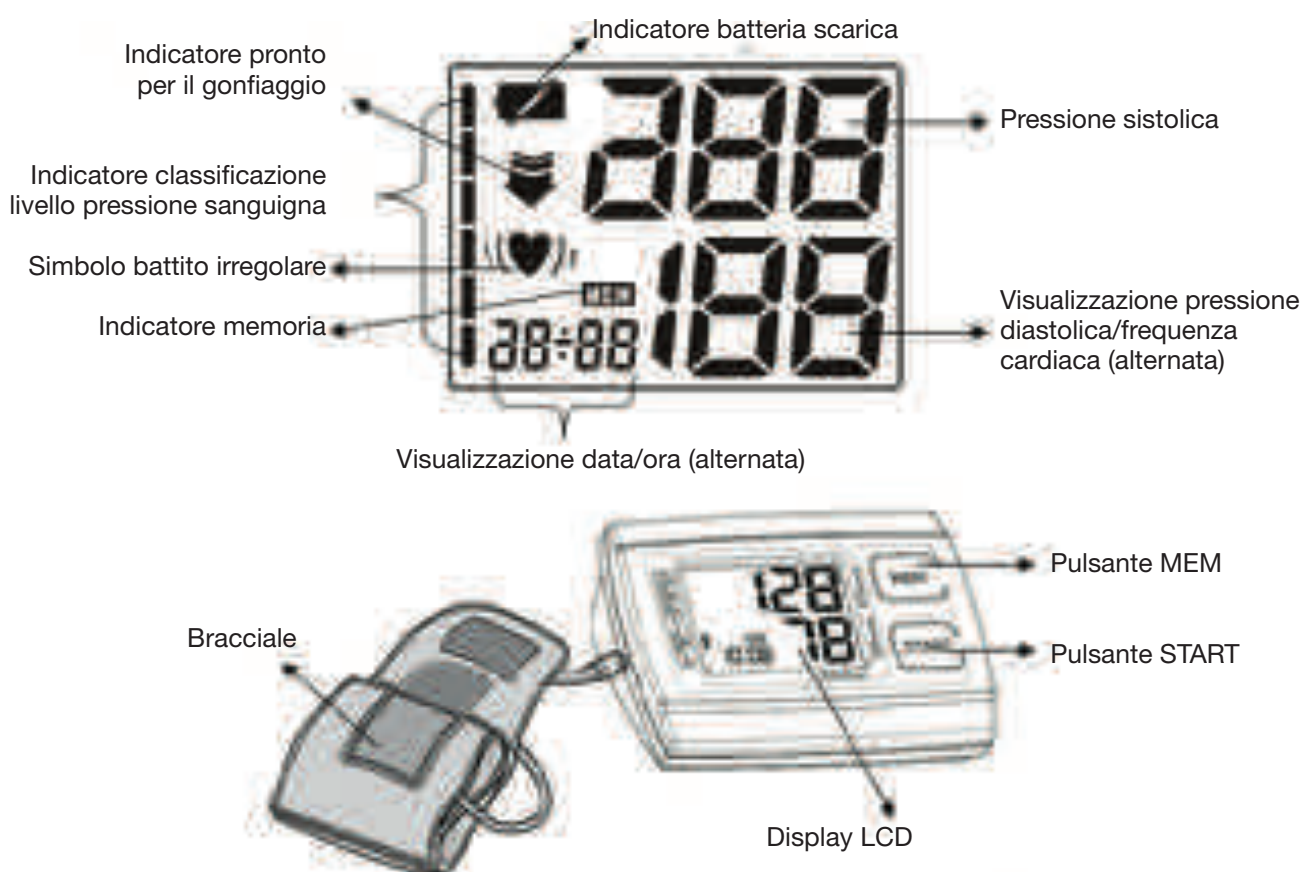
L'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, mangiare, bere, fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (inclusa la misurazione della pressione) influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo è molto raro ottenere lo stesso valore in più misurazioni.

La pressione del sangue oscilla di continuo, giorno e notte. Solitamente il valore massimo appare al mattino e quello minimo a mezzanotte. Generalmente, il valore inizia ad aumentare intorno alle 3 del mattino e raggiunge il livello più alto durante il giorno, quando la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

In considerazione di quanto sopra, si consiglia di misurare la pressione ogni giorno alla stessa ora.

Misurazioni troppo frequenti possono interferire nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi per un breve periodo (minimo 1 - 1,5 minuti) tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta misurazioni identiche.

CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY



USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale e domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e il ritmo cardiaco di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile è posizionato attorno alla parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22 a 48 cm.

CONTROINDICAZIONI

 L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tramite il metodo oscillometrico e un sensore di pressione in silicone integrato, la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco possono essere misurati in modo automatico e non invasivo. I risultati della misurazione, che includono il valore della pressione e la frequenza del battito, saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime 2x60 misurazioni possono essere salvate nella memoria con data e ora. Il monitor può anche visualizzare il valore medio delle ultime tre misurazioni. Gli sfigmomanometri elettronici sono conformi ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (apparecchi elettromedicali -- parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (apparecchi elettromedicali -- parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e test), IEC 80601-2-30:2009+cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (apparecchiature elettromedicali -parte 2-30: requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (sfigmomanometri non invasivi - parte 1: requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (sfigmomanometri non invasivi - parte 3: requisiti supplementari per sistemi di misurazione della pressione elettromeccanici).

SPECIFICHE TECNICHE

1. Nome del prodotto: monitor di pressione sanguigna
2. Modello: KD-558
3. Classificazione: alimentazione interna, parte applicata tipo BF, IPX0, N. AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circonferenza del bracciale: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (optional), 42 - 48 cm (optional)
6. Peso: ca. 211 g (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 2x60 misurazioni con data e ora
9. Alimentazione: batterie: 4 × 1.5V  SIZE AA
10. Intervallo di misura:
 - Pressione del bracciale: 0-300 mmhg
 - Sistolica: 60-260 mmhg
 - Diastolica: 40-199 mmhg
 - Frequenza del polso: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione:
 - Pressione: ±3 mmhg
 - Battito cardiaco: ±5%
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 10°C~40°C
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%UR
16. Pressione ambientale: 80 KPa -105 KPa
17. Durata batteria: ca. 500 Misurazioni
18. Un elenco di tutti i componenti che fanno parte del sistema di misurazione della pressione, inclusi gli accessori: pompa, valvola, display lcd, bracciale, sensore

Nb: queste specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

PRIMA DELLA MISURAZIONE

1. Leggere attentamente la guida per l'uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
3. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
5. Usare sempre lo stesso braccio per la misurazione.
6. Riposarsi e rilassarsi sempre per 1 - 1,5 minuti tra una misurazione

e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. Un prolungato gonfiaggio (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta oltre 15 mmHg per oltre 3 minuti) della camera d'aria può causare ecchimosi al braccio.

7. Consultare un medico se si hanno i seguenti dubbi:
 - 1 Applicazione del bracciale su una ferita o in caso di infiammazioni;
 - 2 Applicazione del bracciale a un arto con accesso o terapia intravascolare o derivazione arteriovenosa (A-V);
 - 3 Applicazione del bracciale sul braccio sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia;
 - 4 Utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto;
 - 5 Necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
8.  Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati. Consultare il proprio medico o altri professionisti del settore sanitario prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
9. Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo monitor risultano equivalenti a quelle effettuate da un esperto usando il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'american national standard institute, sfigmomanometri elettronici o automatizzati.
11. Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e di altro tipo tra il monitor della pressione sanguigna e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.
12. Se durante una misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, questo sarà segnalato sul display dal simbolo '(♥)'. In questa particolare situazione lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potranno non essere precisi, quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati.

Il segnale IHB comparirà nelle seguenti condizioni:

 - 1 Coefficiente di variazione (cv) delle pulsazioni >25%.
 - 2 Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0.14s$ e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.
14.  Il monitor non garantisce un ottimale funzionamento e può causare rischi per la sicurezza se tenuto o utilizzato a temperature/livelli di umidità diversi dai limiti consigliati.

15.  Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di infezione crociata.
16. Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe b, ai sensi della sezione 15 delle regole FCC. Questi limiti hanno lo scopo di garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione domestica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a frequenza radio e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare un'interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in particolari installazioni. Nel caso in cui il dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, determinate dall'accensione o spegnimento del dispositivo, l'utente può tentare di correggere l'interferenza seguendo uno o diversi dei metodi indicati qui di seguito:
- Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore;
 - Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore;
 - Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
 - Consultare il rivenditore o un tecnico specializzato in dispositivi radio/TV
17. Questo monitor per la pressione sanguigna è stato testato con il metodo auscultatorio. Si raccomanda di consultare l'appendice B di ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per informazioni dettagliate sul metodo di verifica.

IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. Inserimento delle batterie

- a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del monitor.
- b. Inserire quattro batterie "AA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
- c. Chiudere il coperchio delle batterie:

Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria , sostituire tutte le batterie.

Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo monitor.

Rimuovere le batterie se il monitor non sarà utilizzato per un mese e oltre, per evitare danni causati da perdite dalle batterie.

 In caso di fuoriuscite evitare il contatto con liquido delle batterie. Se il liquido delle batterie viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.



Il monitor, le batterie e il bracciale, al termine del loro utilizzo, devono essere smaltiti secondo le normative locali.

2. Regolazione della data e dell'ora

- a. Dopo aver installato le batterie o dopo aver spento il monitor, il sistema entra nella modalità orologio e il display lcd visualizzerà data e ora. Vedere figura 2&2-1.



Figura 2

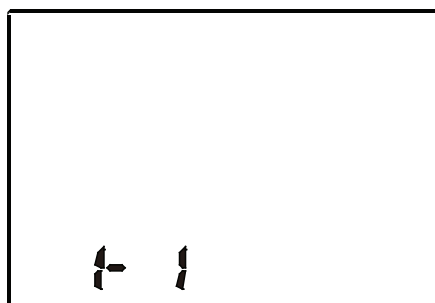


Figura 2-1

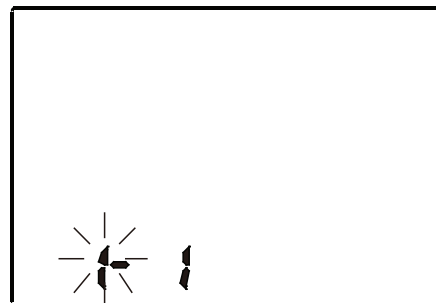
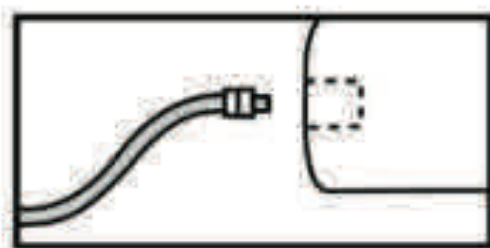


Figura 2-2

- b. Mentre il monitor è nella modalità orologio, premere contemporaneamente i pulsanti “start” “mem”. Il sistema emette un segnale acustico e il numero che indica il mese inizia a lampeggiare. Vedere figura 2-2. Premere ripetutamente il pulsante “START”, il giorno, l'ora e i minuti iniziano a lampeggiare. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante “MEM” per incrementare il numero. Tenendo premuto il pulsante “MEM”, il numero aumenterà rapidamente.
- c. È possibile spegnere il monitor premendo il pulsante “start” quando i minuti lampeggiano, data e ora sono confermate.
- d. Il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività, ora e data rimangono invariate.
- e. Dopo aver sostituito le batterie, è necessario regolare nuovamente la data e l'ora.

3. Collegamento del bracciale al monitor

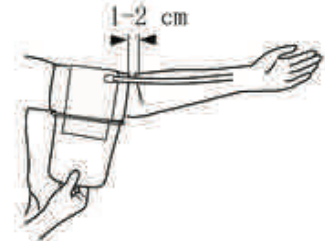
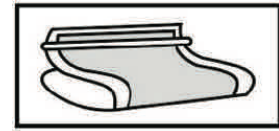
Inserire il tubo connettore del bracciale nella presa d'aria situata a sinistra del monitor. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d'aria durante la misurazione della pressione arteriosa.



 Evitare di comprimere il tubo connettore durante la misurazione. Ciò potrebbe causare errori di gonfiaggio o lesioni causate dalla pressione continua del bracciale.

4. Posizionamento del bracciale

- Passare l'estremità del bracciale attraverso l'anello di metallo (il bracciale è già confezionato così), tirare verso l'esterno (in direzione opposta al corpo), stringere e chiudere con il velcro.
- Posizionare il bracciale attorno al braccio nudo circa 1-2 cm sopra al gomito.
- Una volta seduti, mettere il braccio col palmo rivolto verso l'alto su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo. Posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea col dito medio.
- Il bracciale deve adattarsi perfettamente al braccio. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.



Nb:

- Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE" per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
- Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.
- Non muovere il braccio, il corpo o la postazione e non spostare il tubo di gomma durante la misurazione.
- Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Si prega di tenere il bracciale pulito. Se si dovesse sporcare, staccarlo dal monitor e pulirlo con un detergente delicato, quindi risciacquare bene con acqua fredda. Non asciugare mai il bracciale in un'asciugatrice e non stirarlo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.

5. Postura del corpo durante la misurazione

Misurazione da seduti

- Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
- Appoggiare il palmo girato verso l'alto di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
- Il bracciale deve essere sistemato all'altezza dell'atrio destro del cuore.



Misurazione da sdraiati

- Sdraiarsi in posizione supina.
- Appoggiare il braccio lungo il corpo, lateralmente, con il palmo girato verso l'alto.
- Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.



6. Misurazione della pressione sanguigna

- a. Dopo aver posizionato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante “start”. Il dispositivo emette un segnale acustico e il display visualizza tutti i caratteri per l’auto-test. Vedere figura 6. Contattare il centro di assistenza qualora un segmento non fosse visualizzato.
- b. A questo punto l’unità di memoria corrente (u1 o u2) inizia a lampeggiare. Vedere figura 6-1. Premere il pulsante “MEM” per passare da un’unità di memoria all’altra. Vedere figura 6-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante “start”. L’unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.

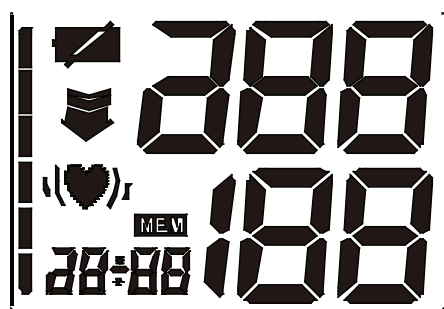


Figura 6



Figura 6-1

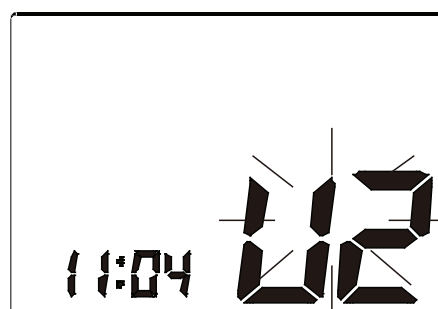


Figura 6-2

- c. Dopo aver selezionato l’unità di memoria, il monitor inizia a cercare la pressione zero. Vedere figura 6-3.
- d. Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi rilascia lentamente l’aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine calcola e visualizza separatamente sul display lcd la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 6-4 & 6-5. Il risultato sarà salvato automaticamente nell’unità di memoria corrente.

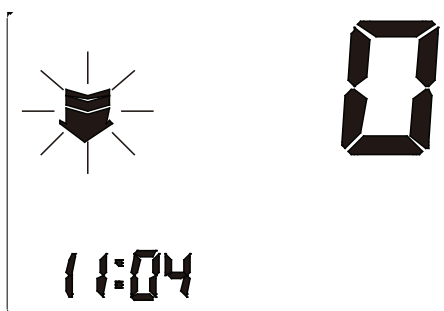


Figura 6-3

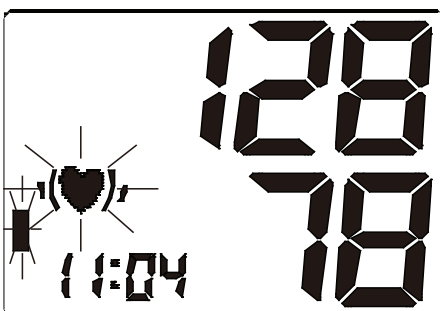


Figura 6-4

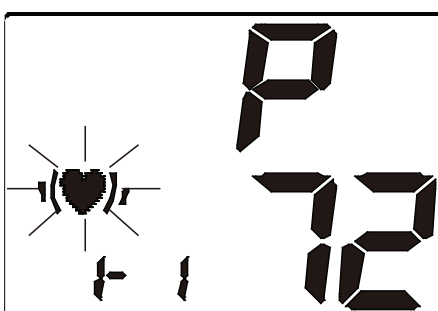


Figura 6-5

- e. Dopo la misurazione, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.
- f. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

Nb: consultare un medico per l'interpretazione dei risultati delle misurazioni.

7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- a. Dopo la misurazione, è possibile rivedere le misurazioni salvate nell'unità di memoria premendo il pulsante "mem". Il display lcd visualizza ora tutti i risultati presenti nell'unità di memoria corrente. Vedere figura 7.

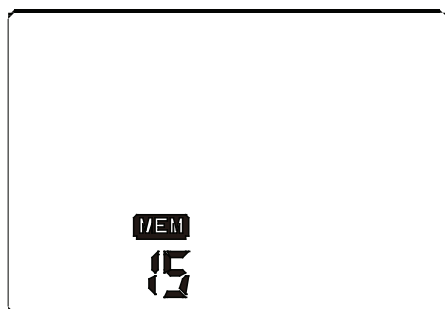


Figura 7

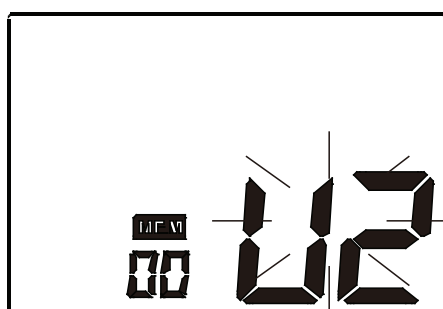


Figura 7-1

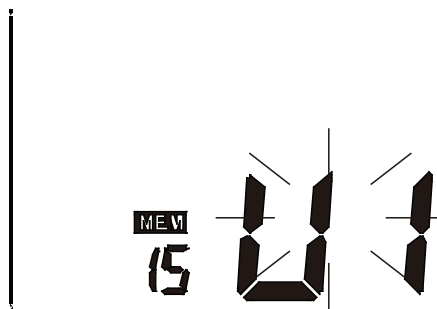


Figura 7-2

- b. In alternativa, premere il pulsante "MEM" nella modalità orologio per visualizzare i risultati memorizzati. L'unità di memoria corrente lampeggia e i risultati in essa memorizzati saranno visualizzati. Vedere figura 7-1. Premere il pulsante "start" per passare all'altra unità di memoria. Vedere figura 7-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante "MEM". L'unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.
- c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, il display lcd visualizza il valore medio delle ultime tre misurazioni memorizzate in questa unità, vedere figura 7-3 & 7-4. Se nessun valore è stato memorizzato, il display LCD visualizza dei trattini come illustrato nella figura 7-5.

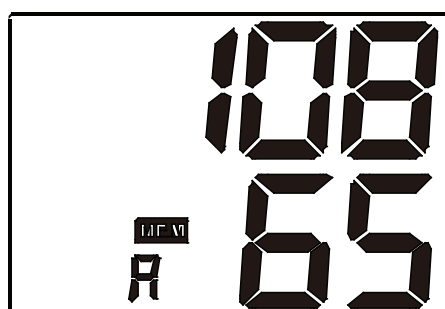


Figura 7-3

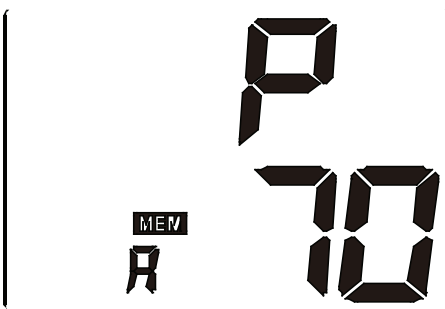


Figura 7-4

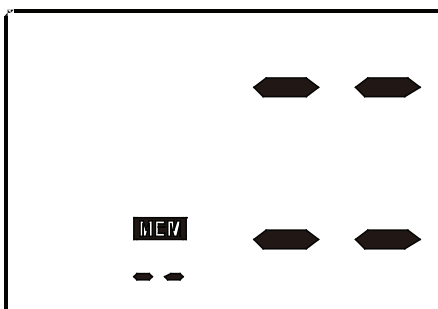


Figura 7-5

- d. Mentre il valore medio è visualizzato, premere il pulsante "MEM" per visualizzare il risultato più recente. Vedere figura 7-6. Successivamente, il display visualizzerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca separatamente. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 7-7 & 7-8. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il risultato successivo. Vedere figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante "MEM" si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.

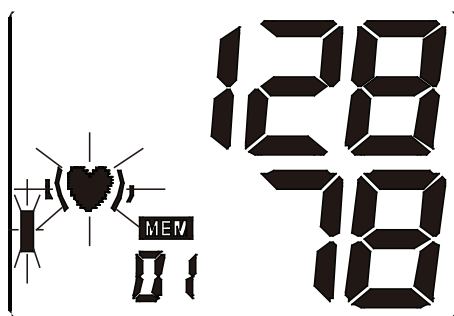


Figura 7-6

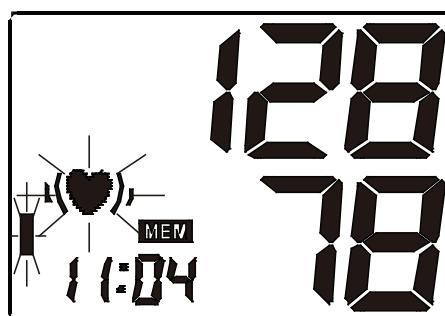


Figura 7-7

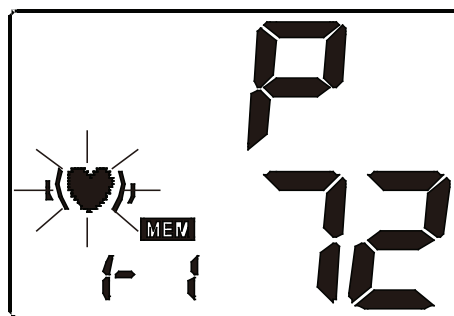


Figura 7-8

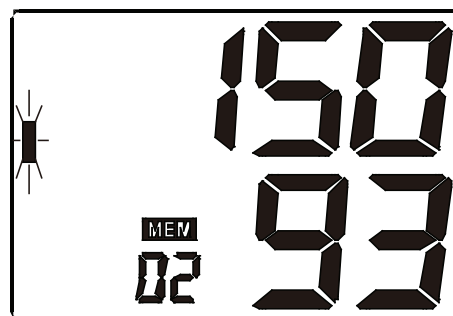


Figura 7-9

- e. Dopo aver visualizzato i risultati memorizzati, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È possibile anche premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato (ad eccezione del valore medio delle ultime tre misurazioni), tenendo premuto il pulsante “MEM” per tre secondi, tutti i risultati salvati nell’unità di memoria corrente vengono cancellati dopo che il dispositivo ha messo tre “bip”. Il display LCD visualizzerà figura 8, premere il pulsante “MEM” o “START” per spegnere il monitor.

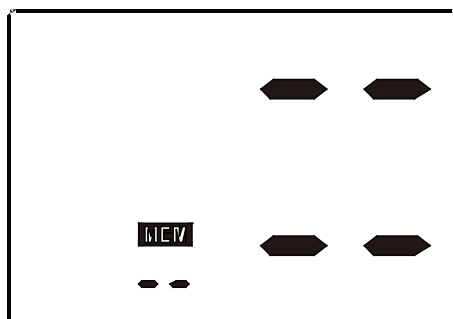
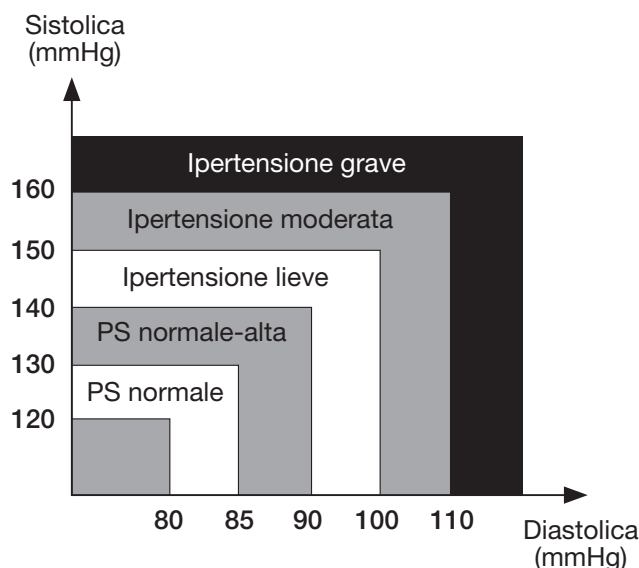


Figura 8

9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti

Le seguenti linee guida per la classificazione della pressione sanguigna (a prescindere dall'età e dal sesso) sono state stabilite dall'organizzazione mondiale della sanità (oms). Si segnala inoltre che diversi altri fattori (per esempio diabete, obesità, fumo, ecc.) possono influenzare la pressione arteriosa. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa, e non cambiare mai il trattamento prescritto senza il consenso del proprio medico.



CLASSIFICAZIONE PS	PSS	PSD
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale-alta	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3	≥180	≥110

Definizioni OMS e classificazione dei livelli di pressione arteriosa

10. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) non rientra nei valori della gamma di misurazione riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE di questo manuale, la scritta 'HI' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo. In questi casi si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto. La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna non rientra nei valori della gamma di misurazione) è fornita già preimpostata e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non necessita di essere reimpostato. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

11. Risoluzione dei problemi 1

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale è scorretta oppure il bracciale non è stato stretto in modo adeguato	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
	La postura del corpo non è corretta durante la misurazione	Rivedere nella sezione “POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE” le istruzioni per una postura corretta e ripetere la misurazione
	Durante la misurazione avete parlato, mosso il corpo/ il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Rilassarsi e ripetere la misurazione avendo cura di non muoversi o parlare
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L’uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie

12. Risoluzione dei problemi 2

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo "batteria scarica" 	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD visualizza "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione	Non muoversi e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Il display LCD visualizza "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	
Il display LCD visualizza "Er 5"	Pressione del bracciale superiore a 300mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il monitor continua a essere anomalo, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza "Er 6"	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Il display LCD visualizza "Er 7"	Errore di accesso EEPROM	
Il display LCD visualizza "Er 8"	Errore di controllo dei parametri del dispositivo	
Il display LCD visualizza "Er A"	Errore nei parametri del sensore di pressione	
Nessuna risposta premendo il pulsante o al caricamento della batteria	Funzionamento scorretto o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle

MANUTENZIONE

1.  Non far cadere il monitor e non sottoporlo a forti urti.
2.  Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il monitor in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. Se il monitor è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga temperatura ambiente prima di usarlo.
4.  Non tentare di smontare il monitor.
5. Se il monitor non è utilizzato per molto tempo, si consiglia di rimuovere le batterie.
6. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Per questo contattare il centro di assistenza.
7. Pulire il monitor con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido leggermente inumidito, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
8. Nessun componente del monitor richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
9. La postazione può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 Misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale può mantenere le sue caratteristiche di prestazione per un minimo di 1.000 Misurazioni.
10. È consigliabile disinfettare il bracciale 2 volte la settimana se necessario (ad esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido ben strizzato dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi lasciare asciugare all'aria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ



Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI" (sfondo blu, simbolo grafico bianco)



Simbolo per "ATTENZIONE"



Simbolo per "TIPO DI PARTI APPLICATE" (il bracciale è un dispositivo applicato di tipo BF)



Simbolo per "protezione dell'ambiente – i prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare"

in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.



Simbolo per “PRODUTTORE”

CE 0197

Simbolo per “CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE
sui Dispositivi Medici”



Simbolo per “DATA DI FABBRICAZIONE”



Simbolo per “EUROPEAN REPRESENTATIVE”

Sn

Simbolo per “NUMERO DI SERIE”



Simbolo per “CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO”

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromagnetici

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor [KD-558] utilizza energia a radiofrequenza solo per la funzionalità interna. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, ad eccezione di quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2
Per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromagnetici

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 test level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%
Campo magnetico Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Tabella 3

Per apparecchiature e sistemi elettromagnetici che non sono di supporto vitale

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 test level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobile non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del monitor [KD-558], compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito, a dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Interferenze si possono verificare in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1 a 80 mhz e 800 mhz, si applica la gamma a maggiore frequenza. Nota 2 le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori rf fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del monitor [kd-558] ecceda il livello di conformità rf applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il sistema bm1 funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento del monitor [kd-558].

b per la gamma di frequenze da 150 khz a 80 mhz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3v/m.

Tabella 4

Per apparecchiature e sistemi elettromagnetici che non sono di supporto vitale

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor [KD-558]

Il monitor [KD-558] è indicato l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a rf portatili o mobili (trasmettitori) e il monitor [kd-558] come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nom. in uscita del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800 MHz 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza massima sviluppata non compare nell'elenco soprastante, la distanza consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (w) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1 a 80 mhz e 800 mhz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

Nota 2 le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



INDEX

IMPORTANT INFORMATION	23
CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS	23
INTENDED USE	24
CONTRAINDICATION	24
PRODUCT DESCRIPTION	24
SPECIFICATIONS	25
NOTICE	25
SETUP AND OPERATING PROCEDURES	27
1. Battery loading	27
2. Clock and date adjustment	27
3. Connecting the cuff to the monitor	28
4. Applying the cuff	28
5. Body posture during measurement	29
6. Taking your blood pressure reading	29
7. Displaying stored results	30
8. Deleting measurements from the memory	32
9. Assessing high blood pressure for adults	33
10. Technical alarm description	33
11. Troubleshooting 1	34
12. Troubleshooting 2	35
MAINTENANCE	35
EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT	36
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION	37

IMPORTANT INFORMATION

Normal blood pressure fluctuation

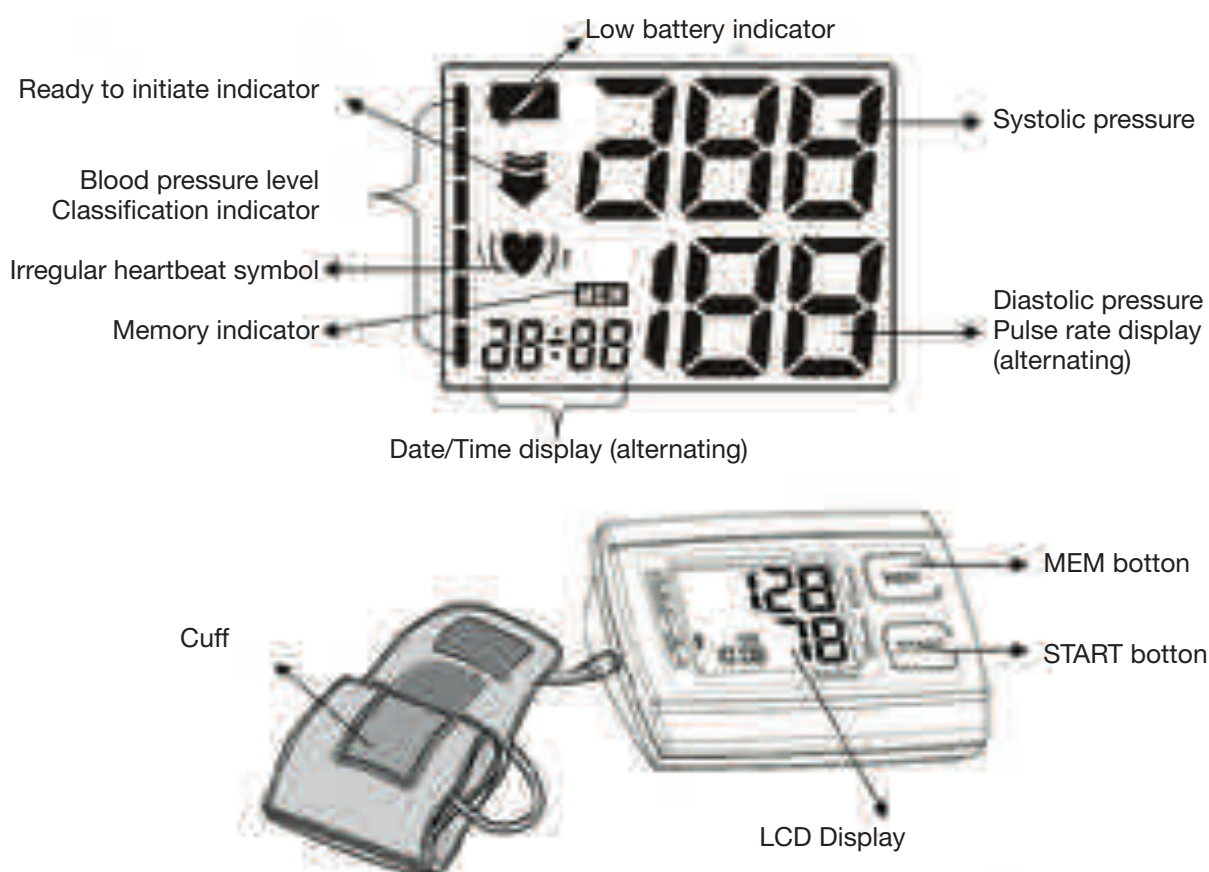
All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00 AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference, please always relax a minimum of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Sphygmomanometer is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22cm-48cm (approx. 8 21/32"~18 29/32").

CONTRAINDICATION



It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer

PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 2x60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The monitor can also show the average reading of the last three measurements. The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards:

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).

SPECIFICATIONS

1. Product name: Blood Pressure Monitor
 2. Model: KD-558
 3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IPX0, No AP or APG, Continuous operation
 4. Machine size: Approx. 138mm × 98mm × 48mm
(5 7/16" × 3 27/32" × 1 7/8")
 5. Cuff circumference: 22cm-30cm (8 21/32"-11 13/16"),
30cm-42cm (11 13/16"-16 17/32") (Optional),
42cm-48cm (16 17/32"-18 29/32") (Optional)
 6. Weight: Approx. 211g (7 7/16 oz.) (exclude batteries and cuff)
 7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
 8. Memory volume: 2x60 times with time and date stamp
 9. Power source: batteries: 4 × 1.5V  SIZE AA
 10. Measurement range:
 - Cuff pressure: 0-300 mmHg
 - Systolic: 60-260 mmHg
 - Diastolic: 40-199 mmHg
 - Pulse rate: 40-180 beats/minute
 11. Accuracy:
 - Pressure: ±3 mmHg
 - Pulse rate: ±5%
 12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C (50°F~104°F)
 13. Environmental humidity for operation: ≤90%RH
 14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
 15. Environmental humidity for storage and transport: ≤90%RH
 16. Environmental pressure: 80KPa-105KPa
 17. Battery life: Approx 500 times
 18. A list of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump, Valve, LCD, Cuff, Sensor
- Note: These specifications are subject to change without notice.

NOTICE

1. Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on same arm for each measurement.
6. Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged

over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.

7. Consult your physician if you have any doubt about below cases:
 - 1 The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
 - 2 The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
 - 3 The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
 - 4 Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
 - 5 Need to check the blood circulation of the user.
8.  This Electronic Sphygmomanometers is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
9. Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.
10. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.
12. If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of '(♥)' will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometers can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.
There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:
 - 1 The coefficient of variation (CV) of pulse period $>25\%$.
 - 2 The difference of adjacent pulse period $\geq 0.14s$, and the number of such pulse takes more than 53 percentage of the total number of pulse.
13. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
14.  The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
15.  Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.

16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
- Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
17. This blood pressure monitor is verified by auscultatory method. It is recommended that you check annex B of ANSI/AAMI SP-10:2002 +A1:2003+A2:2006 for details of verification method if you need.

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1. Battery loading

- a. Open battery cover at the back of the monitor.
- b. Load four “AA” size batteries. Please pay attention to polarity.
- c. Close the battery cover.

When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones. Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.

Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.



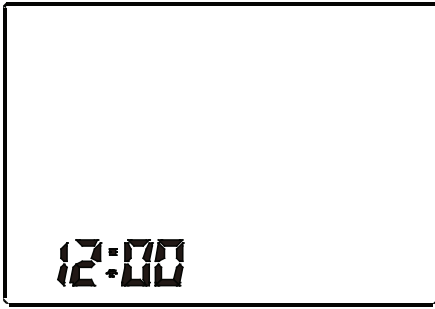
Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.



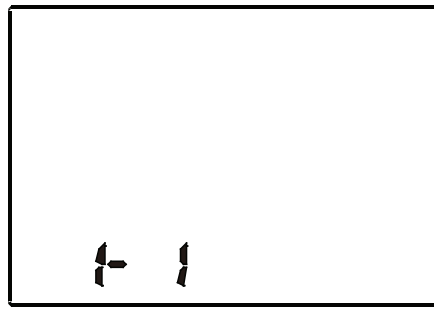
The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

2. Clock and date adjustment

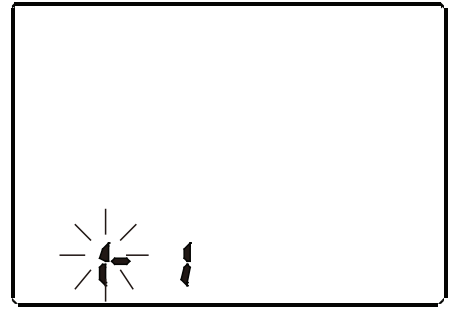
- a. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date by turns. See picture 2&2-1.



Picture 2



Picture 2-1

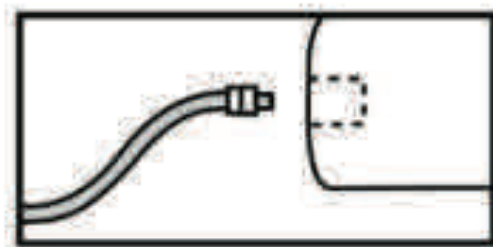


Picture 2-2

- b. While the monitor is in Clock Mode, pressing both the “START” and “MEM” button simultaneously, a beep is heard and the month will blink at first. See picture 2-2. Press the button “START” repeatedly, the day, hour and minute will blink in turn. While the number is blinking, press the button “MEM” to increase the number. Keep on pressing the button “MEM”, the number will increase fast.
- c. You can turn off the monitor by pressing “START” button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.
- d. The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation, with the time and date unchanged.
- e. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

3. Connecting the cuff to the monitor

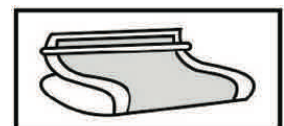
Insert the cuff tubing connector into the socket in the left side of the monitor. Make certain that the connector is completely inserted to avoid air leakage during blood pressure measurements.



 Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure

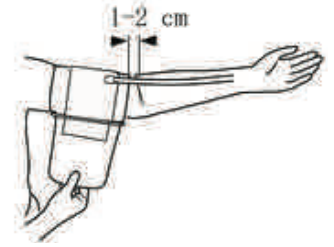
4. Applying the cuff

- a. Pulling the cuff end through the medial loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the Velcro fastener.





- b. Place the cuff around a bare arm 1-2cm above the elbow joint.
- c. While seated, place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table. Position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger.
- d. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.



Note:

1. Please refer to the cuff circumference range in “SPECIFICATIONS” to make sure that the appropriate cuff is used.
2. Measuring on same arm each time.
3. Do not move your arm, body, or the monitor and do not move the rubber tube during measurement.
4. Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.
5. Please keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and clear it by hand in a mild detergent, then rinse it thoroughly in cold water. Never dry the cuff in clothes dryer or iron it. Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended.

5. Body posture during measurement

Sitting Comfortably Measurement

- a. Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
- b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
- c. The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart.



Lying Down Measurement

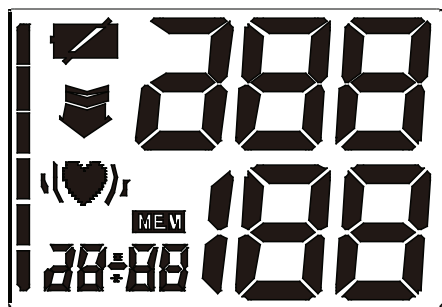
- a. Lie on your back.
- b. Place your arm straight along your side with your palm upside.
- c. The cuff should be placed at the same level as your heart.



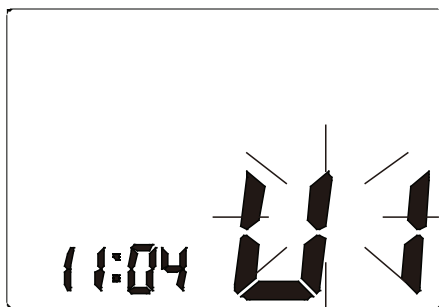
6. Taking your blood pressure reading

- a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the “START” button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See picture 6. Please contact the service center if segment is missing.

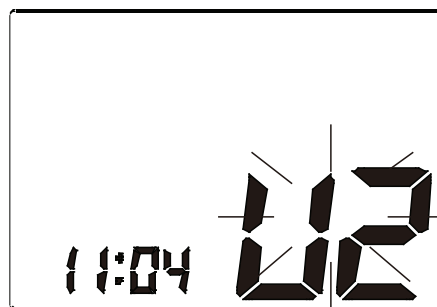
- b. Then the current memory bank (U1 or U2) is blinking. See picture 6-1. Press “MEM” button to change over to other bank. See picture 6-2. Confirm your selection by pressing “START” button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.



Picture 6

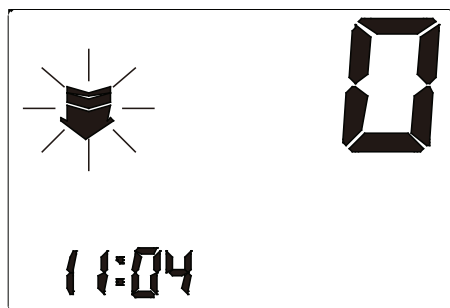


Picture 6-1

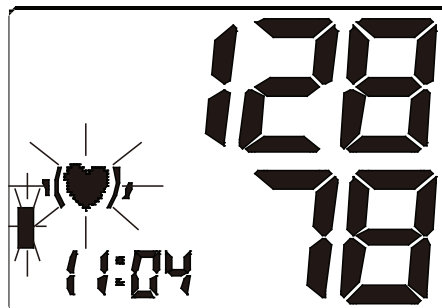


Picture 6-2

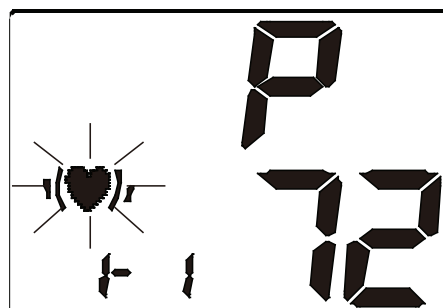
- c. After selecting the memory bank, the monitor starts to seek zero pressure. See picture 6-3.
- d. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 6-4&6-5. The result will be automatically stored in the current memory bank.



Picture 6-3



Picture 6-4



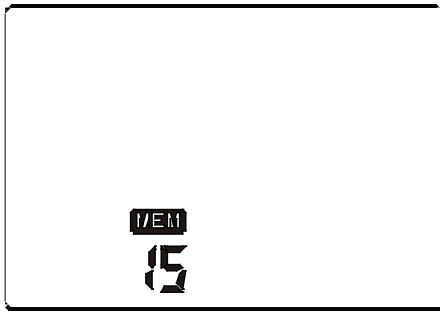
Picture 6-5

- e. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.
- f. During measurement, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.

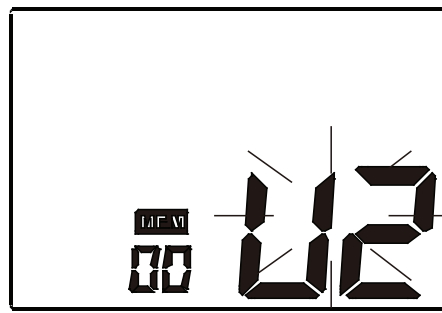
Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

7. Displaying stored results

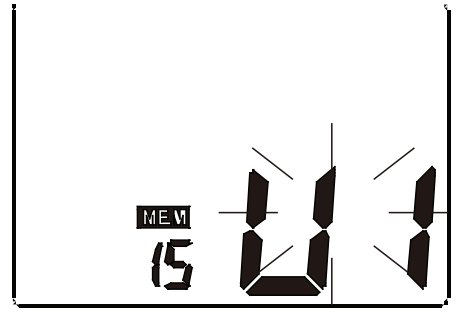
- a. After the measurement, you can review the measurements in the current memory bank by pressing button “MEM”. Now the LCD displays the amount of the results in the current bank. See picture 7.



Picture 7

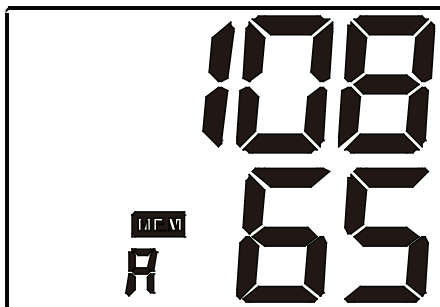


Picture 7-1

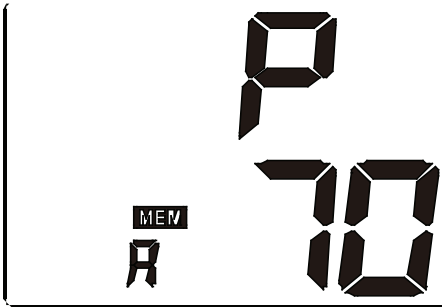


Picture 7-2

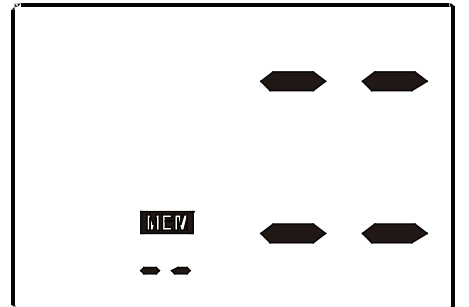
- b. Alternatively, press “MEM” button in Clock Mode to display the stored results. The current memory bank will blink and the amount of results in this bank will be displayed. See picture 7-1. Press “START” button to change over to other bank. See picture 7-2. Confirm your selection by pressing “MEM” button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
- c. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank, See picture 7-3 & 7-4. If no result stored, LCD will show dashes as picture 7-5.



Picture 7-3

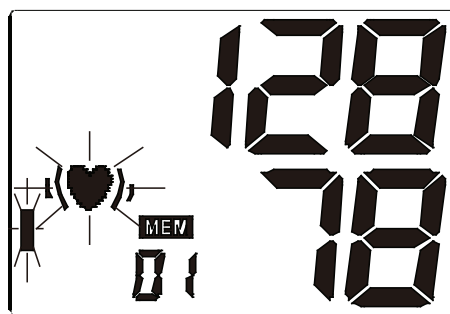


Picture 7-4

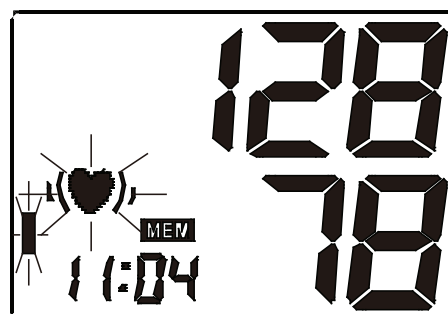


Picture 7-5

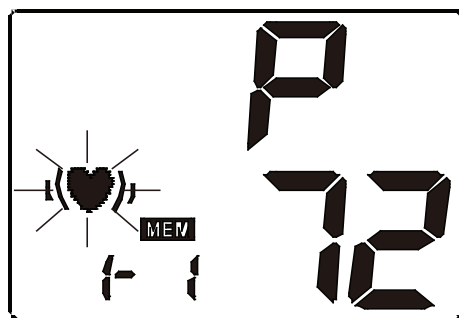
- d. When the average is displayed, press the “MEM” button, the most recent result will be displayed. See picture 7-6. Followed by, the blood pressure and pulse rate will be shown separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 7-7&7-8. Press “MEM” button again to review the next result. See picture 7-9. In this way, repeatedly pressing the “MEM” button displays the respective results measured previously.



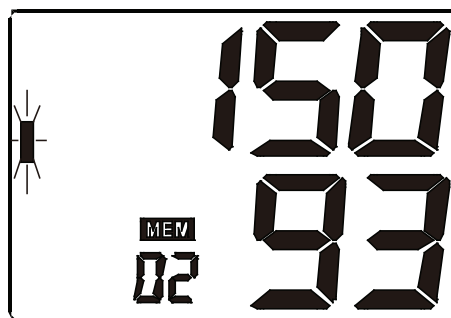
Picture 7-6



Picture 7-7



Picture 7-8

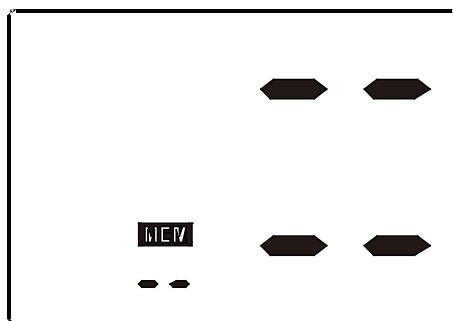


Picture 7-9

- e. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the button “START” to turn off the monitor manually.

8. Deleting measurements from the memory

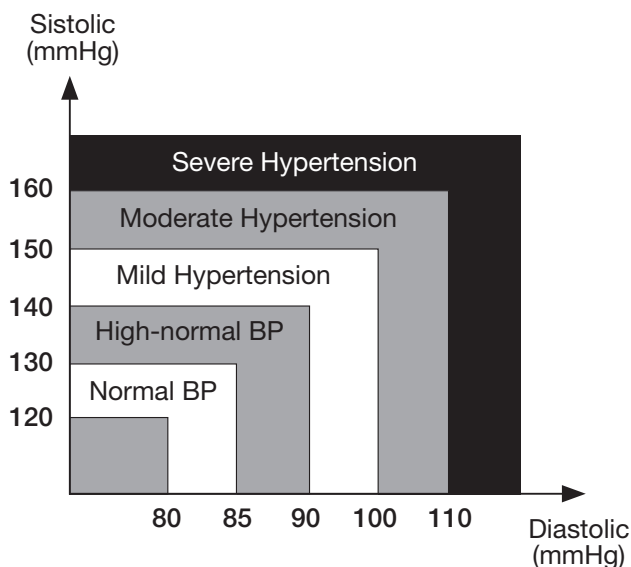
When any result (except average reading of the last three results) is displaying, keeping on pressing button “MEM” for three seconds, all results in the current memory bank will be deleted after three “beep”. LCD will show picture 8, Press the button “MEM” or “START”, the monitor will turn off.



Picture 8

9. Assessing high blood pressure for adults

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High-Normal	130-139	85-89
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109
Grade 3 Hypertension	≥180	≥110

WHO/ISH Definitions and classification of blood pressure levels

10. Technical alarm description

The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

11. Troubleshooting 1

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again
	Body posture was not correct during testing	Review the “BODY POSTURE DURING MEASUREMENT” sections of the instructions and re-test
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer

12. Troubleshooting 2

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change the batteries
LCD shows “Er 0”	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again
LCD shows “Er 1”	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows “Er 2”	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows “Er 3”	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows “Er 4”	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows “Er 5”	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows “Er 6”	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows “Er 7”	EEPROM accessing error	
LCD shows “Er 8”	Device parameter checking error	
LCD shows “Er A”	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries

MAINTENANCE

-  Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
-  Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
- If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.

4.  Do not attempt to disassemble this monitor.
5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
6. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
7. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
8. No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied.
9. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff can maintain the performance characteristics for a minimum of 1000 measurements.
10. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"

(The sign background colour: blue. The sign graphical symbol: white)



Symbol for "WARNING"



Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" (The cuff is type BF applied part)



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice".



Symbol for "MANUFACTURER"

CE0197 Symbol for "COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"



Symbol for "DATE OF MANUFACTURE"



Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"

SN Symbol for "SERIAL NUMBER"



Symbol for "KEEP DRY"

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
The [KD-558] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [KD-558] should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The [KD-558] 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 [KD-558] is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The [KD-558] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [KD-558] should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Table 3

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The [KD-558] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [KD-558] should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [KD-558], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site			

survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the [KD-558] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [KD-558] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [KD-558].

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [KD-558]

The [KD-558] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [KD-558] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [KD-558] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases:

repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

SOMMAIRE

INFORMATIONS IMPORTANTES.....	43
CONTENUS ET INFORMATIONS AFFICHES A L'ECRAN.....	43
UTILISATION PREVUE.....	44
CONTRE-INDICATIONS.....	44
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	44
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	45
AVANT LA PRISE DE MESURE.....	45
CONFIGURATIONS ET PROCEDURES OPERATIONNELLES.....	47
1. Insertion des piles.....	47
2. Réglage de la date et de l'heure.....	48
3. Branchement du brassard au moniteur.....	48
4. Positionnement du brassard.....	49
5. Positionnement du corps lors de la prise de mesure.....	49
6. Mesure de la pression sanguine.....	50
7. Affichage des résultats enregistrés.....	51
8. Élimination des mesures enregistrées.....	52
9. Classification de la pression artérielle chez les adultes.....	53
10 Description technique alarme.....	53
11 Résolution des problemes 1.....	54
12 Résolution des problemes 2.....	55
ENTRETIEN.....	56
DEFINITIONS DES SYMBOLES PRESENTS SUR LE DISPOSITIF.....	56

INFORMATIONS IMPORTANTES

Oscillation normale de la pression sanguine

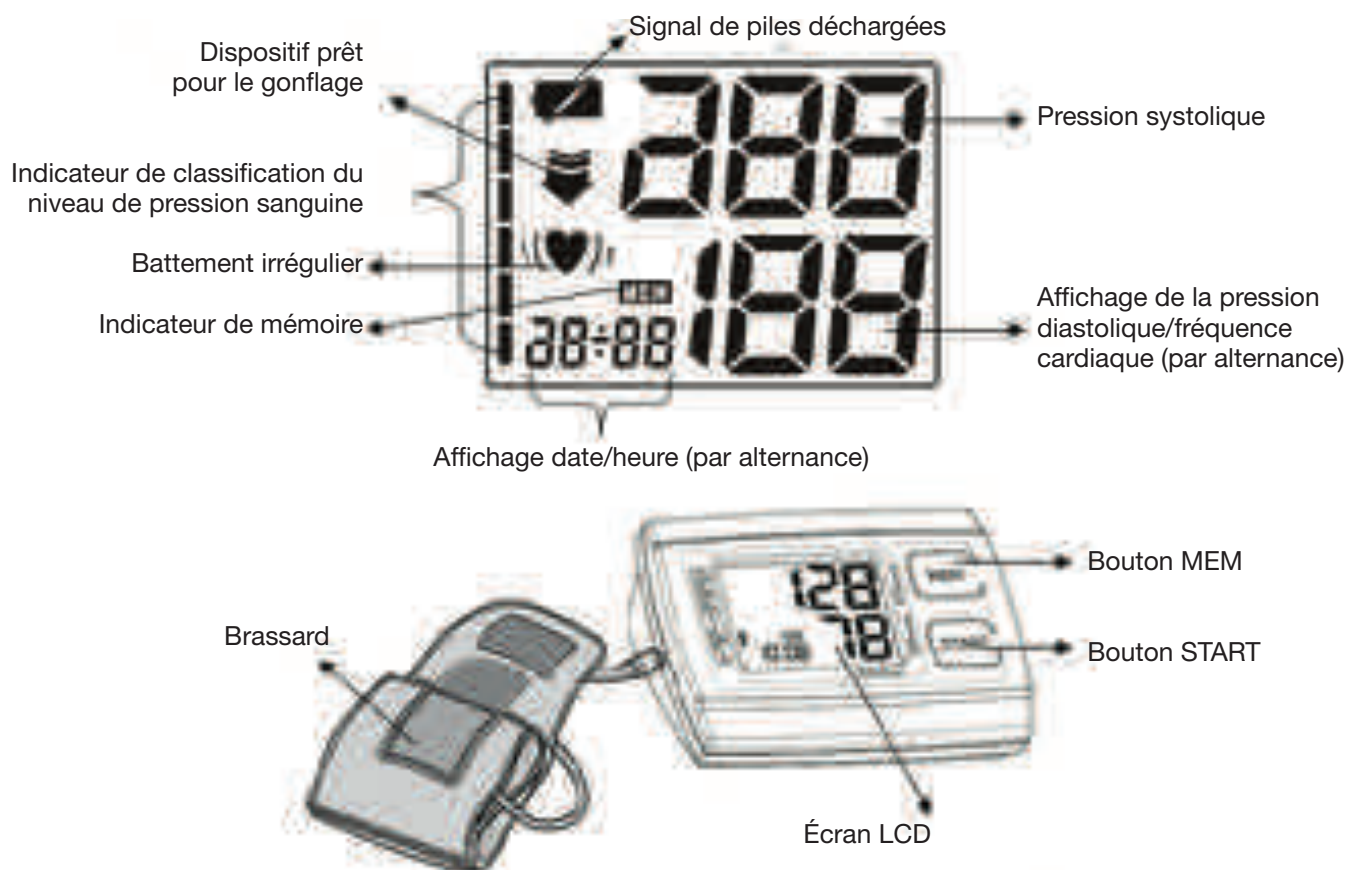
La valeur de la pression sanguine dépend de nombreux facteurs: pratique d'une activité physique, excitation, stress, consommation de tabac, la position du corps, ce que le sujet mange et boit ainsi que de nombreuses autres activités ou facteurs (dont la mesure de la pression). Ainsi, il est très rare d'obtenir la même valeur à chaque prise de mesure.

La pression sanguine varie en continue, de jour comme de nuit. La pression atteint généralement sa valeur maximale le matin tandis qu'elle atteint sa valeur minimale à minuit. En règle générale, la pression commence à augmenter vers 3 heures du matin et atteint la valeur maximale dans la journée, lorsque la plupart des personnes sont éveillés et actives.

Compte tenu des indications fournies ci-dessous, il est recommandé de mesurer sa pression tous les jours à la même heure.

Des prises de mesure trop fréquentes risquent d'avoir des conséquences sur la circulation du sang. Il convient de se détendre pendant une courte période (au minimum 1 - 1,5 minutes) entre chaque mesure de sorte à permettre au sang de recirculer dans le bras. Il est extrêmement rare d'obtenir les mêmes valeurs à chaque prise de mesure.

CONTENUS ET INFORMATIONS AFFICHES A L'ECRAN



UTILISATION PRÉVUE

Le sphygmomanomètre électronique complètement automatique est destiné à une utilisation professionnelle et personnelle ; il s'agit d'un système non invasif de mesure de la pression sanguine. Il a été conçu pour mesurer la pression diastolique et systolique ainsi que le rythme cardiaque d'un adulte à l'aide d'une technique non invasive consistant.

CONTRE-INDICATIONS

 L'utilisation de ce tensiomètre électronique est contre-indiquée chez les personnes souffrant d'arythmies aiguës.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'utilisation de la méthode oscillométrique et d'un détecteur de pression en silicone intégré permettent de mesurer la pression sanguine et le rythme cardiaque automatiquement et de manière non invasive. Les résultats de la mesure, c'est-à-dire la valeur de la pression et la fréquence des pulsations, s'affichent sur l'écran LCD. Les dernières 2x60 enregistrements peuvent être enregistrées dans la mémoire de l'appareil, tout comme la date et l'heure. L'écran peut également afficher la moyenne des trois dernières mesures. Les tensiomètres électroniques sont conformes aux standards suivants: CEI 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 (Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique- Exigences et essais), CEI 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 1: exigences générales), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Nom du produit : Moniteur de pression sanguine
2. Modèle: KD-558
3. Classification: alimentation interne, partie appliquée de type BF, IPX0, pas de AP ou APG, fonctionnement continu
4. Dimensions du dispositif : 138 mm × 98 mm × 48 mm environ
5. Circonférence du brassard : 22 – 30 cm, 30 – 42 cm (facultatif), 42 – 48 cm (facultatif)
6. Poids: 211 g environ (piles et brassards non compris)
7. Méthode de mesure: oscillométrique, gonflage et mesure automatiques
8. Capacité de stockage: 2x60 mesures avec date et heure
9. Alimentation: 4 piles d'1,5 V  TYPE AA
10. Intervalle de mesure :

Pression du brassard:	0-300 mmHg
Pression systolique:	60-260 mmHg
Pression diastolique:	40-199 mmHg
Fréquence de pouls:	40-180 battements/minute
11. Écarts de précision:

Pression:	±3 mmHg
Fréquence de pouls:	±5 %
12. Température ambiante nécessaire pour son fonctionnement: 10°C~40°C
13. Humidité ambiante nécessaire pour son fonctionnement: ≤90 % HR
14. Température ambiante pour la conservation et le transport: -20°C~55°C
15. Humidité ambiante pour la conservation et le transport: ≤90%UR
16. Pression ambiante: 80 KPa -105 KPa
17. Durée de la batterie: 500 mesures environ
18. La liste de tous les composants faisant partie du système de mesure de la pression, y compris les accessoires : pompe, valve, écran LCD, brassard, détecteur

NB: ces caractéristiques pourront faire l'objet de modifications sans préavis.

AVANT LA PRISE DE MESURE

1. Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur ainsi que toute autre documentation fournie dans l'emballage avant de mettre en service l'appareil.
2. 5 minutes avant la prise de mesure de la pression sanguine, restez immobile et détendez-vous.
3. Le brassard doit être positionné à la hauteur du cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez ni le corps ni le bras.
5. Prenez toujours la mesure sur le même bras.
6. Il convient de se détendre pendant une courte période (au minimum 1 - 1,5 minutes) entre chaque mesure de sorte à permettre au sang

de recirculer dans le bras. Un gonflage prolongé de la chambre d'air (pression du brassard supérieure à 300 mmHg ou maintenue à plus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) risque de causer des ecchymoses dans le bras.

7. Consultez un médecin si avez l'un des doutes suivants :
 - 1 Pose du brassard sur une blessure ou sur des inflammations ;
 - 2 Pose du brassard sur un membre avec perfusion intraveineuse ou thérapie intravasculaire ou dérivation artério-veineuse (A-V) ;
 - 3 Pose du brassard sur le bras du côté où le sujet a subi une mastectomie;
 - 4 Utilisation simultanée d'autres dispositifs médicaux de monitoring du même membre ;
 - 5 Nécessité de contrôler la circulation sanguine du patient.
8.  Ce tensiomètre électronique est uniquement destiné aux adultes et ne doit jamais être utilisé sur des enfants ou nouveau-nés. Consultez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant d'utiliser ce dispositif sur des enfants.
9. Ne jamais utiliser le dispositif à l'intérieur d'un véhicule en mouvement en ce que les mesures risqueraient d'être faussées.
10. Les valeurs de pression sanguine obtenues avec ce tensiomètre sont identiques à celles obtenues par un professionnel de la santé ayant recours à la méthode auscultatoire du brassard/ stéthoscope, dans les limites prévues par l'Institut de normalisation américaine, l'American National Standard Institute, pour les pour les sphygmomanomètres électroniques ou automatiques.
11. Les informations relatives à d'éventuelles interférences électromagnétiques et de tout autre type entre le moniteur de la pression sanguine et d'autres dispositifs, ainsi que les conseils destinés à éviter de telles interférences, sont reportées au paragraphe INFORMATIONS SUR LA COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.
12. Si, lors de la mesure, l'appareil détecte un battement irrégulier (IHB) due à une arythmie, celui-ci s'affichera sur l'écran au moyen du symbole '(♥)'. Dans cette situation particulière, le tensiomètre électronique continuera à fonctionner mais les résultats pourraient ne pas être précis, il conviendra donc de consulter un médecin, lequel procédera à l'évaluation attentive des valeurs obtenues.

Le signal IHB s'affichera en présence des conditions suivantes :

 - 1 Coefficient de variation (CV) des pulsations >25 %.
 - 2 Chaque intervalle de battement présente une différence de $\geq 0,14$ s par rapport au précédent et si le nombre de pulsations est supérieur à 53 % du nombre total de pulsations.
13. N'utilisez jamais un brassard différent de celui fourni, cela pourrait causer des risques de bio-comptabilité et pourrait fausser les résultats.
14.  Nous ne pouvons garantir un fonctionnement optimal du moniteur; celui-ci peut entraîner des risques pour la sécurité s'il est conservé

ou utilisé à des températures/niveaux d'humidité ne correspondant pas aux valeurs préconisées.

15.  Ne passez jamais le brassard à des personnes infectieuses pour éviter tout risque d'infection croisée.
16. Ce dispositif a été testé et s'avère être conforme aux limites imposées en matière de dispositifs numériques de Classe B, aux termes de la section 15 des Règles de la FCC. Ces limites visent à assurer un niveau de protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des ondes radio et, en cas d'installation ou d'utilisation non conforme aux instructions, l'appareil risque de causer une interférence ayant un effet néfaste sur les communications radio. Toutefois, nous ne pouvons pas garantir l'absence d'interférences dans une installation particulière. Dans le cas où le dispositif causerait des interférences susceptibles d'altérer la réception radio ou télé, visible au démarrage ou l'arrêt du dispositif, l'utilisateur peut tenter de remédier à l'interférence en suivant une ou plusieurs méthodes indiquées ci-après :
- réorienter ou repositionnez l'antenne de réception ;
 - augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur ;
 - brancher le dispositif à une prise sur un circuit autre que celui sur lequel est branché le récepteur ;
 - s'adresser à un revendeur ou à un technicien spécialiste des dispositifs radio/TV
17. Ce moniteur de pression sanguine a été testé avec la méthode d'auscultation. Se reporter à l'annexe B de la norme ANSI/AAMI SP-10: 2002+A1:2003+A2:2006 pour plus d'informations sur la méthode de test.

CONFIGURATIONS ET PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES

1. Insertion des piles

- a. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles, situé au dos de l'appareil.
- b. Insérez quatre piles de type « AA ». Veillez à bien respecter les polarités.
- c. Fermez le couvercle des piles :

Lorsque l'écran LCD affiche le symbole des piles  , remplacez toutes les piles.

Les piles rechargeables ne conviennent pas pour ce moniteur.

Retirez les piles si vous prévoyez de ne pas utiliser le moniteur pendant au moins un mois afin d'éviter tout dommage éventuellement causé par des fuites des piles.

-  En cas de déversement, éviter tout contact avec le liquide des piles. Si le liquide des piles vient en contact avec les yeux, lavez immédiatement avec de l'eau abondante et consultez un médecin.

-  En fin de cycle de vie, le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés dans le respect des normes locales.

2. Réglage de la date et de l'heure

- a. Après avoir inséré les piles et après avoir éteint le moniteur, le système passe en mode Horloge et l'écran LCD affiche la date et l'heure.
Voir illustrations 2 et 2-1



Illustration 2

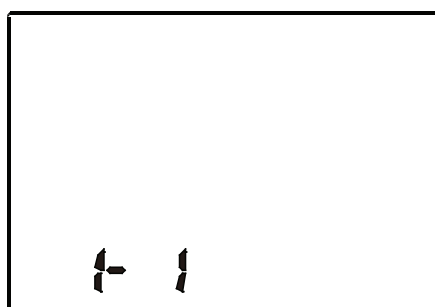


Illustration 2-1

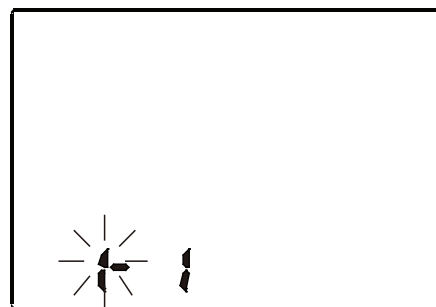
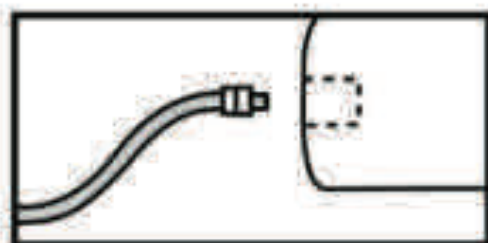


Illustration 2-2

- b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyez simultanément sur les boutons « START » et « MEM ». Le système émet un signal sonore et le numéro indiquant le mois commence à clignoter. Voir illustration 2-2. Appuyez plusieurs fois sur le bouton « START » : le jour, l'heure et les minutes commencent à clignoter. Lorsque le nombre clignote, appuyez sur le bouton « MEM » pour insérer un numéro plus élevé. Une pression exercée sur le bouton « MEM » augmente rapidement le numéro.
- c. Le moniteur peut être éteint en appuyant sur le bouton « START » lorsque les minutes clignotent ; la date et l'heure sont confirmées.
- d. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité ; l'heure et la date restent inchangées.
- e. Après avoir remplacé les piles, il est nécessaire de configurer à nouveau la date et l'heure.

3. Branchement du brassard au moniteur

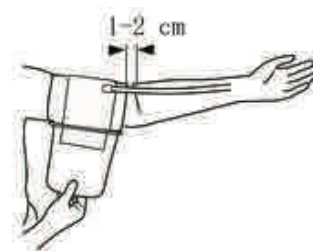
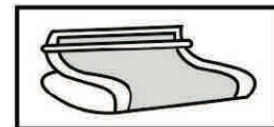
Introduisez le tube connecteur du brassard à l'intérieur de la prise d'air situé à gauche du moniteur. Assurez-vous que le connecteur soit parfaitement inséré afin d'éviter des dispersions d'air lors de la mesure de la pression artérielle.



 Éviter de comprimer le tube connecteur lors de la prise de mesure, cela pourrait causer des erreurs de gonflages ou des lésions en raison d'une pression continue du brassard.

4. Positionnement du brassard

- Enfilez l'extrémité du brassard au travers de l'anneau métallique (le brassard est livré ainsi), tirez ce dernier vers l'extérieur (dans la direction opposée de votre corps), serrez et fermez avec le velcro.
- Placez le brassard autour du bras nu à environ 1-2 cm au-dessus du coude.
- Une fois assis, mettez le brassard sur une surface plate (ex: bureau ou table) avec la paume dirigée vers le haut. Placer le tube d'air au centre du bras dans le prolongement de votre doigt majeur.
- Le brassard doit parfaitement s'adapter à la circonférence de votre bras. Il devrait y avoir un espace suffisant entre le bras et le brassard pour y placer un doigt.



NB:

- Reportez-vous aux mesures des brassards contenues au paragraphe «CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » pour être certain d'utiliser un brassard adapté à la circonférence de votre bras.
- Prenez toujours la mesure sur le même bras.
- Ne bougez pas le bras, le corps ou de position et ne déplacez pas le tube en caoutchouc lors de la mesure.
- 5 minutes avant la prise de mesure de la pression sanguine, restez immobile et détendez-vous.
- Veillez à ce que le brassard soit toujours propre. En cas de saleté, détachez-le du moniteur et nettoyez-le à l'aide d'un détergent doux; puis rincez abondamment avec de l'eau froide. Ne faites jamais sécher le brassard dans un séchoir. Le brassard doit être nettoyé au bout de 200 prises de mesure.

5. Positionnement du corps lors de la prise de mesure

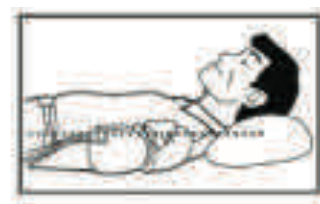
Prise de mesure en position assise

- Asseyez-vous en ayant les pieds appuyés sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- Poser la paume de votre main dirigée vers le haut face à vous sur une surface plane telle qu'un bureau ou une table
- Le brassard doit être placé à la hauteur de l'oreille droite du cœur.



Prise de mesure en position couché sur le dos

- Allongez-vous sur le dos.
- Positionner le bras le long du corps, sur le côté, en ayant la paume dirigée vers le haut.
- Le brassard doit être placé à la hauteur du cœur.



6. Mesure de la pression sanguine

- Après avoir placé le brassard et après avoir trouvé une position agréable, appuyez sur le bouton « START ». Le dispositif émet un signal sonore et l'écran affiche toutes les informations lui permettant de réaliser l'autotest (voir illustration 6). En l'absence de l'une des indications, contactez le centre d'assistance.
- À cette étape, le signal de la mémoire active (U1 ou U2) commence à clignoter (voir illustration 6-1). Appuyez sur le bouton « MEM » pour passer d'une mémoire à l'autre. Voir illustration 6-2. Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton « START ». La mémoire sélectionnée est également confirmée automatiquement au bout de 5 secondes d'inactivité

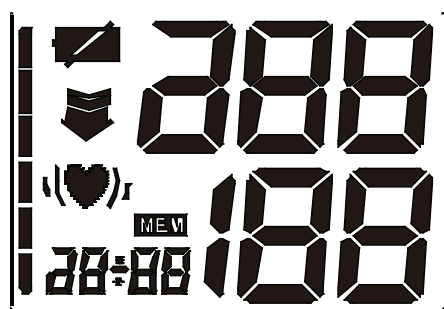


Illustration 6



Illustration 6-1



Illustration 6-2

- Après avoir sélectionné la mémoire, le moniteur commence à chercher la pression 0. Voir illustration 6-3.
- Le dispositif gonfle le brassard jusqu'à obtenir une pression suffisamment élevée pour procéder à la mesure. Puis, il libère lentement l'air contenu dans le brassard et procède à la mesure. Enfin, il calcule les valeurs de la pression sanguine et la fréquence et l'écran les affichera séparément. En cas de détection d'un battement irrégulier, l'écran se met à clignoter. Voir illustrations 6-4 et 6-5. Les résultats seront automatiquement enregistrés dans la mémoire active.

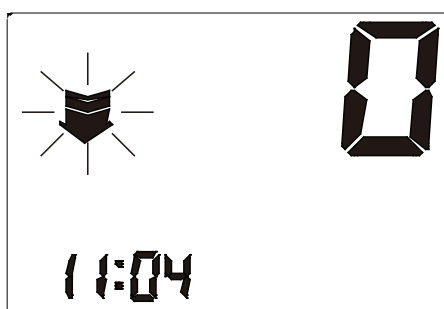


Illustration 6-3

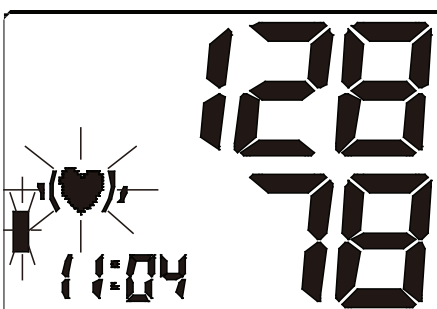


Illustration 6-4

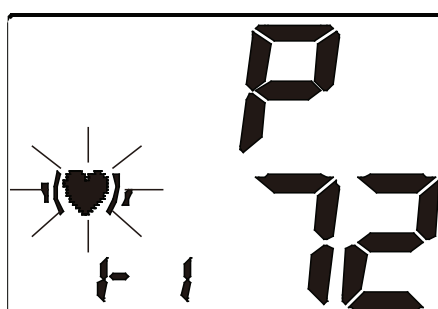


Illustration 6-5

- e. Une fois la mesure terminée, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité. Sinon, le moniteur peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton « START ».
- f. Pendant la prise de mesure, appuyez sur le bouton «START» pour éteindre manuellement le moniteur.

NB: Consultez un médecin pour l'interprétation des résultats des mesures.

7. Affichage des résultats enregistrés

- a. Une fois la mesure terminée, vous pouvez consulter les mesures enregistrées dans la mémoire en appuyant sur le bouton «MEM». L'écran LCD affichera alors tous les résultats contenus à l'intérieur de la mémoire active. Voir illustration 7

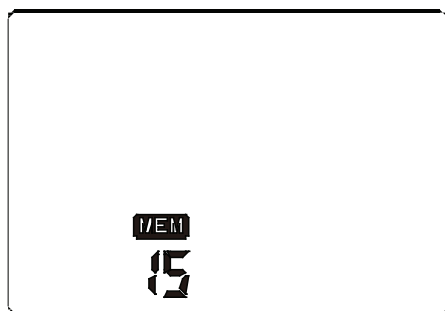


Illustration 7

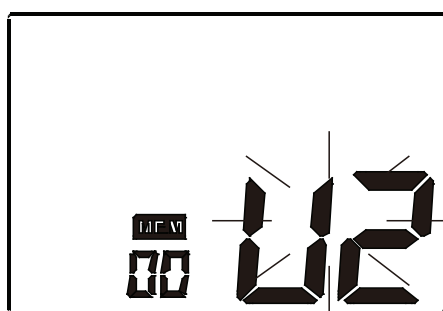


Illustration 7-1

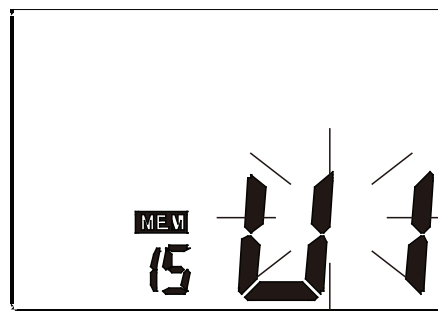


Illustration 7-2

- b. Une autre méthode permettant d'afficher les résultats enregistrés consiste à appuyer sur le bouton « MEM » lorsque l'appareil est en mode Horloge. La mémoire active clignote et les résultats qu'elle contient s'afficheront (Voir illustration 7-1). Appuyez sur le bouton « START » pour passer d'une mémoire à l'autre (Voir illustration 7-2). Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton « START ». La mémoire sélectionnée est également confirmée automatiquement au bout de 5 secondes d'inactivité.
- c. Une fois la mémoire sélectionnée, l'écran LCD affiche la moyenne des trois dernières mesures enregistrées dans cette mémoire, voir illustrations 7-3 et 7-4. Si aucune valeur n'a été enregistrée, l'écran LCD affiche des tirets tel qu'indiqué à l'illustration 7-5.

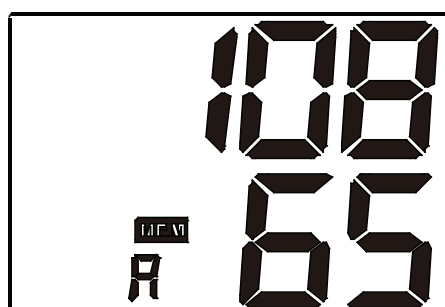


Illustration 7-3

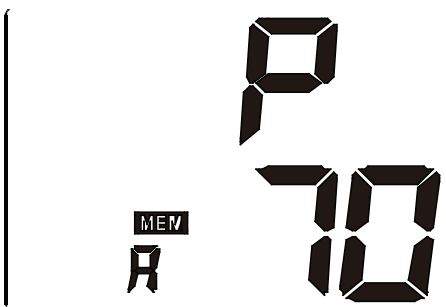


Illustration 7-4

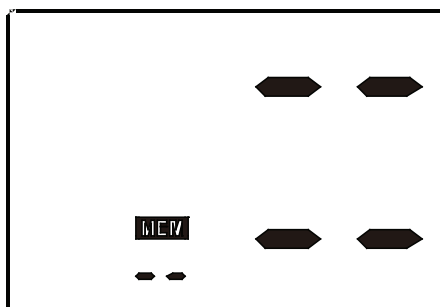


Illustration 7-5

- d. À l'affichage de la moyenne des trois derniers résultats, appuyez sur le bouton « MEM » pour afficher le résultat le plus récent. Voir illustration 7-6. Ensuite, l'écran affichera séparément la pression sanguine et la fréquence. En cas de détection d'un battement irrégulier, l'écran se met à clignoter (Voir illustrations 7-7 et 7-8). Appuyez à nouveau sur le bouton « MEM » pour re-visualiser le résultat suivant (Voir illustration 7-9). Ainsi, en appuyant plusieurs fois sur le bouton « MEM », l'écran affichera les valeurs mesurées précédemment.

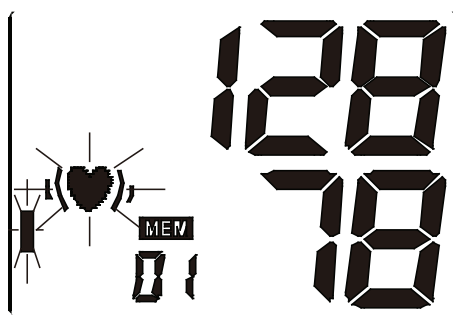


Illustration 7-6

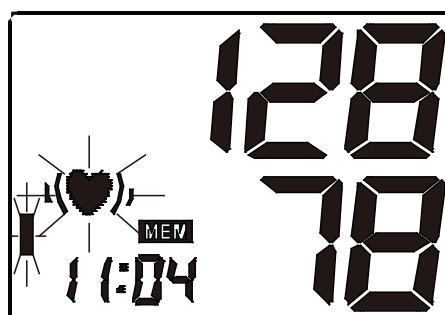


Illustration 7-7

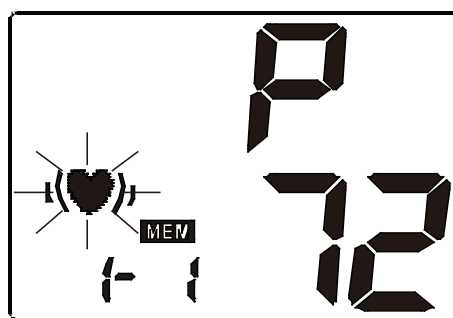


Illustration 7-8

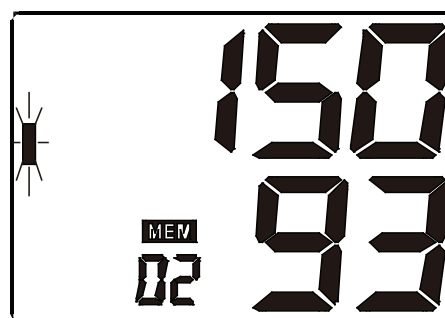


Illustration 7-9

- e. Après avoir visualisé les résultats enregistrés, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité. Sinon, le moniteur peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton « START »

8. Suppression des mesures enregistrées

À l'affichage de n'importe quel résultat (sauf pour la moyenne des trois dernières mesures), en maintenant la touche « MEM » enfoncée pendant plus de trois secondes, tous les résultats enregistrés dans la mémoire active seront supprimés après l'émission de trois «bip». L'écran LCD affichera la l'illustration 8. Appuyez sur le bouton «MEM» ou «START» pour éteindre le moniteur.

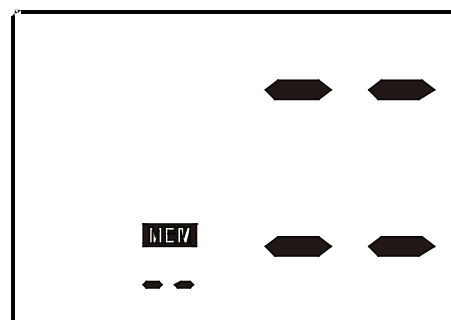
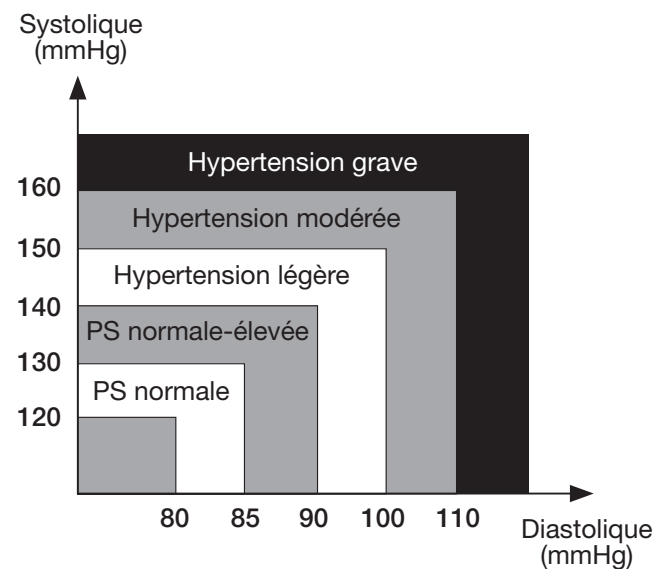


Illustration 8

9. Classification de la pression artérielle chez les adultes

Les lignes directrices suivantes pour la classification de la pression sanguine (en fonction de l'âge et du sexe de la personne) ont été fixées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Nous vous indiquons également que d'autres facteurs tels que le diabète, l'obésité, la consommation de tabac, etc., peuvent influencer sur la pression artérielle. Consultez votre médecin afin d'obtenir une évaluation précise et ne changez jamais le traitement prescrit sans l'accord de votre médecin.



CLASSIFICATION PS	PSS	PSD
Seuil optimal	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale « haut »	130-139	85-89
Hypertension Grade 1	140-159	90-99
Hypertension Grade 2	160-179	100-109
Hypertension Grade 3	≥180	≥110

Définitions de l'OMS et classification des niveaux de pression artérielle

10. Description technique alarme

Le moniteur indiquera sur l'écran LCD, sans aucun retard, l'alarme technique «HI» ou «LO» lorsque la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) se situe en dehors de la plage de valeurs spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Dans ce cas, il est conseillé de consulter un médecin ou de vérifier si vous avez utilisé l'appareil selon les instructions.

L'état d'alarme technique (en dehors de la plage de valeurs) est prédéfini en usine et ne peut être réglé ou désactivé. Cet état d'alarme est réglé sur faible priorité conformément à la norme IEC 60601-1-8. L'alarme technique disparaît d'elle-même et ne nécessite aucune réinitialisation. Le signal affiché sur l'écran LCD disparaîtra automatiquement après environ 8 secondes.

11. Résolution des problèmes 1

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	Le brassard n'a pas été correctement positionné ou n'a pas été correctement serré	Posez correctement le brassard et procédez à nouveau à la mesure
	Vous n'avez pas adopté une posture appropriée	Reportez-vous au paragraphe «POSITIONNEMENT DU CORPS LORS DE LA PRISE DE MESURE» pour trouver la bonne posture et procédez à nouveau à la mesure
	Pendant la mesure, vous avez parlé, bougé votre corps/bras ou vous étiez agité, nerveux, anxieux	Détendez-vous et procédez à nouveau à la mesure en veillant à ne pas bouger et à ne pas parler
	Battement cardiaque irrégulier (arythmie)	L'utilisation de ce tensiomètre électronique est déconseillée pour les personnes souffrant d'arythmie

12. Résolution des problèmes 2

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole de « piles déchargées » 	Les piles sont déchargées	Remplacez les piles
L'écran LCD affiche « Er 0 »	Le système de mesure de la pression est instable avant la prise de la mesure	Ne bougez pas et procédez à nouveau à la mesure
L'écran LCD affiche « Er 1 »	Impossible de détecter la pression systolique	
L'écran LCD affiche « Er 2 »	Impossible de détecter la pression diastolique	
L'écran LCD affiche « Er 3 »	Le système pneumatique est bloqué ou le brassard est trop serré lors du gonflage	Posez correctement le brassard et procédez à nouveau à la mesure
L'écran LCD affiche « Er 4 »	Fuite dans système pneumatique ou brassard trop serré lors du gonflage	
L'écran LCD affiche « Er 5 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Procédez à nouveau à la mesure au bout de cinq minutes. Si le moniteur continue à présenter des anomalies, contactez le distributeur local ou le fabricant
L'écran LCD affiche « Er 6 »	Pression du brassard supérieure à 15 mmHg pendant plus de 3 minutes	
L'écran LCD affiche « Er 7 »	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche « Er 8 »	Erreur de contrôle des paramètres du dispositif	
L'écran LCD affiche « Er A »	Erreur dans les paramètres du détecteur de pression	
Aucune réponse en appuyant sur le bouton ou lorsque les piles sont rechargées	Dysfonctionnement ou forte interférence électromagnétique	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis ré-introduisez-les

ENTRETIEN

1.  Ne faites jamais tomber le moniteur et évitez tout choc violent.
2.  Évitez d'exposer le dispositif à des températures élevées ou à la lumière directe du soleil. Ne plongez jamais le moniteur dans de l'eau, cela pourrait l'endommager de manière irréversible.
3. Si le moniteur est conservé dans un environnement à basse température, patientez jusqu'à ce que celui-ci atteigne une température ambiante avant de pouvoir l'utiliser.
4.  N'essayez jamais de démonter le moniteur.
5. Si vous prévoyez de ne pas utiliser le moniteur pendant une longue période, retirez les piles.
6. Il est conseillé de contrôler le fonctionnement du dispositif tous les deux ans ou après que celui-ci ait subi une réparation. Le cas échéant, contactez le centre d'assistance.
7. Nettoyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux et sec ou à l'aide d'un chiffon doux humidifié, de l'alcool désinfectant dilué ou détergent dilué.
8. Aucun composant du moniteur ne nécessite d'être entretenu par l'utilisateur. Les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions, les instructions pour l'étalonnage et toutes les informations nécessaires concernant les composants du dispositif considérés comme réparables sont fournies au personnel technique compétent et autorisé responsable de l'assistance.
9. Le dispositif est à même de conserver les mêmes caractéristiques en termes de performance et de sécurité pour au moins 10 000 mesures ou pendant trois ans d'utilisation et le brassard est à même de conserver ses caractéristiques de performance pour au moins 1 000 mesures.
10. Il est recommandé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine, si nécessaire (à l'hôpital ou dans une clinique par exemple). Frottez l'intérieur (la partie en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'éthanol (75-90 %) que vous aurez bien essoré, puis laissez sécher à l'air libre.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF



Symbole pour «LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS»
(symbole de couleur blanche sur un fond bleu)



Symbole pour « ATTENTION »



Symbole pour «TYPE DE PARTIE APPLIQUÉE»
(le brassard est un dispositif appliqué de type BF)



Symbole pour «RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT» – Les produits électroniques ne doivent pas être éliminés dans la même poubelle que les déchets ménagers. Recyclez dans des conteneurs appropriés. Consultez les autorités locales ou le revendeur pour obtenir les informations nécessaires pour le recyclage de ces produits.



Symbole pour «FABRICANT»

CE0197 Symbole pour «CONFORME À LA DIRECTIVE 93/42/CEE relative aux Dispositifs médicaux»



Symbole pour «DATE DE FABRICATION»



Symbole pour «EUROPEAN REPRESENTATION»

SN

Symbole pour «NUMÉRO DE SÉRIE»



Symbole pour «GARDER AU SEC»



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE.....	60
CONTENIDOS E INDICADORES EN LA PANTALLA.....	60
USO PREVISTO.....	61
CONTRAINDICACIONES	61
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	61
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	62
ANTES DE LA MEDICIÓN.....	62
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	64
1. Inserción de las baterías.....	64
2. Configuración de la fecha y hora.....	65
3. Conexión del brazalete al monitor	65
4. Colocación del brazalete.....	66
5. Postura del cuerpo durante la medición.....	66
6. Medición de la presión sanguínea.....	67
7. Visualización de los resultados memorizados	68
8. Eliminación de las mediciones de la memoria.....	69
9. Clasificación de la presión arterial en adultos.....	70
10. Descripción técnica de la alarma.....	70
11. Resolución de problemas 1	71
12. Resolución de problemas 2.....	72
MANTENIMIENTO.....	73
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD.....	73

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Oscilación normal de la presión sanguínea

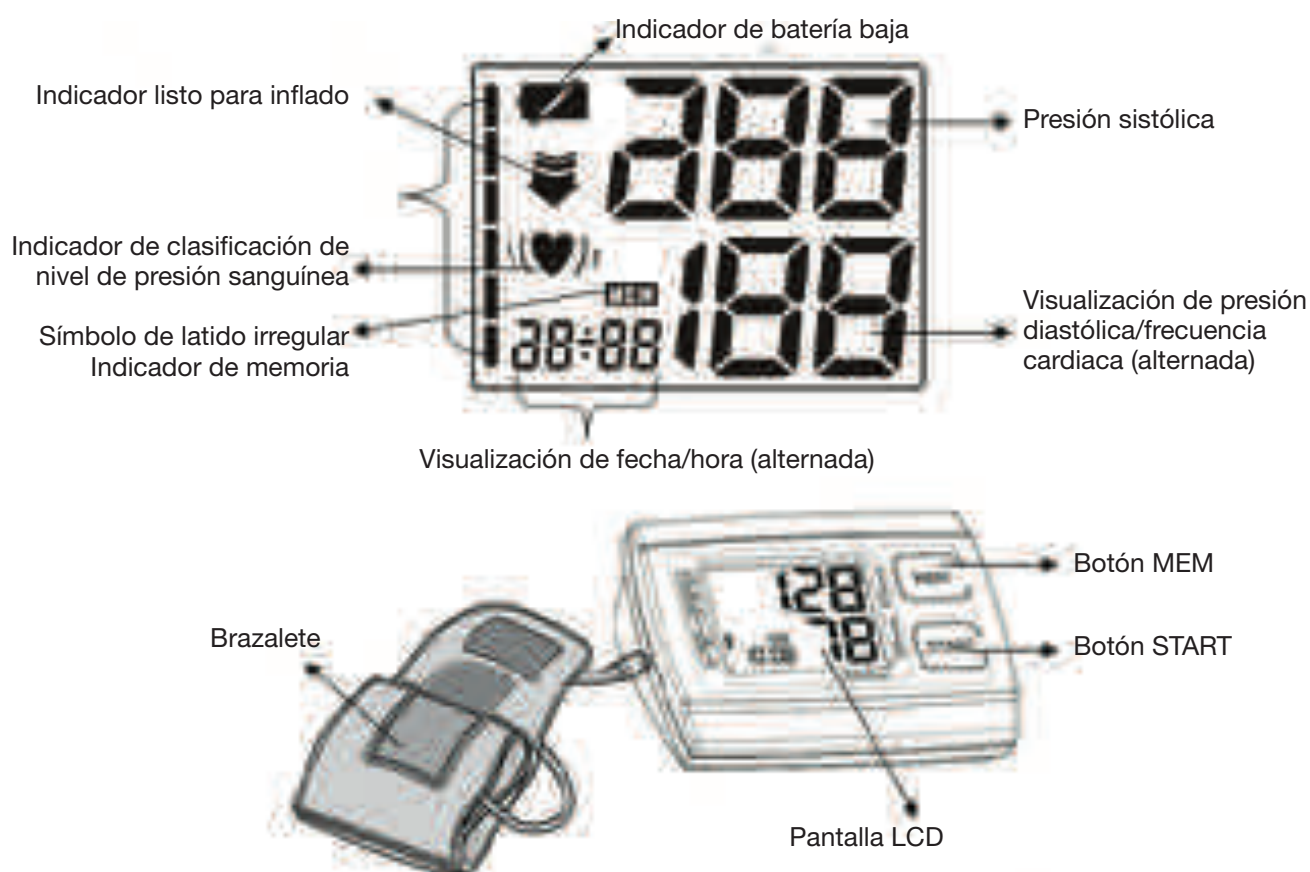
La actividad física, la excitación, el estrés, el comer, beber, fumar, la postura del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión) influyen en el valor de la presión sanguínea. Por ese motivo, es raro obtener el mismo valor en varias mediciones.

La presión de la sangre oscila continuamente, día y noche. Casi siempre, el valor máximo aparece en la mañana y el mínimo a media noche. Generalmente el valor empieza a aumentar alrededor de las 3 de la mañana y alcanza el nivel más alto durante el día, cuando la mayor parte de las personas están despiertas y activas.

Considerando lo arriba mencionado, se recomienda medir la presión cada día a la misma hora.

Las mediciones bastante frecuentes pueden interferir con la circulación de la sangre. Se recomienda relajarse por un breve periodo (mínimo 1 - 1,5 minutos) entre una medición y otra para permitir la reactivación de la circulación de la sangre en el brazo. Es raro obtener mediciones idénticas cada vez.

CONTENIDOS E INDICADORES EN LA PANTALLA



USO PREVISTO

El tensiómetro electrónico completamente automático está indicado para uso profesional y doméstico y es un sistema no invasivo de medición de la presión sanguínea. Ha sido ideado para medir la presión diastólica y sistólica así como el ritmo cardiaco de un adulto a través de una técnica no invasiva, en la cual el brazalete inflable es colocado alrededor de la parte superior del brazo. La circunferencia del brazalete varía de 22 a 48 cm.

CONTRAINDICACIONES

 El uso de este tensiómetro electrónico no está recomendado para quien sufre de arritmia severa.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

A través del método oscilométrico y un sensor de presión de silicona integrado, la presión sanguínea y el ritmo cardiaco pueden ser medidos de forma automática y no invasiva. Los resultados de la medición, que incluyen el valor de la presión y la frecuencia del latido, se visualizarán en la pantalla LCD. Las últimas mediciones 2x60 pueden ser guardadas en la memoria con fecha y hora. El monitor puede también visualizar el valor medio de las últimas tres mediciones. Los tensiómetros electrónicos cumplen con los siguientes estándares: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Aparatos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de base y rendimiento esencial), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Aparatos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad de base y rendimiento esencial – Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y prueba), IEC 80601-2-30 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Aparatos electromédicos –Parte 2-30: Requisitos especiales para la seguridad de base y rendimiento esencial de los tensiómetros automáticos no invasivos) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Tensiómetros no invasivos - Parte 1: requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Tensiómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos complementarios para sistemas de medición electromecánicos de la presión).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Nombre del producto: Monitor de presión sanguínea
2. Modelo: KD-558
3. Clasificación: alimentación interna, parte aplicada tipo BF, IPX0, N. AP o APG, funcionamiento continuo
4. Dimensiones del dispositivo: aprox. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circunferencia del brazalete: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (opcional), 42 - 48 cm (opcional)
6. Peso: aprox. 211 g (baterías y brazalete no incluidos)
7. Método de medición: oscilométrico, inflado y medición automática
8. Capacidad de la memoria: 2x60 mediciones con fecha y hora
9. Alimentación: baterías: 4 × 1.5V  TYPE AA
10. Intervalo de medición:
Presión del brazalete: 0-300 mmHg
Sistólica: 60-260 mmHg
Diastólica: 40-199 mmHg
Frecuencia del pulso: 40-180 latidos/minuto
11. Precisión:
Presión: ±3 mmHg
Latido cardiaco: ±5%
12. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10°C~40°C
13. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente para la conservación y el transporte: -20°C~55°C
15. Humedad ambiental para la conservación y el transporte: ≤90%UR
16. Presión ambiental: 80 KPa -105 KPa
17. Duración de batería: aprox. 500 mediciones
18. Una lista de todos los componentes que forman parte del sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios: bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete, sensor

N,B: estas especificaciones están sujetas a modificación sin previo aviso.

ANTES DE LA MEDICIÓN

1. Leer atentamente la guía de uso y cualquier otra documentación presente en la caja antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
2. Permanecer quieto y relajarse en los 5 minutos previos a la medición de la presión sanguínea.
3. El brazalete debe ser colocado al mismo nivel del corazón.
4. Durante la medición, no hablar ni mover el cuerpo ni el brazo.
5. Usar siempre el mismo brazo para la medición.
6. Reposar y relajarse siempre durante 1 - 1,5 minutos entre una medición y otra para permitir la reactivación de la circulación de la sangre en el brazo. Un inflado prolongado (presión del brazalete superior a 300

mmHg o mantenida a más de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara de aire puede causar equimosis en el brazo.

7. Consultar con un médico si tiene las siguientes dudas:
 - 1 Aplicación del brazalete en una herida o en caso de inflamaciones;
 - 2 Aplicación del brazalete en una extremidad con acceso terapia intravascular o derivación a arteriovenosa (A-V);
 - 3 Aplicación del brazalete en el brazo en el lado en el que se ha realizado una mastectomía;
 - 4 Utilización en simultaneidad con otros dispositivos médicos de monitoreo en el mismo miembro;
 - 5 Necesidad de verificar la circulación sanguínea del paciente.
8.  Este tensiómetro electrónico está destinado exclusivamente al uso de adultos y no debe ser nunca utilizado en niños o neonatos. Consultar con su médico o con otros profesionales del sector médico antes de usar este dispositivo en niños.
9. No usar el dispositivo en un vehículo en movimiento, las mediciones podrían ser erróneas.
10. Las mediciones de la presión sanguínea obtenidas con este monitor son equivalentes a aquellas efectuadas por un experto usando el método de auscultación con brazalete y estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el American National Standard Institute, tensiómetros electrónicos o automatizados.
11. La información relacionada con potenciales interferencias electromagnéticas y de otro tipo entre el monitor de la presión sanguínea y otros dispositivos, junto con los consejos para evitar dichas interferencias, son presentados en la sección INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
12. Si durante una medición se obtiene un latido irregular (IHB) a causa de una arritmia, esto se indicará en la pantalla con el símbolo '(♥)'. En esta situación particular el tensiómetro electrónico continuará funcionando pero los resultados podrían no ser precisos; por tanto, será oportuno consultar a un médico para una evaluación precisa de los datos obtenidos.

La señal IHB aparecerá en las siguientes condiciones:

 - 1 Coeficiente de variación (CV) de las pulsaciones >25%.
 - 2 Cada intervalo se diferencia del anterior de $\geq 0.14s$ y si el número de estas pulsaciones supera el 53% del número total de las pulsaciones mismas.
13. Se ruega no usar otros brazaletes diferentes al que viene suministrado, ya que podría causar riesgos a la biocompatibilidad y errores en la medición.
14.  El monitor no garantiza un óptimo funcionamiento y puede causar riesgos para la seguridad si es conservado o utilizado a temperaturas/niveles de humedad diferentes a los de los límites recomendados.

15.  No comparta el brazalete con personas con enfermedades contagiosas para evitar el riesgo de infección cruzada.
16. Este dispositivo ha sido probado y su resultado es conforme con los límites para los dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las Reglas FCC. Estos límites tienen el objetivo de garantizar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no estar instalado y ser usado según las instrucciones, puede causar una interferencia dañina con las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe garantía alguna de que la interferencia no sea verificada en instalaciones especiales. En el caso en el que el dispositivo causara interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, determinadas por el encendido o apagado del dispositivo, el usuario puede intentar corregir la interferencia siguiendo uno o varios de los métodos que se indican a continuación:
- reorientar o volver a colocar la antena del receptor;
 - aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor;
 - conectar el dispositivo a un enchufe en un circuito diferente al cual está conectado el receptor;
 - consultar con el distribuidor o con un técnico especializado en dispositivos de radio/TV
17. Este monitor para la presión sanguínea ha sido probado con el método de auscultación. Se recomienda consultar el anexo B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para información detallada sobre el método de verificación.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. Inserción de las baterías

- a. Abrir la tapa donde se encuentran las baterías en la parte posterior del monitor.
 - b. Insertar cuatro baterías “AA”. Preste atención a la polaridad correcta.
 - c. Cerrar la tapa de las baterías:
- Cuando la pantalla LCD muestra el símbolo de la batería  , reemplace todas las baterías.

Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor.

Retirar las baterías si el monitor no va a ser usado durante un mes o más, a fin de evitar daños causados por pérdida de las baterías.

-  En caso de fuga, evite el contacto con el líquido de las baterías. Si el líquido de las baterías entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.

-  El monitor, las baterías y el brazalete, al final de su uso, deben ser desechados según las normas locales.

2. Configuración de la fecha y hora

- a. Después de haber instalado las baterías y después de haber encendido el monitor, el sistema entra en modalidad de Reloj y la pantalla LCD mostrará la fecha y hora. Véase figura 2&2-1.



Figura 2

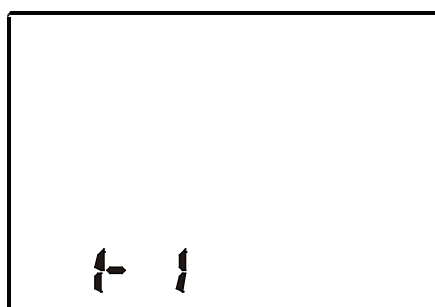


Figura 2-1

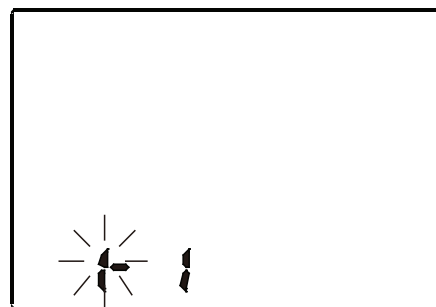
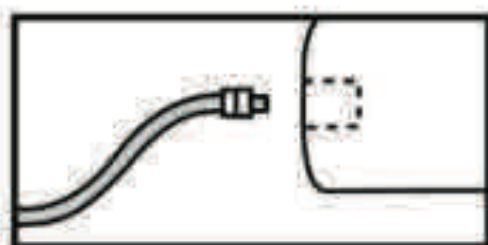


Figura 2-2

- b. Mientras el monitor está en la modalidad Reloj, presionar al mismo tiempo los botones “START” “MEM”. El sistema emite una señal acústica y el número que indica el mes empieza a parpadear. Véase figura 2-2. Presionar repetidamente el botón “START”, el día, la hora y los minutos empiezan a parpadear. Mientras que el número parpadea, presionar el botón “MEM” para aumentar el número. Manteniendo presionado el botón “MEM”, el número aumentará rápidamente.
- c. Es posible apagar el monitor presionando el botón “START” cuando los minutos parpadean, la fecha y hora están confirmados.
- d. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad, la hora y la fecha permanecen sin variación.
- e. Después de haber reemplazado las baterías, es necesario configurar nuevamente la fecha y hora.

3. Conexión del brazalete al monitor

Insertar el tubo conector del brazalete a la toma de aire situada a la izquierda del monitor. Asegúrese de que el conector esté completamente insertado para evitar pérdidas de aire durante la medición de la presión arterial.

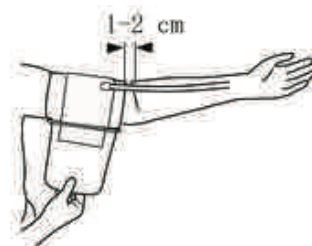
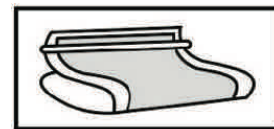




Evitar comprimir el tubo conector durante la medición. Esto podría causar errores de inflado o lesiones causadas por la presión continua del brazalete.

4. Colocación del brazalete

- Pasar el extremo del brazalete a través del anillo de metal (el brazalete ya viene preparado así), estirar al exterior (en dirección opuesta al cuerpo), presione y cierre con el velcro.
- Colocar el brazalete alrededor del brazo desnudo a unos 1-2 cm por encima del codo.
- Una vez sentado, poner el brazo con la palma hacia arriba en una superficie plana, como un escritorio o una mesa. Colocar el tubo de aire en el centro del brazo en línea con el dedo corazón.
- El brazalete debe adaptarse perfectamente al brazo. Debería ser posible insertar un dedo entre el brazo y el brazalete.



N,B:

- Se ruega consultar las medidas de los brazaletes disponibles en el capítulo “CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” para asegurarse de utilizar un brazalete adecuado a la circunferencia de su brazo.
- Realizar la medición siempre en el mismo brazo.
- No mover el brazo, el cuerpo o la posición y no mover el tubo de goma durante la medición.
- Estar quieto y relajarse en los 5 minutos previos a la medición de la presión sanguínea.
- Se ruega mantener el brazalete limpio. Si se ensuciará, desconéctelo del monitor y límpielo con un detergente suave, luego enjuague bien con agua fría. No seque nunca el brazalete en una secadora y no lo planche. Se recomienda limpiar el brazalete después de 200 mediciones.

5. Postura del cuerpo durante la medición

Medición en posición sentada

- Siéntese con los pies apoyados en el suelo y no cruce las piernas.
- Apoye la palma colocada hacia arriba delante de usted en una superficie plana como un escritorio o una mesa.
- El brazalete debe ser colocado a la altura del atrio derecho del corazón.



Medición en posición tumbada

- Túmbese en posición supina.
- Coloque el brazo a lo largo del cuerpo, lateralmente, con la palma girada hacia arriba.
- El brazalete debe ser colocado al mismo nivel del corazón.



6. Medición de la presión sanguínea

- Después de haber colocado el brazalete y haber adoptado una posición cómoda, presionar el botón "START". El dispositivo emite una señal acústica y la pantalla muestra todos los caracteres para el autoexamen. Véase figura 6. Contactar con el centro de asistencia en caso de que no se visualice algún segmento.
- En este punto, la unidad de memoria corriente (U1 o U2) empieza a parpadear. Véase figura 6-1. Presionar el botón "MEM" para pasar de una unidad de memoria a la otra. Véase figura 6-2. Confirmar la selección, presionando el botón "START". La unidad de memoria seleccionada puede ser confirmada también de forma automática, después de 5 segundos de inactividad.

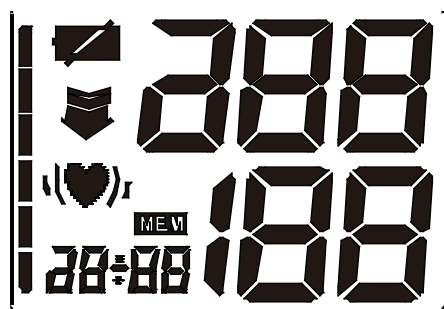


Figura 6



Figura 6-1

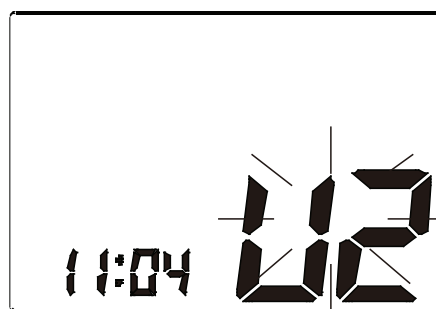


Figura 6-2

- Después de haber seleccionado la unidad de memoria, el monitor empieza a buscar la presión cero. Véase figura 6-3.
- El dispositivo infla el brazalete hasta crear una presión suficiente para la medición. Luego libera lentamente el aire del brazalete y realiza la medición. Finalmente calcula y visualiza por separado en la pantalla LCD la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. Si se obtiene un latido irregular, la pantalla empezará a parpadear. Véase figura 6-4 & 6-5. El resultado será guardado automáticamente en la unidad de memoria corriente,

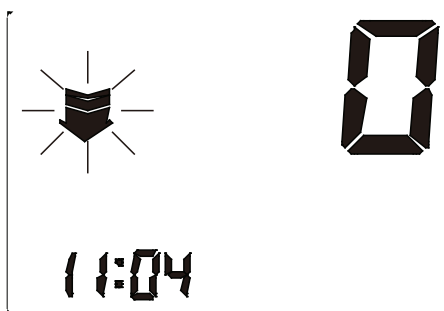


Figura 6-3

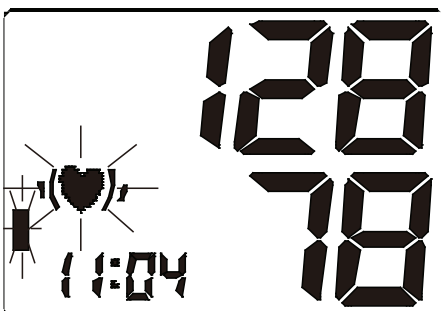


Figura 6-4

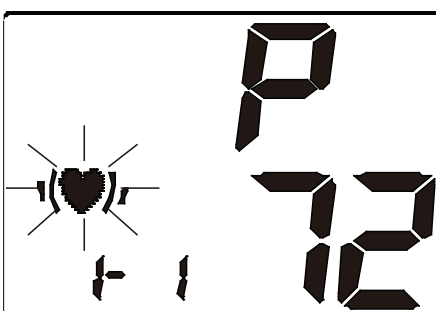


Figura 6-5

- e. Después de la medición, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Como alternativa, es posible presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.
- f. Durante la medición, es posible presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.

N,B: Consulte con un médico para la interpretación de los resultados de las mediciones.

7. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS MEMORIZADOS

- a. Después de la medición, es posible volver a ver las mediciones guardadas en la unidad de memoria presionando el botón “MEM”. La pantalla LCD muestra ahora todos los resultados presentes en la unidad de memoria corriente. Véase figura 7.

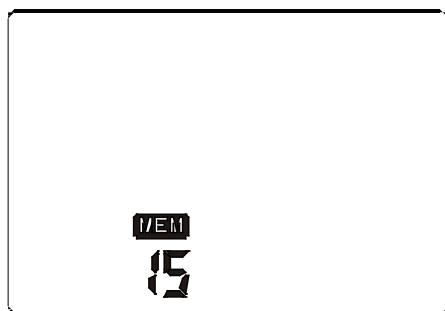


Figura 7

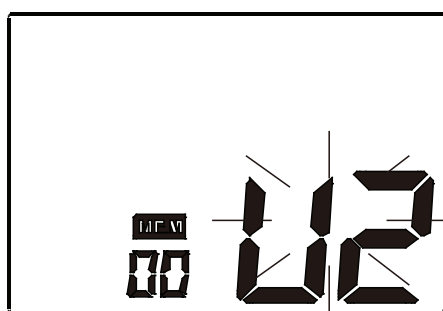


Figura 7-1

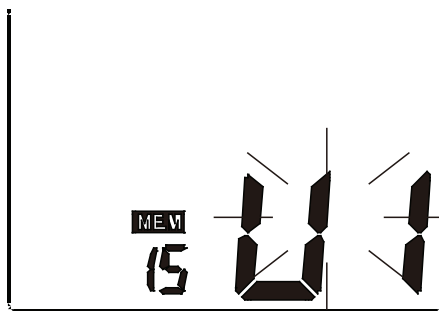


Figura 7-2

- b. Como alternativa, presionar el botón “MEM” en la modalidad Reloj para visualizar los resultados memorizados. La unidad de memoria corriente parpadea y los resultados ahí memorizados serán mostrados. Véase figura 7-1. Presionar el botón “START” para pasar a la otra unidad de memoria. Véase figura 7-2. Confirmar la selección, presionando el botón “MEM”. La unidad de memoria seleccionada puede ser confirmada también automáticamente después de 5 segundos de inactividad.
- c. Después de haber seleccionado la unidad de memoria, la pantalla LCD muestra el valor medio de las últimas tres mediciones memorizadas en esta unidad, Véase figura 7-3 & 7-4. Si ningún valor ha sido memorizado, la pantalla LCD muestra pequeñas rayas como se ilustra en la figura 7-5

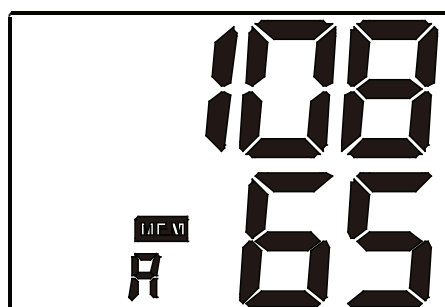


Figura 7-3

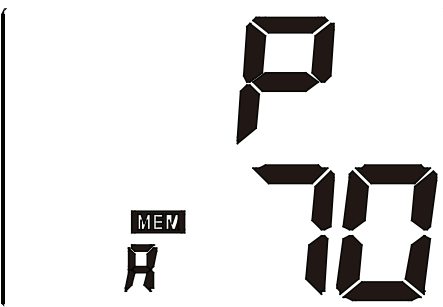


Figura 7-4

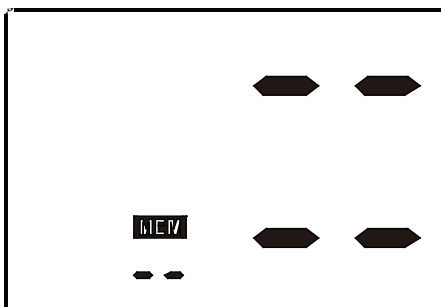


Figura 7-5

- d. Mientras se visualiza el valor medio, presionar el botón “MEM” para visualizar el resultado más reciente. Véase figura 7-6. Posteriormente, la pantalla mostrará la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca por separado. Si se obtiene un latido irregular, el visualizador empezará a parpadear. Véase figura 7-7 & 7-8. Presionar nuevamente el botón “MEM” para volver a ver el resultado posterior. Véase figura 7-9. De este modo, presionando varias veces el botón “MEM” se obtiene la visualización de los valores respectivos medidos previamente.

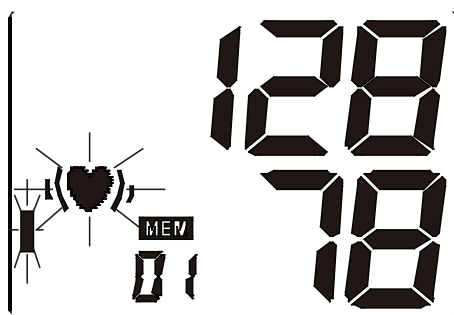


Figura 7-6

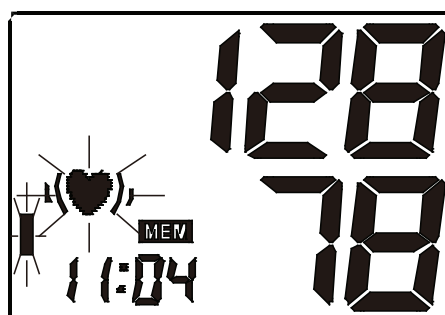


Figura 7-7

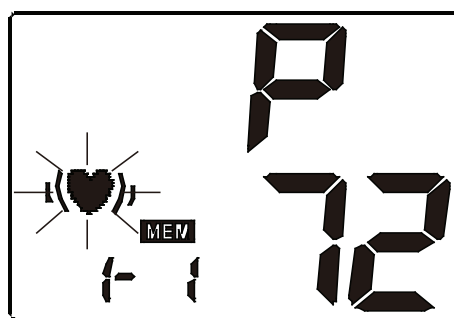


Figura 7-8

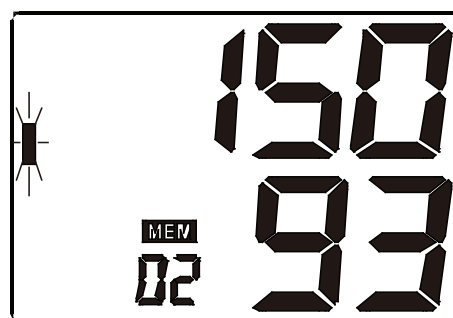


Figura 7-9

- e. Después de haber visualizado los resultados memorizados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Es posible también presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.

8. Eliminación de las mediciones de la memoria

Mientras cualquier resultado es visualizado (con excepción del valor medio de las últimas tres mediciones), manteniendo presionado el botón “MEM” durante tres segundos, todos los resultados guardados en la unidad de memoria corriente son eliminados después de que el dispositivo emita tres “bip”. La pantalla LCD mostrará figura 8, Presionar el botón “MEM” o “START” para apagar el monitor.

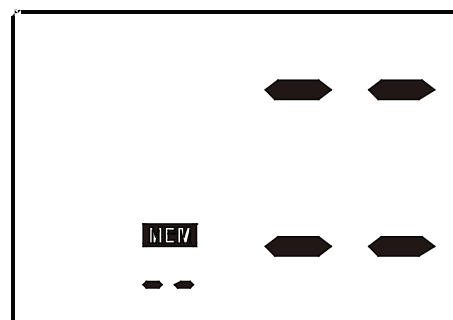
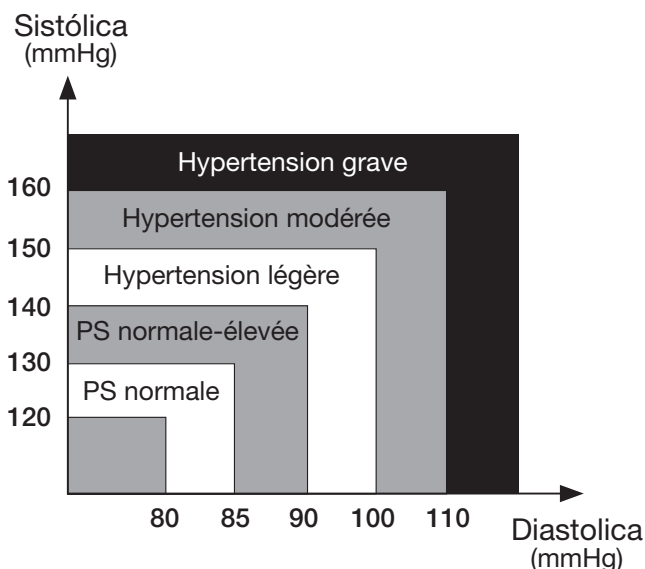


Figura 8

9. Clasificación de la presión arterial en adultos

Las siguientes directrices para la clasificación de la presión sanguínea (prescindiendo de la edad y el sexo) han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se indica además qué otros factores diferentes (por ejemplo, la diabetes, la obesidad, el fumar, etc.) pueden influir en la presión arterial. Consulte con su médico para una evaluación precisa, y no cambie nunca el tratamiento prescrito sin el consentimiento de su médico.



CLASIFICACIÓN PS	PSS	PSD
Oóptima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertensión Grado 1	140-159	90-99
Hipertensión Grado 2	160-179	100-109
Hipertensión Grado 3	≥180	≥110

Definiciones OMS y clasificación de niveles de presión arterial

10. Descripción técnica de la alarma

El monitor indicará en la pantalla LCD y sin ningún retraso la alarma técnica 'HI' o 'Lo' en el caso en que la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) esté fuera del rango de valores especificado en la sección CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. En este caso, se recomienda acudir a un médico o comprobar que se haya utilizado correctamente del equipo según las instrucciones.

El estado de alarma técnica (fuera del rango de valores) está preconfigurado de fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Dicho estado de alarma tiene una configuración de baja prioridad, según la norma IEC 60601-1-8.

La alarma técnica desaparece por si solo y no necesita el reset. La señal aparecida en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aprox. 8 segundos.

11. Resolución de problema 1

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del brazalete es incorrecta o bien el brazalete no ha sido ajustado correctamente	Colocal el brazalete correctamente y volver a intentar
	La postura del cuerpo no es correcta durante la medición	Ver en la sección “POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN” las instrucciones para una postura correcta y repetir la medición.
	Durante la medición ha hablado, movido el cuerpo/el brazo, o bien estaba en estado de agitación, nerviosismo, ansia	Relajarse y repetir la medición teniendo cuidado de no moverse o hablar
	Latido cardiaco irregular (arritmia)	El uso de este tensiómetro electrónico no está recomendado para quien sufre de arritmias severas

12. Resolución de problemas 2

PROBLEMA	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
La pantalla LCD muestra el símbolo "batería baja" 	Batería baja	Reemplazar las baterías
La pantalla LCD muestra "Er 0"	El sistema de la presión es inestable antes de la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo
La pantalla LCD muestra "Er 1"	Imposible obtener la presión sistólica	
La pantalla LCD muestra "Er 2"	Imposible obtener la presión diastólica	
La pantalla LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático bloqueado o brazalete muy estrecho durante el inflado	Colocar el brazalete correctamente y volver a intentar
La pantalla LCD muestra "Er 4"	Pérdida en el sistema neumático o brazalete muy estrecho durante el inflado	
La pantalla LCD muestra "Er 5"	Presión del brazalete superior a 300mmHg	Repetir la medición después de cinco minutos. Si el monitor sigue anormal, contacte con el distribuidor local o con el fabricante
La pantalla LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con presión del brazalete superior a 15 mmHg	
La pantalla LCD muestra "Er 7"	Error de acceso EEPROM	
La pantalla LCD muestra "Er 8"	Error de control de parámetros del dispositivo	
La pantalla LCD muestra "Er A"	Error en los parámetros del sensor de presión	
Ninguna respuesta presionando el botón o en la carga de la batería	Funcionamiento incorrecto o fuerte interferencia electromagnética	Extraer las baterías durante cinco minutos, luego volver a instalar

MANTENIMIENTO

1.  No haga caer el monitor ni lo someta a fuertes impactos.
2.  Evite altas temperaturas o la exposición directa a los rayos solares.
3.  No sumerja el monitor en agua para no causar un daño irreparable.
3. Si el monitor se conserva a baja temperatura, deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
4.  No intente desmontar el monitor.
5. Si el monitor no es utilizado por mucho tiempo, se recomienda retirar las baterías.
6. Se recomienda verificar el funcionamiento del dispositivo cada 2 años o bien después de una reparación. Para ello, contacte con el centro de asistencia.
7. Limpie el monitor con un paño suave seco o bien con un paño suave ligeramente húmedo con alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
8. Ningún componente del monitor requiere mantenimiento por parte del usuario. Los esquemas eléctricos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado y toda la demás información útil son proporcionadas al personal técnico cualificado y autorizado para la asistencia en componentes del dispositivo que han sido reconocidos como reparables.
9. El dispositivo puede mantener sus características de rendimiento y de seguridad por un mínimo de 10.000 mediciones o tres años de uso y el brazalete puede mantener sus características de rendimiento por un mínimo de 1.000 mediciones.
10. Se recomienda, si es necesario, desinfectar el brazalete 2 veces a la semana (por ejemplo en hospitales o en clínicas). Secar la parte interna (el lado en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave bien estrujado después de haberlo humedecido en alcohol etílico (75-90%), luego dejar secar al aire

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD



Símbolo para “LEER LAS INSTRUCCIONES”
(fondo azul, símbolo gráfico blanco)



Símbolo para “ATENCIÓN”



Símbolo para “TIPO DE PARTES APLICADAS”
(el brazalete es un dispositivo aplicado de tipo BF)



Símbolo para “PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE- Los productos electrónicos no deben ser desechados con los residuos domésticos. Reciclar en estructuras adecuadas. Consultar con las autoridades locales o bien con el distribuidor para recomendaciones sobre cómo reciclar estos productos.



Símbolo para “FABRICANTE”



Símbolo para “CONFORME A LA DIRECTIVA 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos”



Símbolo para “FECHA DE FABRICACIÓN”



Símbolo para “REPRESENTACIÓN EUROPEA”

SN

Símbolo para “NÚMERO DE SERIE”



Símbolo para “CONSERVAR EN LUGAR SECO”



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.

La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.



ÍNDICE

INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	77
CONTEÚDOS E INDICADORES NA TELA.....	77
USO PREVISTO.....	78
CONTRA INDICAÇÕES.....	78
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	78
DADOS TÉCNICOS.....	79
ANTES DA MEDIÇÃO	79
IMPOSTAÇÃO E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS.....	81
1. Colocação das pilhas	81
2. Regulação de data e hora.....	82
3. Conexão do bracelete ao monitor.....	82
4. Posicionamento do bracelete.....	83
5. Postura do corpo durante a medição	83
6. Medição da pressão sanguínea.....	84
7. Visualização dos resultados memorizados.....	85
8. Eliminação das medições da memória	86
9. Classificação da pressão arterial nos adultos.....	86
10. Descrição técnica alarme	87
11. Resolução dos problemas 1	88
12. Resolução dos problemas 2.....	89
MANUTENÇÃO	90
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA UNIDADE	90

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Oxilação normal da pressão sanguínea

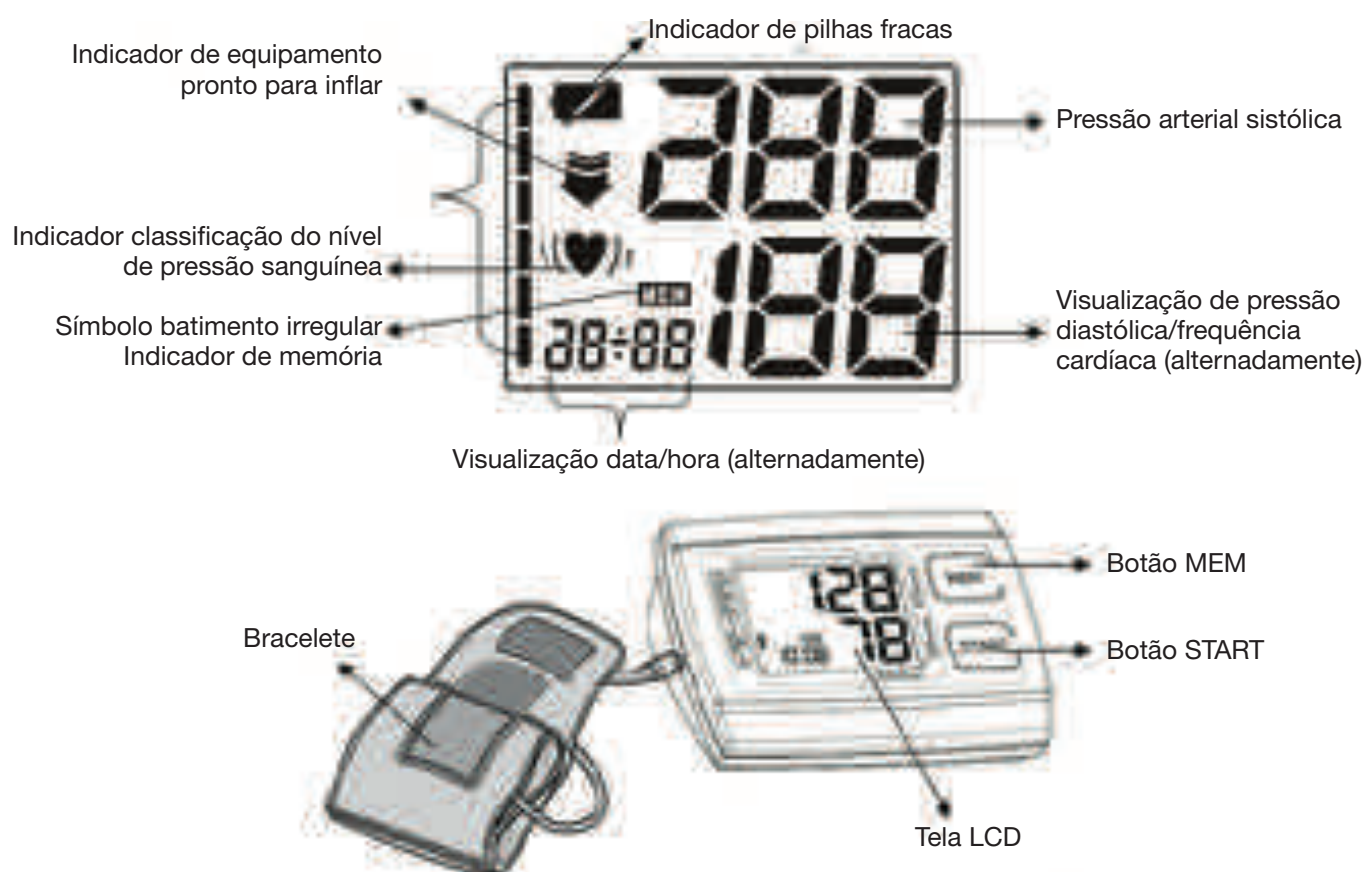
A atividade física, a excitação, o estresse, hábitos alimentares, beber, fumar, a postura do corpo e muitas outras atividades e fatores (incluindo a medição da pressão) influenciam o valor da pressão sanguínea. Por isso é muito raro obter o mesmo valor em repetidas medições.

A pressão do sangue oscila continuamente, dia e noite. Em geral o valor máximo é identificado no período da manhã e o mínimo a meia noite. Frequentemente, o valor inicia a aumentar entornas 3 da madrugada e atinge o nível mais alto durante o dia, quando a maior parte das pessoas estão acordadas e ativas.

Em consideração ao quanto acima citado, é aconselhável que a medição da pressão seja feita a cada dia no mesmo horário.

Medições muito freqüentes podem interferir na circulação sanguínea. É oportuno relaxar-se por um intervalo de tempo (mínimo 1 - 1,5 minutos) entre uma medição e outra para permitir a continuidade da circulação sanguínea no braço. É difícil obter o mesmo valor a cada medição.

CONTEÚDO E INDICADORES NA TELA



USO PREVISTO

O esfigmomanômetro eletrônico completamente automático é indicado para uso profissional e doméstico e é um sistema não evasivo de medição da pressão sanguínea. Foi idealizado para medir a pressão diastólica e sistólica e o ritmo cardíaco de um adulto através de uma técnica não evasiva, na qual um bracelete inflável é posicionando entorno à parte superior do braço. A circunferência do bracelete varia de 22 a 48 cm.

CONTRA INDICAÇÕES



O uso deste esfigmomanômetro eletrônico é desaconselhado para quem sofre de graves arritmias.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Através do método oscilométrico e um sensor de pressão em silicone integrado, a pressão sanguínea e o ritmo cardíaco podem ser medidos de modo automático e não evasivo. Os resultados da medição, que incluem o valor da pressão e a frequência dos batimentos, serão visualizados na tela LCD. As últimas 2x60 medições podem ser salvas na memória com data e hora. O monitor pode também mostrar o valor médio das últimas três medições. Os esfigmomanômetros eletrônicos estão de acordo com as seguintes normas: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Equipamentos eletro-médicos -- Parte 1: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipamentos eletro-médicos -- Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais – Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e teste), IEC 80601-2-30 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Equipamentos eletro-médicos –Parte 2-30: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais dos esfigmomanômetros automáticos não evasivos) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não evasivos - Parte 1: Requisitos gerais), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não evasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas de medição da pressão eletromecânicos).

DADOS TÉCNICOS

1. Nome do produto: Monitor de pressão sanguínea
2. Modelo: KD-558
3. Classificação: alimentação interna, parte aplicada tipo BF, IPX0, N. AP o APG, funcionamento contínuo
4. Dimensões do dispositivo: ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circunferência do bracelete: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (opcional), 42 - 48 cm (opcional)
6. Peso: ca. 211 g (excluindo pilhas e bracelete)
7. Método de medição: oscilométrico, com enchimento e medições automáticos
8. Capacidade de memória: 2x60 medições com data e hora
9. Alimentação: pilhas: 4 × 1.5V  TAMANHO AA
10. Intervalo de medição:
 - Pressão do bracelete: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg
 - Frequência del pulso: 40-180 batimentos/minutos
11. Precisão:
 - Pressão: ±3 mmHg
 - Batimento cardíaco: ±5%
12. Temperatura ambiente para o funcionamento: 10°C~40°C
13. Umidade ambiental para o funcionamento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente para a conservação e o transporte: -20°C~55°C
15. Umidade ambiental para a conservação e o transporte: ≤90%UR
16. Pressão ambiental: 80 KPa -105 KPa
17. Duração da bateria: ca. 500 medições
18. Uma lista de todos os componentes que pertencem ao sistema a de medição da pressão, incluindo os acessórios: bomba, válvula, tela LCD, bracelete e sensores.

NB: estas especificações estão sujeitas a modificações sem pré-aviso.

ANTES DA MEDIÇÃO

1. Ler atentamente o guia para utilização e todas as outras documentações presentes na embalagem antes de colocar em função o dispositivo.
2. Permanecer parado e relaxado durante os 5 minutos que antecedem a medição da pressão sanguínea.
3. O bracelete deve ser colocado na altura do coração.
4. Durante a medição, não falar e não movimentar o corpo ou o braço.
5. Usar sempre o mesmo braço para a medição.
6. Repousar-se e relaxar-se sempre de 1 a 1,5 minutos entre uma medição e outra para permitir a continuidade da circulação sanguínea no braço.

Um enchimento prolongado (pressão do braço superior a 300 mmHg ou permanente a 15 mmHg por mais de 3 minutos) da câmara de ar, pode causar hematomas no braço.

7. Consultar um médico quando tiver as seguintes dúvidas:
 - 1 Aplicação do bracelete sobre um ferimento ou em caso de inflamações;
 - 2 Aplicação do bracelete em um membro com acesso ou terapia intravascular ou com derivação arteriovenosa (A-V);
 - 3 Aplicação do bracelete no braço no mesmo lado em que foi efetuada uma mastectomia;
 - 4 Utilização em concomitância com outros dispositivos médicos de monitoração no mesmo membro;
 - 5 Necessidade de controlar a circulação sanguínea do paciente.
8.  Este esfigmomanômetro eletrônico é destinado exclusivamente aos adultos e não pode absolutamente ser usado em crianças e recém-nascidos. Consultar o próprio médico ou outros profissionais do setor sanitário antes de utilizar este dispositivo em adolescentes.
9. Não utilizar o dispositivo dentro de um veículo em movimento, as medições poderiam resultar falsas.
10. As medições da pressão sanguínea obtidas com este monitor resultam iguais àquelas efetuadas por um especialista usando o método de auscultação com o bracelete e o estetoscópio, dentro dos limites citados pela American National Standard Institute, Esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos.
11. As informações relativas a potenciais interferências eletromagnéticas e de outros tipos entre o monitor de pressão sanguínea e outros dispositivos, juntamente aos conselhos direcionados à evitar tais interferências, são apresentadas na seção INFORMAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.
12. Se, durante uma medição, for identificado um batimento irregular (IHB) causado por uma arritmia, o mesmo será identificado na tela com o símbolo (♥). Nesta situação particular o esfigmomanômetro eletrônico continuará funcionando mas os resultados poderão ser imprecisos, portanto será oportuno consultar um médico para uma atenciosa avaliação dos dados identificados.

O sinal IHB aparecerá nas seguintes situações:

 - 1 Coeficiente de variação (CV) das pulsações >25%.
 - 2 Cada intervalo diferencia-se daquele anterior de $\geq 0.14s$ e se o número destas pulsações supera 53% do número total das mesmas pulsações.
13. Solicita-se não utilizar outros braceletes além daquele fornecido, porque poderiam causar riscos a biocompatibilidade e erro na medição.
14.  O monitor não garante um funcionamento adequado e pode causar riscos para a segurança se mantido e utilizado em temperaturas/níveis de umidade diferentes aos limites aconselhados.

15.  Não compartilhar o bracelete com pessoas infectadas para evitar o risco de infecção cruzada.
16. Este dispositivo foi testado e resultou de acordo com os limites para os dispositivos digitais de Classe B, com referência a seção 15 das Regras FCC. Estes limites visam garantir uma razoável proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação doméstica. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia com frequência rádio e, quando não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar uma interferência prejudicial para as comunicações rádio. Todavia, não existe nenhuma garantia que a interferência não acontece em instalações particulares. No caso em que o dispositivo causasse interferências prejudiciais à recepção rádio e televisiva, determinadas pelo acendimento ou desligamento do dispositivo, o usuário pode tentar corrigir a interferência seguindo um ou mais métodos daqueles abaixo indicados:
- reorientar e reposicionar a antena dos receptores;
 - aumentar a distância entre o dispositivo e o receptor;
 - ligar o dispositivo a uma tomada em um circuito diferente daquele no qual é ligado o receptor;
 - consultar o revendedor ou um técnico especializado em dispositivos rádio/TV
17. Este monitor para a pressão sanguínea foi testado com método auscultatório. Si recomenda-se consultar o apêndice B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para informações detalhadas sobre o método de verificação.

IMPOSTAÇÃO E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

1. Colocação das pilhas

- a. Abrir a tampa do espaço da pilhas na parte de trás do monitor.
- b. Colocar quatro pilhas “AA”. Ter atenção na correta polaridade.
- c. Fechar a tampa das pilhas:

Quando a tela LCD mostra o símbolo da pilha  , substituir todas as pilhas.

As pilhas recarregáveis não são adequadas a este monitor.

Remover as pilhas se o monitor não for utilizado por um mês ou mais, para evitar danos causados por vazamentos das pilhas.

 Em caso de vazamento evitar o contato com o líquido das pilhas. Se o líquido das pilhas entra em contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar um médico.



O monitor, as pilhas e o bracelete, ao final de sua vida útil, devem ser eliminados de acordo com as normas locais.

2. Regulação de data e hora

- a. Após colocar as pilhas ou ainda após desligar o monitor, o sistema entrará na modalidade Relógio e a tela LCD mostrará a data e a hora. Ver figura 2&2-1



Figura 2

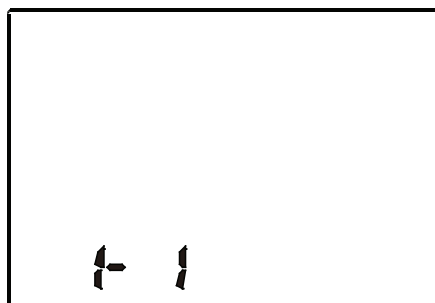


Figura 2-1

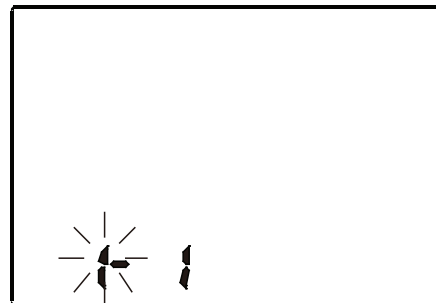
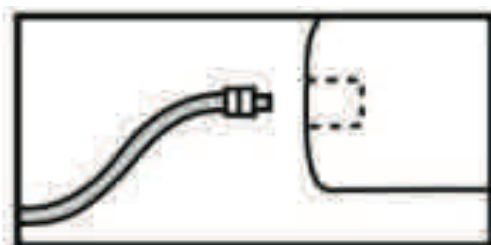


Figura 2-2

- b. Enquanto o monitor está na modalidade Relógio, pressionar contemporaneamente os botões "START" e "MEM". O sistema emitirá um sinal sonoro e o número que indica o mês inicia a piscar. Ver figura 2-2. Pressionar repetidamente o botão "START", o dia, a hora e os minutos iniciam a piscar. Enquanto o número pisca, pressionar o botão "MEM" para colocar o número. Permanecendo com o botão "MEM" pressionado, o número aumentará rapidamente.
- c. É possível desligar o monitor pressionando o botão "START" quando os minutos piscam, data e hora estão confirmados.
- d. O monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade, hora e data continuam sem variação.
- e. Após substituir as pilhas, é necessário regular novamente data e hora.

3. Conexão do bracelete ao monitor

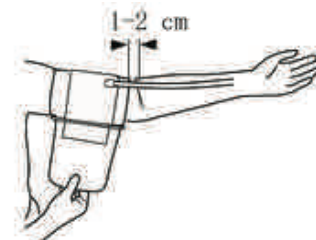
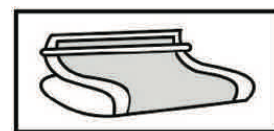
Colocar o tubo conector do bracelete na tomada de ar localizada na esquerda do monitor. Assegurar-se que o conector esteja completamente inserido para evitar perdas de ar durante a medição da pressão arterial.



- ⚠ Evitar comprimir o tubo conector durante a medição. Isto poderia causar erros de enchimento ou lesões causadas pela pressão contínua do bracelete.

4. Posicionamento do bracelete

- passar a extremidade do bracelete através do anel de metálico (o bracelete é já confeccionado assim), puxar para fora (em direção oposta ao corpo), apertando e fechando o velcro.
- Posicionar o bracelete entorno ao braço nú aproximadamente 1-2 cm acima do cotovelo.
- Um vez sentado, colocar o braço com a palma virada para cima em uma superfície plana, como uma escrivaninha ou uma mesa. Posicionar o tubo de ar no centro do braço em linha com o dedo médio.
- O bracelete deve aderir perfeitamente ao braço. Devendo ser capaz de introduzir um dedo entre o braço e o bracelete.



OBS:

- Solicita-se referir-se as medidas dos braceletes disponíveis nos capítulos “CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” para assegurar-se de usar o bracelete adequado a circunferência do próprio braço.
- Desenvolver as medições sempre no mesmo braço.
- Não movimentar o braço, o corpo e a posição e não deslocar o tubo de borracha durante a medição.
- Permanecer parado e relaxado durante os 5 minutos anteriores à medição da pressão sanguínea.
- Solicita-se estar com o braço limpo . Se acontecesse de sujá-lo, separá-lo do monitor e limpá-lo com detergente delicado, enxaguando bem com água fria. Não secar nunca o bracelete em uma máquina de secar roupas e não passá-lo. Recomenda-se limpar o bracelete após 200 medições

5. Postura do corpo durante a medição

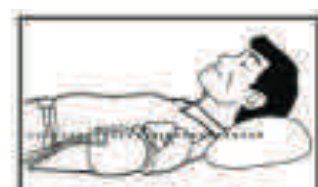
Medição na posição sentada

- Sentar-se com os pés apoiados no chão e não dobrar as pernas.
- Apoiar a palma virada para cima na frente do corpo sobre uma superfície plana como uma escrivaninha ou uma mesa
- O bracelete deve ser colocado na altura do membro direito ao lado do coração.



Medição na posição deitada

- Deitar em posição supina.
- Apoiar o braço ao lado do corpo, lateralmente, com a palma virada para cima.



c. O bracelete deve ser colocado na altura do coração

6. Medição da pressão sanguínea

- a. Após posicionar o bracelete e colocar-se em uma posição confortável, pressionar o botão “START”. O dispositivo emite um sinal sonoro e a tela exibe todos os caracteres para o auto-teste. Ver figura 6. Contatar o centro de assistência no caso em que um dos segmentos não fosse visível.
- b. Neste momento a unidade de memória atual (U1 o U2) inicia a piscar. Ver figura 6-1. Pressionar o botão “MEM” para passar à outra unidade de memória. Ver figura 6-2. Confirmar a seleção, pressionando o botão “START”. A unidade de memória selecionada pode ser confirmada também automaticamente, após 5 segundos de inatividade.

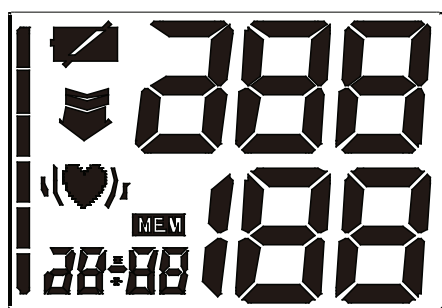


Figura 6

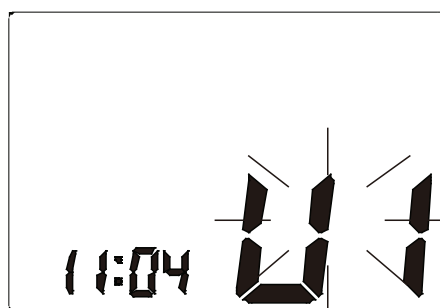


Figura 6-1

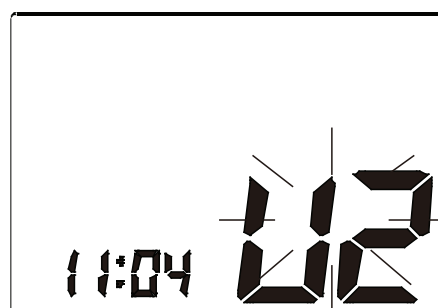


Figura 6-2

- c. Após ter selecionado a unidade de memória, o monitor começa a procurar a pressão zero. Ver figura 6-3.
- d. O dispositivo incha no braço até criar uma pressão suficiente para a medição. Liberando lentamente o ar do braço e procede com a medição. Finalmente calcula e mostra separadamente na tela LCD a pressão sanguínea e a frequência cardíaca. Se for identificado um batimento irregular, a tela inicia a piscar. Ver figura 6-4 & 6-5. O resultado será salvo automaticamente na unidade de memória atual.



Figura 6-3

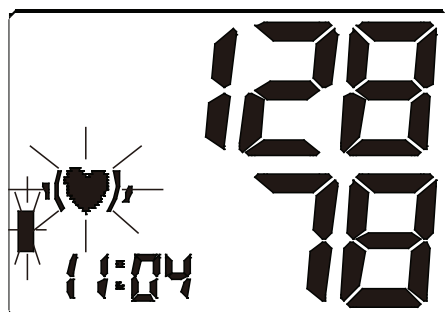


Figura 6-4

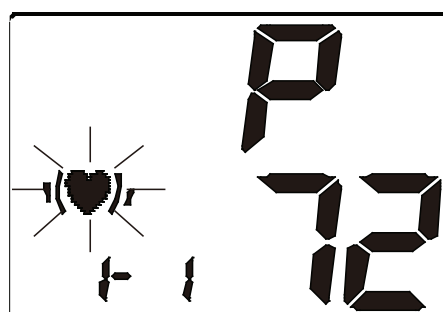


Figura 6-5

- e. Depois da medição, o monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade. Em alternativa, é possível pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.
- f. Durante a medição, é possível pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

Obs: Consultar um médico para a interpretação dos resultados das medições.

7. Visualização dos resultados memorizados

- a. Após a medição, é possível rever as medições salvas na unidade de memória pressionando o botão “MEM”. A tela LCD mostra então todos os resultados presentes na unidade de memória atual. Ver figura 7.

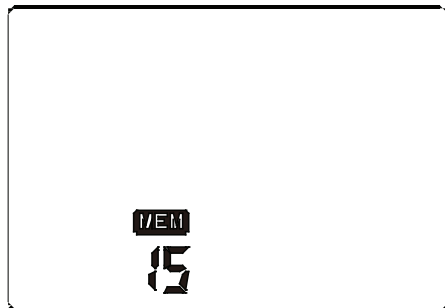


Figura 7

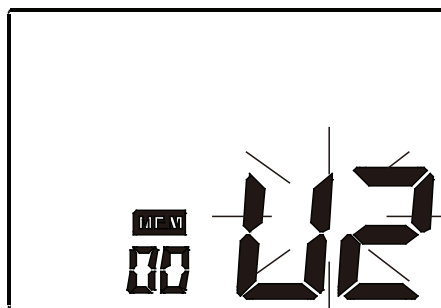


Figura 7-1

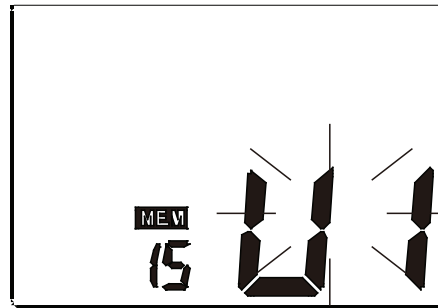


Figura 7-2

- b. Em alternativa, pressionando o botão “MEM” na modalidade Relógio para visualizar os resultados memorizados. A unidade de memória atual pisca e os resultados memorizados são exibidos. Ver figura 7-1. Pressionar o botão “START” para passar a outra unidade de memória. Ver figura 7-2. Confirmar a seleção, pressionando o botão “MEM”. A unidade de memória selecionada pode ser confirmada também automaticamente, após 5 segundos de inatividade.
- c. Após ter selecionado a unidade de memória, a tela LCD visualiza o valor médio das três medições memorizadas nesta unidade, Ver figura 7-3 & 7-4. Se nenhum valor foi memorizado, a tela LCD mostra tracinhos como na figura 7-5.

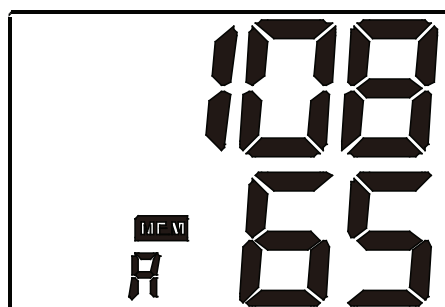


Figura 7-3

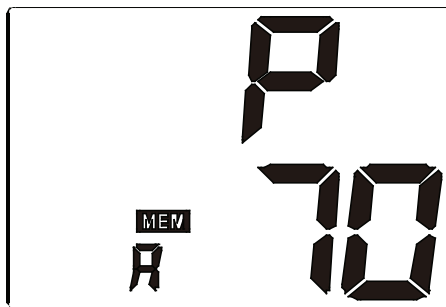


Figura 7-4

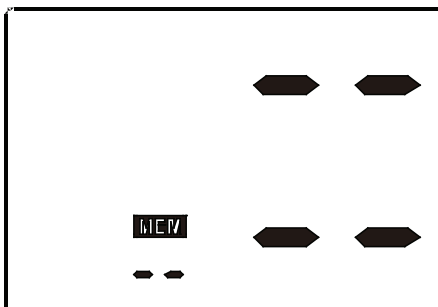


Figura 7-5

- d. Enquanto o valor médio é visualizado, pressionar o botão “MEM” para visualizar o resultado mais recente. Ver figura 7-6. Sucessivamente, a tela mostrará a pressão sanguínea e a frequência cardíaca separadamente. Se for identificado um batimento irregular, a tela iniciará a piscar. Ver figura 7-7 & 7-8. Pressionar novamente o botão “MEM” para rever o resultado sucessivo. Ver figura 7-9. Deste modo, pressionando repetidamente o botão “MEM” se obtém a visualização dos respectivos valores medidos anteriormente.

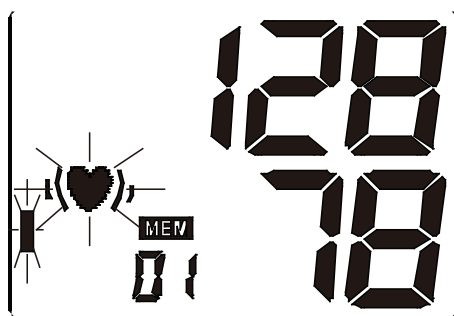


Figura 7-6

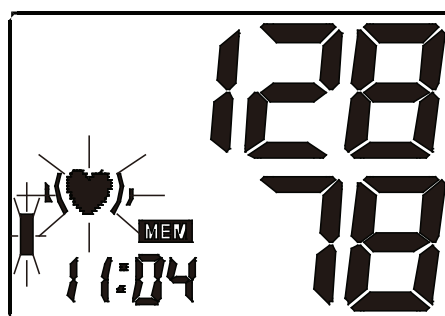


Figura 7-7

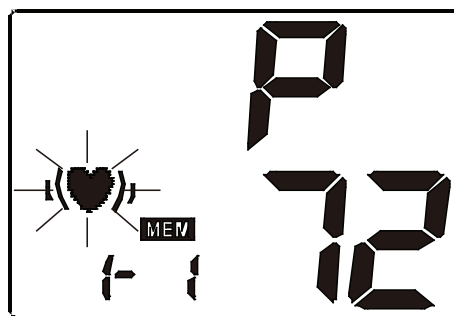


Figura 7-8

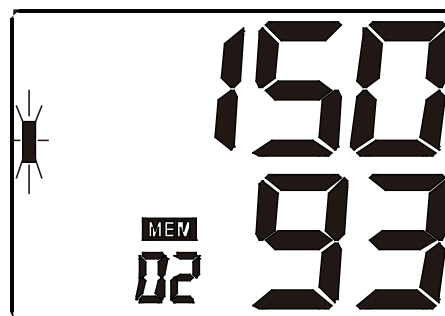


Figura 7-9

- e. Após mostrar os resultados memorizados, o monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade. É possível também pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

8. Eliminação das medições da memória

Enquanto um resultado qualquer é mostrado (com exceção do valor médio das últimas três medições), mantendo pressionado o botão “MEM” por três segundos, todos os resultados salvados na unidade de memória corrente são cancelados após o dispositivo ter emitido três “bip”.

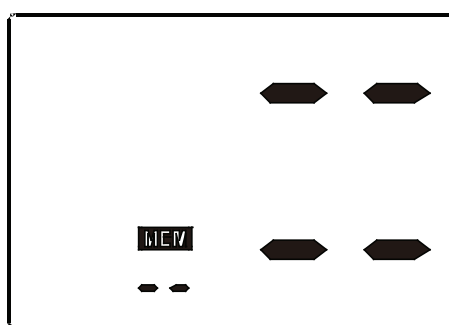
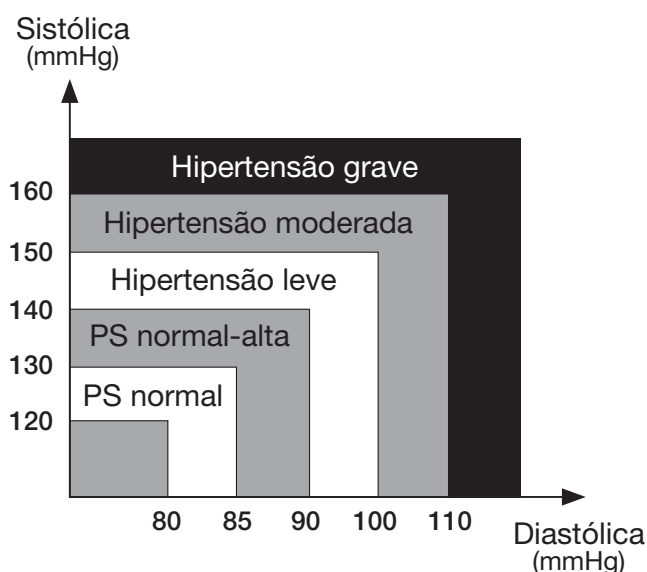


Figura 8

9. Classificação da pressão arterial nos adultos

As seguintes linhas guias para a classificação da pressão sanguínea (independentemente da idade e do sexo) foram estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Destaca-se ainda que diferentes fatores (por exemplo o diabetes, a obesidade, o tabagismo, etc.) podem

influenciar a pressão arterial. Consultar o próprio médico para uma avaliação precisa, e nunca substituir o tratamento prescrito sem o consentimento do médico.



CLASSIFICAÇÃO PS	PSS	PSD
Ótima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertensão Grau 1	140-159	90-99
Hipertensão Grau 2	160-179	100-109
Hipertensão Grau 3	≥180	≥110

Definições OMS e classificações dos níveis de pressão arterial

10. Descrição técnica alarme

O vídeo indicará no display LCD e sem nenhum atraso o alarme técnico 'HI' ou 'Lo' no caso a pressão arterial determinada (sistólica ou diastólica) esteja fora da gama de valores especificada na seção CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Neste caso, é aconselhado consultar um médico ou controlar que o aparelho tenha sido usado conforme as instruções.

O estado de alarme técnico (fora da gama de valores) é pré-selecionado na fábrica e não pode ser regulado ou desativado. Este estado de alarme é selecionado em baixa prioridade conforme a norma IEC 60601-1-8.

O alarme técnico desliga-se autonomamente e não necessita de reset.

O sinal visualizado no display LCD desaparece automaticamente após aproximadamente 8 segundos.

11. Resolução dos problemas 1

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A tela LCD mostra um resultado anômalo	A posição do bracelete é incorreta ou ainda o bracelete não foi fixado de modo adequado	Colocar o bracelete de modo correto e tentar novamente
	A posição do corpo não é correta durante a medição	Ver na seção “POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO” as instruções para uma postura correta e repetir a medição
	Durante a medição o usuário estava falando, movimentando o corpo/o braço, ou ainda se encontrava em estado de agitação, nervosismo, ansiedade	Relaxar-se e repetir a medição tendo atenção para não mover-se e não falar
	Batimento cardíaco irregular (arritmia)	A utilização deste esfigmomanômetro eletrônico é desaconselhável para quem sofre de graves arritmias

12. Resolução dos problemas 2

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A tela LCD mostra o símbolo “pilhas fracas” 	Pilhas fracas	Substituir as pilhas
A tela LCD mostra “Er 0”	O sistema de pressão é instável antes da medição	Não mover-se e tentar novamente
A tela LCD mostra “Er 1”	Impossível identificar a pressão sistólica	
A tela LCD mostra “Er 2”	Impossível identificar a pressão diastólica	
A tela LCD mostra “Er 3”	Sistema pneumático bloqueado, bracelete muito apertado durante o enchimento	Colocar o bracelete de modo correto e tentar novamente
A tela LCD mostra “Er 4”	Perda no sistema pneumático ou bracelete muito apertado durante o enchimento	
A tela LCD mostra “Er 5”	Pressão do bracelete superior a 300mmHg	Repetir a medição após cinco minutos. Se o monitor continuar anômalo, contatar o distribuidor local ou o produtos
A tela LCD mostra “Er 6”	Mais de 3 minutos com pressão do bracelete superior a 15 mmHg	
A tela LCD mostra “Er 7”	Erro de acesso EEPROM	
A tela LCD mostra “Er 8”	Erro de controle dos parâmetros do dispositivo	
A tela LCD mostra “Er A”	Erro nos parâmetros do sensor de pressão	
Nenhuma resposta ao pressionar o botão ou ao recarregar as pilhas	Funcionamento não correto ou forte interferência eletromagnética	Retirar as pilhas por cinco minutos, e recolocá-las

MANUTENÇÃO

1.  Não deixar cair o monitor e não submete-loa fortes colisões.
2.  Evitar altas temperaturas ou exposição direta aos raios solares.
3.  Não imergir o monitor na água, para não danificá-lo definitivamente.
3. Se o monitor é conservado em baixa temperatura, deixar que atinja a temperatura ambiente antes de usá-lo.
4.  Não tentar desmontar o monitor.
5. Se o monitor não for utilizado por um longo período, é aconselhável retirar as pilhas.
6. Recomenda-se verificar o funcionamento do dispositivo por 2 anos ou ainda após um reparo. Para isso contatar o centro de assistência.
7. Limpar o monitor com um pano macio e seco ou ainda com um pano macio ligeiramente úmido, álcool desinfetante diluído ou detergente diluído.
8. Nenhum componente do monitor exige manutenção por parte do usuário. Os esquemas elétricos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibragem, e todas as outras informações úteis são fornecidas ao pessoal técnico qualificado e autorizado para a assistência dos componentes do dispositivo que foram reconhecidos como reparáveis.
9. O equipamento pode manter suas características de funcionamento e de segurança por um mínimo de 10.000 medições ou três anos de utilização e o bracelete pode manter as características de funcionamento por um mínimo de 1.000 medições.
10. É aconselhável desinfetar o bracelete 2 vezes por semana se necessário (por exemplo em um hospital ou em uma clínica). Esfregar a parte interna (o lado em contato com a pele) do bracelete com um pano macio bem torcido após ter umedecido com álcool etílico (75-90%), e depois deixar secar ao ar livre.

ÍNDICE DOS SÍMBOLOS DA UNIDADE



Símbolo para “LER AS INSTRUÇÕES”
(fundo azul, símbolo gráfico em branco)



Símbolo per “ATENÇÃO”



Símbolo para “TIPO DE PARTES APLICADAS”
(o bracelete é um dispositivo aplicado do tipo BF)



Símbolo para “PROTEÇÃO DO AMBIENTE– Os produtos eletrônicos não devem ser eliminados como lixo doméstico. Reciclar em

estruturas apropriadas. Consultar as autoridades locais ou ainda o revendedor para receber informações sobre como reciclar estes produtos.



Símbolo para “PRODUTOR”

CE0197

Símbolo para “DE ACORDO COM A NORMA 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos”



Símbolo para “DATA DE FABRICAÇÃO”



Símbolo para “EUROPEAN REPRESENTATION”

SN

Símbolo para “NÚMERO DE SÉRIE”



Símbolo para “CONSERVAR EM LUGAR SECO”



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos. Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualidade elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validade da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de trasferimento, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.

INHALT

WICHTIGE INFORMATIONEN	94
INHALTE UND ANGABEN AM DISPLAY	94
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	95
GEGENANZEIGEN	95
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	95
TECHNISCHE ANGABEN	96
VOR DER MESSUNG	96
EINSTELLUNG UND FUNKTIONSWEISE	98
1. Einlegen der batterien	98
2. Datum und uhrzeit einstellen	99
3. Anstecken der manschette an das gerät	100
4. Anlegen der manschette	100
5. Körperhaltung während der messung	101
6. Messung des blutdrucks	101
7. Anzeigen der gespeicherten ergebnisse	102
8. Löschen der gespeicherten messdaten	104
9. Beurteilung von blutdruckwerten bei erwachsenen	104
10. Technische alarambeschreibung	105
11. Fehlerbehebung 1	105
12. Fehlerbehebung 2	106
INSTANDHALTUNG	107
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AM GERÄT	107

WICHTIGE INFORMATIONEN

Normale blutdruckschwankungen

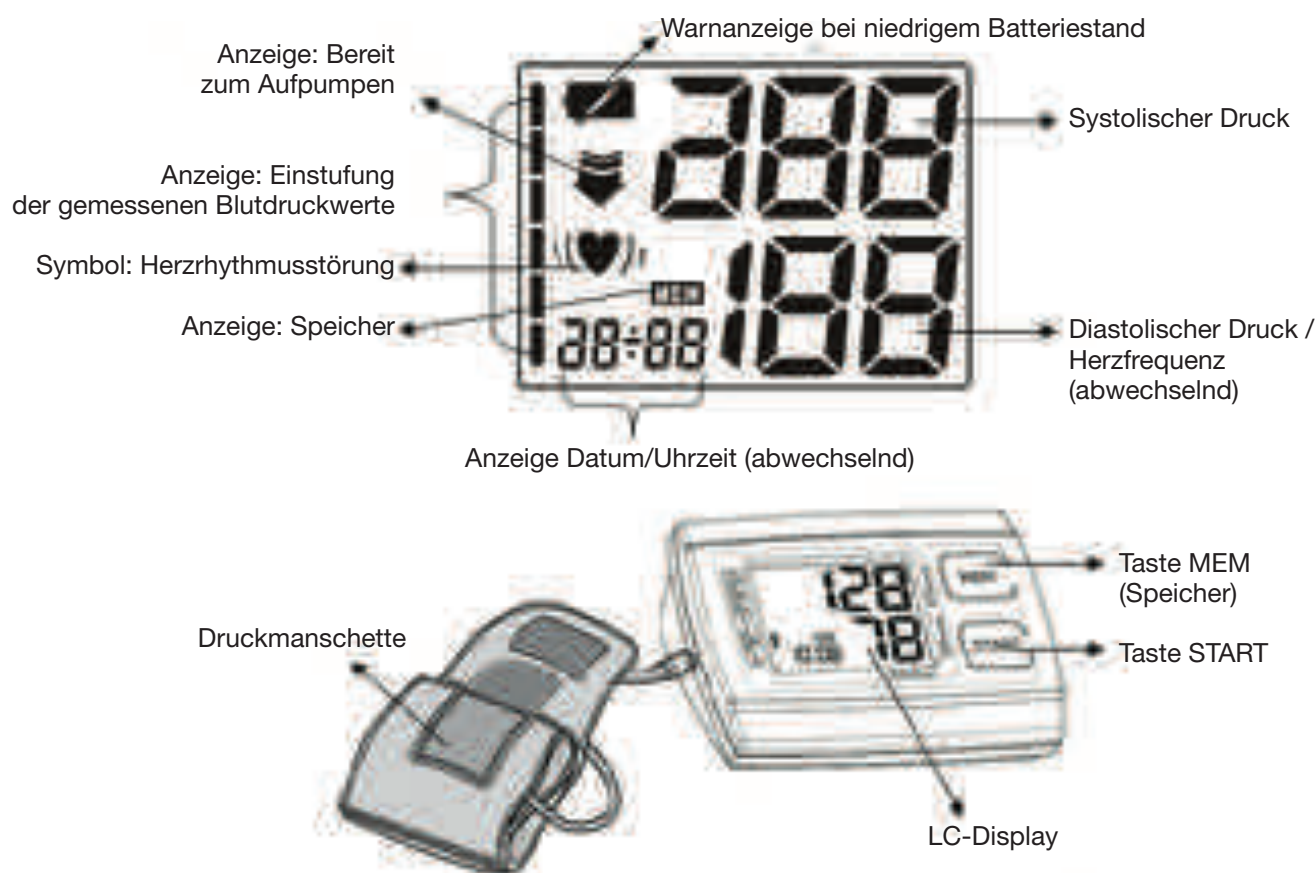
Körperliche Tätigkeit, Aufregung, Stress, Essen, Trinken, Rauchen und Körperhaltung sowie viele andere Aktivitäten oder Faktoren (einschließlich der Blutdruckmessung selbst) wirken sich auf den Blutdruckwert aus. Aus diesem Grund kommt es sehr selten vor, dass im Zuge verschiedener Messvorgänge derselbe Wert festgestellt wird.

Der Blutdruck schwankt kontinuierlich, sowohl tagsüber als auch nachts. Der Höchstwert wird normalerweise am Morgen erreicht, der Mindestwert zu Mitternacht. In der Regel beginnt der Wert um circa 3 Uhr morgens zu steigen und erreicht im Laufe des Tages, wenn die meisten wach und aktiv sind, seinen Höchststand.

Aus diesem Grund wird empfohlen, den Blutdruck jeden Tag zur selben Uhrzeit zu messen.

Zu häufige Messungen können sich auf die Durchblutung auswirken. Es wird empfohlen, sich zwischen zwei Messungen kurz (mindestens 1 – 1,5 Minuten) zu entspannen, um die Durchblutung im Arm wieder zu normalisieren. Es ist überaus selten, dass bei jeder Messung idente Ergebnisse festgestellt werden.

INHALTE UND ANGABEN AM DISPLAY



BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das vollautomatische Oberarm-Blutdruckmessgerät, ein nichtinvasives System zur Blutdruckmessung, ist für den professionellen Gebrauch ebenso wie für den privaten Hausgebrauch bestimmt. Es wurde entwickelt, um den diastolischen und systolischen arteriellen Druck sowie den Herzrhythmus erwachsener Menschen zu messen. Dabei kommt eine nichtinvasive Technik zum Einsatz, bei der eine aufpumpbare Manschette am Oberarm angelegt wird. Die Manschette eignet sich für einen Oberarmumfang von 22 bis 48 cm.

GEGENANZEIGEN



Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen sollten dieses elektronische Blutdruckmessgerät nicht benutzen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Dank oszillometrischer Messmethode und eingebautem Drucksensor aus Silikon können Blutdruck und Herzrhythmus automatisch und nichtinvasiv gemessen werden. Die Messergebnisse, die den Blutdruckwert sowie die Herzfrequenz umfassen, werden auf dem LC-Display angezeigt. Die letzten 2x60 Messwerte können mit Datum und Uhrzeit gespeichert werden. Das Display kann auch den Durchschnittswert der letzten drei Messungen anzeigen. Die elektronischen Blutdruckmessgeräte entsprechen den folgenden Standards: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale); IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Grenzwerte und Messverfahren); IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, nichtinvasiven Blutdrucküberwachungsgeräten); EN 1060-1:1995 + A1:2002 + A2:2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen); EN 1060-3:1997 + A1:2005 + A2:2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzenden Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme).

TECHNISCHE ANGABEN

1. Produktname: Blutdruckmessgerät
2. Modell: KD-558
3. Klassifikation: interne Versorgung, Anwendungsteil Typ BF, IPX0, kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Abmessungen: ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Manschettengröße: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (optional), 42 - 48 cm (optional)
6. Gewicht: ca. 211 g (ohne Batterien und Manschette)
7. Messmethode: oszillometrisch, Aufpumpen und Messung automatisch
8. Speicherkapazität: 2x60 Messungen mit Datum und Uhrzeit
9. Stromversorgung: 4 AA-Batterien 
10. Messbereich:
 - Manschettendruck: 0-300 mmHg
 - Systolisch: 60-260 mmHg
 - Diastolisch: 40-199 mmHg
 - Herzfrequenz: 40-180 Schläge/Minute
11. Messgenauigkeit:
 - Blutdruck: ±3 mmHg
 - Herzschlag: ±5%
12. Zulässige Betriebstemperatur: 10°C~40°C
13. Zulässige Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤90% relative Luftfeuchte
14. Zulässige Aufbewahrungs- und Transporttemperatur: -20°C~55°C
15. Zulässige Luftfeuchtigkeit für Aufbewahrung und Transport: ≤90% relative Luftfeuchte
16. Umgebungsluftdruck: 80 kPa -105 kPa
17. Batterie-Lebensdauer: ca. 500 Messvorgänge
18. Auflistung aller Bestandteile des Systems zur Blutdruckmessung, einschließlich Zubehör: Pumpe, Ventil, LC-Display, Manschette, Sensor

HINWEIS: Diese Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

VOR DER MESSUNG

1. Lesen Sie sich die Gebrauchsanleitung sowie alle anderen in der Verpackung enthaltenen Unterlagen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
2. Nehmen sie eine ruhige Körperhaltung ein und entspannen Sie sich vor jeder Blutdruckmessung für 5 Minuten.
3. Die Manschette muss in Herzhöhe angebracht werden.
4. Vermeiden sie es, während der Messung zu sprechen sowie Körper und Arm zu bewegen.
5. Führen Sie die Messungen immer am selben Oberarm durch.

6. Ruhen Sie sich zwischen zwei Messvorgängen immer für 1 - 1,5 Minuten aus, um die Durchblutung im Oberarm wiederherzustellen. Wenn die Manschette zu stark aufgepumpt wird (Manschettendruck von mehr als 300 mmHg oder über 15 mmHg für mehr als 3 Minuten), kann es zu Blutergüssen am Oberarm kommen.
7. In den folgenden Zweifelsfällen sollten Sie eine/n Arzt/Ärztin zu Rate ziehen:
 - 1 Anbringung der Manschette an einer Verletzung oder im Fall von Entzündungen;
 - 2 Anbringung der Manschette auf Gliedmaßen mit intravaskulärem Katheter oder arterio-venösen Shunts (A-V);
 - 3 Anbringung der Manschette am Oberarm auf der Körperseite, an der eine Mastektomie vorgenommen wurde;
 - 4 Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten an derselben Gliedmaße;
 - 5 Notwendigkeit, die Durchblutung des Patienten zu überprüfen.
8.  Dieses elektronische Blutdruckmessgerät ist ausschließlich für erwachsene Menschen geeignet und darf nie bei Kindern oder Neugeborenen angewendet werden. Ziehen Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder andere medizinische Fachleute zu Rate, bevor Sie das Gerät bei Jugendlichen verwenden.
9. Verwenden Sie das Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug, die Messergebnisse könnten so verfälscht werden.
10. Die mit diesem Messgerät festgestellten Blutdruckwerte entsprechen jenen einer professionell durchgeführten auskultatorischen Blutdruckmessung mit Druckmanschette und Stethoskop. Das Gerät erfüllt die vom American National Standard Institute vorgeschriebenen Grenzwerte für elektronische und automatische Sphygmomanometer.
11. Informationen zu möglichen elektromagnetischen und anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten sowie Ratschläge und Empfehlungen, um diese Interferenzen zu vermeiden, werden im Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT angeführt.
12. Wenn während der Messung eine Herzrhythmusstörung (HRS) festgestellt wird, zeigt das Display diese mit dem Symbol (♥) an. In dieser speziellen Situation funktioniert das elektronische Sphygmomanometer zwar weiter, die Ergebnisse können aber verfälscht sein. Es wird daher empfohlen, zur genauen Bewertung der Messdaten eine/n Arzt/Ärztin zu Rate zu ziehen.

Das HRS-Symbol wird in folgenden Fällen angezeigt:

 - 1 Herzfrequenzvariabilität >25%.
 - 2 Wenn jedes Intervall sich vom vorherigen um ≥ 0.14 s unterscheidet und die Anzahl dieser Pulsschläge sich auf mehr als 53% der Gesamtanzahl an Pulsschlägen beläuft.

13. Es darf nur die im Lieferumfang enthaltene Manschette verwendet werden. Die Verwendung anderer Manschetten kann die Biokompatibilität gefährden oder zu Messfehlern führen.
14.  Wenn das Messgerät außerhalb der empfohlenen Temperaturen/Feuchtigkeitsgrenzen verwendet oder aufbewahrt wird, kann nicht für seine korrekte Funktionsweise garantiert werden und das Gerät kann ein Sicherheitsrisiko darstellen.
15.  Das Gerät darf von infektiösen Personen nicht gemeinsam verwendet werden, um die Gefahr der gegenseitigen Ansteckung zu vermeiden.
16. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Beschränkungen für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Richtlinien. Diese Beschränkungen haben den Zweck, einen angemessenen Schutz gegen störende Interferenzen im Haushalt zu garantieren. Dieses Gerät produziert und verwendet Hochfrequenzstrahlung und kann diese auch an die Umwelt abgeben. Wenn das Gerät nicht in Einklang mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es störend auf den Funkverkehr einwirken. Es besteht aber keine Garantie dafür, dass diese Interferenz nicht in besonderen Installationen auftritt. Falls das Gerät beim Ein- oder Ausschalten den Radio- oder Fernsehempfang stört, kann durch Ausführung einer oder mehrerer der folgenden Schritte versucht werden, dieses Problem zu beheben:
- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einen anderen Ort;
 - Erhöhen Sie den Abstand zwischen Messgerät und Empfangsvorrichtung;
 - Schließen Sie das Messgerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Schaltkreis als das Empfangsgerät gehört;
 - Wenden Sie sich an einen Fachhandel oder einen fachkundigen Techniker für Radio-/Fernsehgeräte.
17. Dieses Blutdruckmessgerät wurde unter Anwendung der askultatorischen Messmethode getestet. Nähere Informationen zu diesem Kontrollverfahren finden Sie im Anhang B zur Richtlinie ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.

EINSTELLUNG UND FUNKTIONSWEISE

1. Einlegen der batterien

- a. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts.
- b. Legen Sie vier Batterien vom Typ "AA" ein. Achten Sie darauf, dass die Batterien richtig eingelegt werden.
- c. Schließen Sie das Batteriefach.

Wenn das LC-Display das Batteriesymbol  anzeigt, müssen alle Batterien ausgetauscht werden.

Wiederaufladbare Batterien sind für dieses Messgerät nicht geeignet. Wenn das Gerät für einen Monat oder mehr nicht verwendet werden sollt, entfernen Sie die Batterien, um Schäden durch auslaufende Batterien zu vermeiden.



Falls Batteriesäure ausläuft, vermeiden Sie jeden Kontakt damit. Wenn die Batteriesäure in die Augen gelangt, waschen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und kontaktieren Sie eine/n Arzt/Ärztin.



Das Messgerät, die Batterien und die Manschette müssen nach Ende Ihrer Verwendungsdauer gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

2. Datum und Uhrzeit einstellen

- a. Nachdem Sie die Batterien eingelegt haben oder nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde, schaltet das System in den Uhrzeitmodus über und das Display zeigt Datum und Uhrzeit an. Siehe Abbildungen 2 & 2-1



Abbildung 2

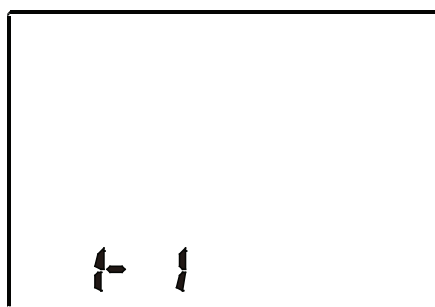


Abbildung 2-1

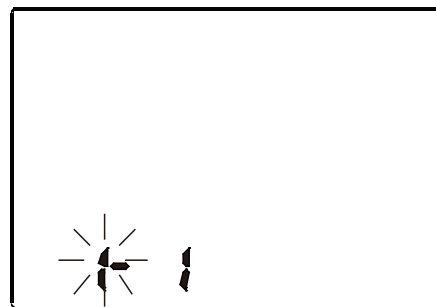
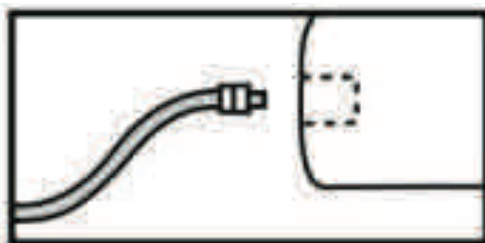


Abbildung 2-2

- b. Während sich das Gerät im Uhrzeitmodus befindet, drücken Sie gleichzeitig die Tasten „START“ und „MEM“. Das Gerät gibt einen Signalton von sich und die den Monat bezeichnende Zahl beginnt zu blinken. Siehe Abbildung 2-2. Drücken Sie mehrmals die Taste „START“: der Tag, die Stunde und die Minuten blinken auf. Während die entsprechende Zahl blinkt, drücken Sie die Taste „MEM“, um die Zahl zu erhöhen. Halten Sie die Taste „MEM“ gedrückt, um die Zahl rasch zu erhöhen.
- c. Sie können das Gerät ausschalten, indem Sie die Taste „START“ drücken, während die Minuten blinken. Datum und Uhrzeit sind jetzt bestätigt.
- d. Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute ohne Aktivität selbständig aus, wobei Uhrzeit und Datum unverändert bleiben.
- e. Nach Austauschen der Batterien müssen Datum und Uhrzeit erneut eingestellt werden.

3. Anstecken der Manschette an das Gerät

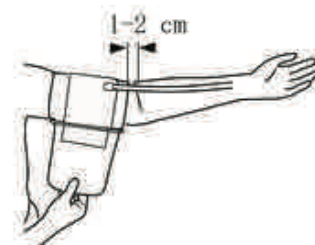
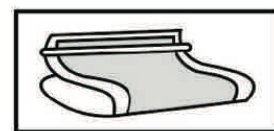
Stecken Sie den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker auf der linken Seite des Geräts. Stellen Sie sicher, dass der Stecker zur Gänze eingerastet ist, um zu vermeiden, dass während der Messung des arteriellen Drucks Luft austritt.



Der Manschettenschlauch darf während der Messung nicht zusammengedrückt werden. Dies könnte zu einem fehlerhaften Aufpumpen oder zu Verletzungen aufgrund von dauerhaftem Manschettendruck führen.

4. Anlegen der Manschette

- Führen Sie das Manschettenende durch den Metallring (die Manschette wird bereits so verpackt). Ziehen Sie die Manschette nach außen (weg vom Körper) fest und schließen Sie sie mit dem Klettverschluss.
- Legen Sie die Manschette rund 1-2 cm über dem Ellenbogen auf dem nackten Oberarm an.
- Sobald Sie sitzen, legen Sie den Arm auf einer ebenen Fläche, wie einem Tisch oder Schreibtisch, mit nach oben zeigender Handfläche ab. Der Luftschlauch muss in der Mitte des Arms in einer Linie mit dem Mittelfinger verlaufen.
- Die Manschette muss sich dem Arm perfekt anschmiegen. Zwischen Arm und Manschette muss ein Finger Platz finden.



HINWEIS:

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine für den Oberarmumfang geeignete Manschette verwenden. Nähere Informationen zu den verfügbaren Manschettengrößen finden Sie im Kapitel „TECHNISCHE ANGABEN“.
- Führen Sie die Messung immer an demselben Arm durch.
- Während des Messvorgangs gilt: Arm und Körper dürfen nicht bewegt, die Körperhaltung darf nicht verändert und der Schlauch darf nicht verschoben werden.
- 5 Minuten vor Blutdruckmessung sollten Sie ruhig bleiben und sich entspannen.
- Bitte halten Sie die Manschette sauber. Falls die Manschette verschmutzt, nehmen Sie sie vom Gerät ab, reinigen Sie sie mit einem sanften

Reinigungsmittel und spülen Sie sie dann gründlich mit kaltem Wasser ab. Die Manschette darf nicht im Trockner getrocknet oder gebügelt werden. Es wird empfohlen, die Manschette nach 200 Messungen zu reinigen

5. Körperhaltung während der messung

Messung in sitzender Position

- Setzen Sie sich und stellen Sie beide Füße am Boden ab, ohne die Beine zu überkreuzen.
- Halten Sie die Handfläche nach oben und legen Sie den Arm auf einer ebenen Fläche, wie einem Schreibtisch oder Tisch, ab.
- Die Manschette muss auf Höhe des rechten Herzvorhofs angelegt werden.



Messung in liegender Position

- Legen Sie sich in Rückenlage hin.
- Legen Sie den Arm seitlich und parallel zum Körper ab, die Handfläche zeigt nach oben.
- Die Manschette muss auf Höhe des Herzens angelegt werden.



6. Messung des blutdrucks

- Nachdem Sie die Manschette angelegt und eine bequeme Position eingenommen haben, drücken Sie die Taste „START“. Das Gerät gibt einen Signalton von sich und das Display zeigt im Selbsttest alle verfügbaren Zeichen an. Siehe Abbildung 6. Falls eines der Displayelemente nicht angezeigt werden sollte, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Nun beginnt die aktuelle Speichereinheit (U1 oder U2) zu blinken. Siehe Abbildung 6-1. Drücken Sie die Taste „MEM“, um von einer Speichereinheit zur anderen zu wechseln. Siehe Abbildung 6-2. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken der Taste „START“. Nach 5 Sekunden ohne Aktivität wird die ausgewählte Speichereinheit automatisch bestätigt.

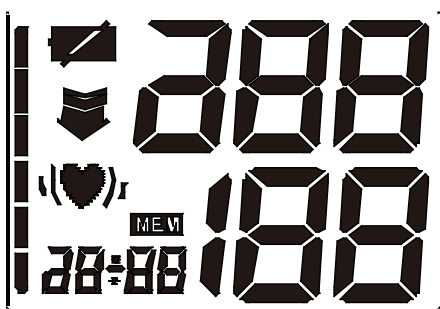


Abbildung 6



Abbildung 6-1

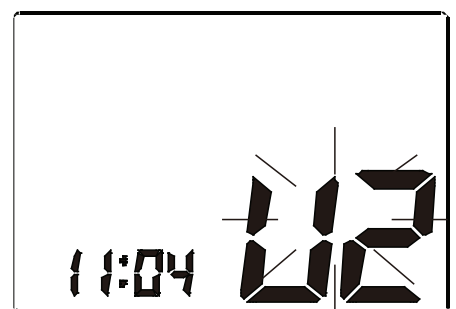


Abbildung 6-2

- Nachdem die Speichereinheit ausgewählt wurde, beginnt das Gerät den Nulldruck zu suchen. Siehe Abbildung 6-3.

- d. Das Gerät pumpt die Manschette auf, bis ein für die Messung ausreichender Druck aufgebaut wurde. Dann wird die Luft langsam aus der Manschette gelassen und die Messung wird ausgeführt. Schließlich werden Blutdruck und Herzfrequenz berechnet und getrennt auf dem Display angezeigt. Falls eine Herzrhythmusstörung festgestellt wird, beginnt das entsprechende Symbol auf dem Display zu blinken. Siehe Abbildungen 6-4 & 6-5. Das Messergebnis wird automatisch in der aktuellen Speichereinheit gespeichert.

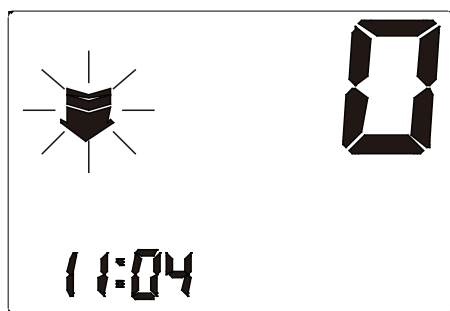


Abbildung 6-3

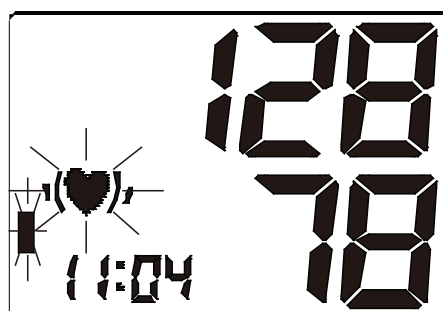


Abbildung 6-4

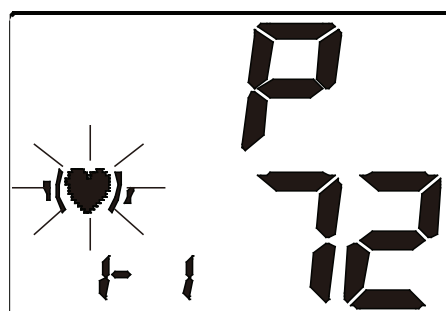


Abbildung 6-5

- e. Sobald die Messung abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät nach 1 Minute ohne Aktivität selbstständig aus. Durch Drücken der Taste „START“ kann das Gerät manuell ausgeschaltet werden.
- f. Auch während der Messung kann das Gerät durch Drücken der Taste „START“ manuell ausgeschaltet werden.

HINWEIS: Wenden Sie sich an eine/n Arzt/Ärztin, um die festgestellten Messergebnisse richtig zu deuten.

7. Visualização dos resultados memorizados

- a. Nach der Messung können die in der Speichereinheit gespeicherten Messergebnisse durch Drücken der Taste „MEM“ erneut aufgerufen werden. Das Display zeigt die Anzahl der Messergebnisse, die sich in der ausgewählten Speichereinheit befinden. Siehe Abbildung 7.

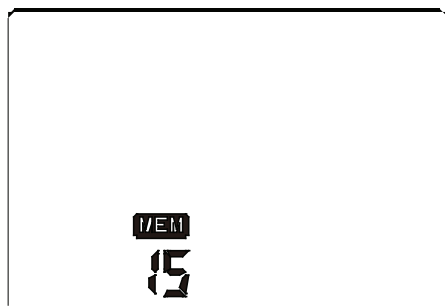


Abbildung 7

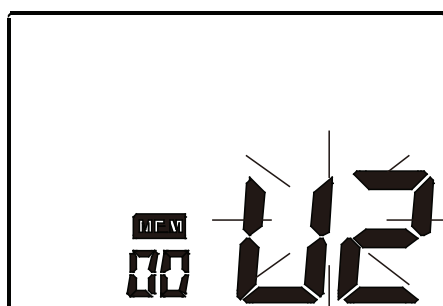


Abbildung 7-1

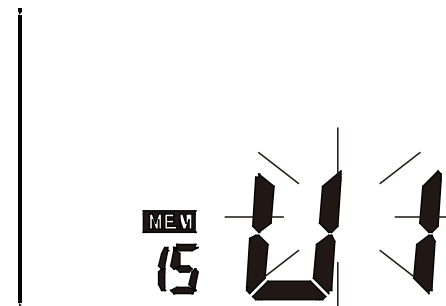


Abbildung 7-2

- b. Alternativ dazu kann auch im Uhrzeitmodus die Taste „MEM“ gedrückt werden, um die gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen. Die ausgewählte

Speichereinheit blinkt und die darin gespeicherten Messergebnisse werden angezeigt. Siehe Abbildung 7-1. Durch Drücken der Taste „START“ kann zur zweiten Speichereinheit gewechselt werden. Siehe Abbildung 7-2. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken der Taste „MEM“. Nach 5 Sekunden ohne Aktivität wird die ausgewählte Speichereinheit automatisch bestätigt.

- c. Nachdem die gewünschte Speichereinheit ausgewählt wurde, zeigt das Display den Mittelwert der letzten drei Messungen an, die in dieser Speichereinheit gespeichert wurden. Siehe Abbildungen 7-3 & 7-4. Wenn zuvor kein Wert gespeichert wurde, zeigt das Display die in Abbildung 7-5 abgebildeten Striche an.

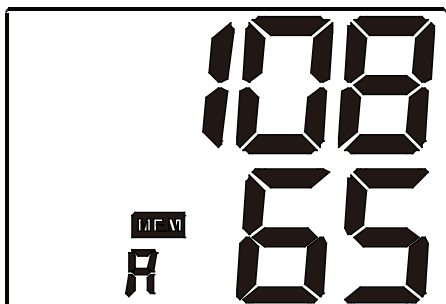


Abbildung 7-3

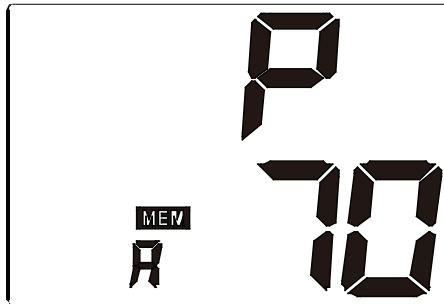


Abbildung 7-4

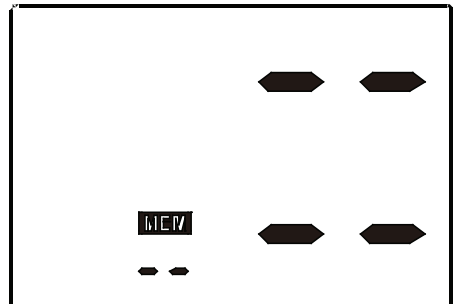


Abbildung 7-5

- d. Während der Mittelwert angezeigt wird, drücken Sie die Taste „MEM“, um das jüngste Ergebnis aufzurufen. Siehe Abbildung 7-6. In Folge werden Blutdruck und Herzfrequenz getrennt angezeigt. Falls eine Herzrhythmusstörung festgestellt wurde, beginnt das entsprechende Symbol auf dem Display zu blinken. Siehe Abbildungen 7-7 & 7-8. Drücken Sie erneut die Taste „MEM“, um das folgende Ergebnis anzuzeigen. Siehe Abbildung 7-9. Durch weiteres Drücken der Taste „MEM“ können so die entsprechenden Ergebnisse der zuvor durchgeführten Messungen angezeigt werden.

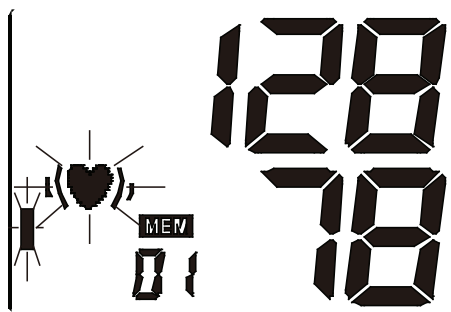


Abbildung 7-6

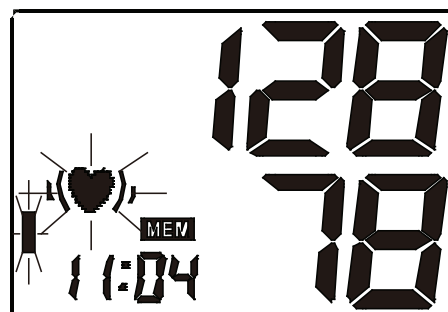


Abbildung 7-7

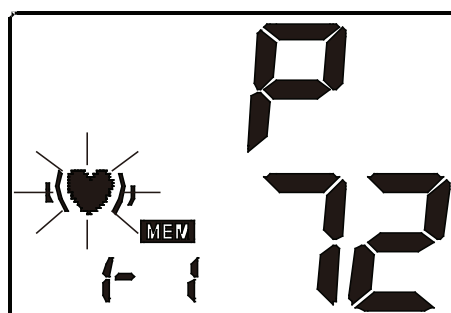


Abbildung 7-8

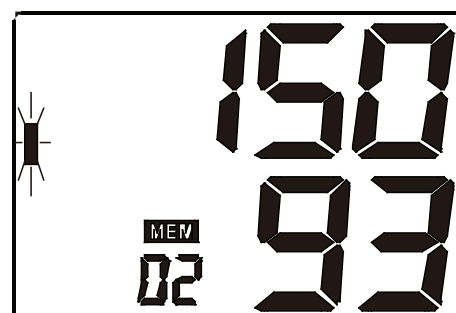


Abbildung 7-9

- e. Nachdem die gespeicherten Ergebnisse angezeigt wurden, schaltet sich das Gerät nach 1 Minute ohne Aktivität selbstständig aus. Durch Drücken der Taste „START“ kann das Gerät manuell ausgeschaltet werden.

8. Löschen der gespeicherten messdaten

Während ein beliebiges Messergebnis (außer der Mittelwert der letzten drei Messungen) angezeigt wird, halten Sie die Taste „MEM“ für drei Sekunden gedrückt, um alle in der ausgewählten Speichereinheit gespeicherten Ergebnisse zu löschen. Bevor die Ergebnisse gelöscht werden, gibt das Gerät drei aufeinanderfolgende Pieptöne von sich. Nach Abschluss des Löschvorgangs erscheinen auf dem Display die in Abbildung 8 dargestellten Bildschirmzeichen. Drücken Sie die Taste „MEM“ oder „START“, um das Gerät auszuschalten.

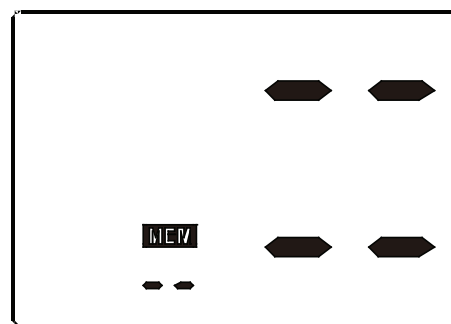
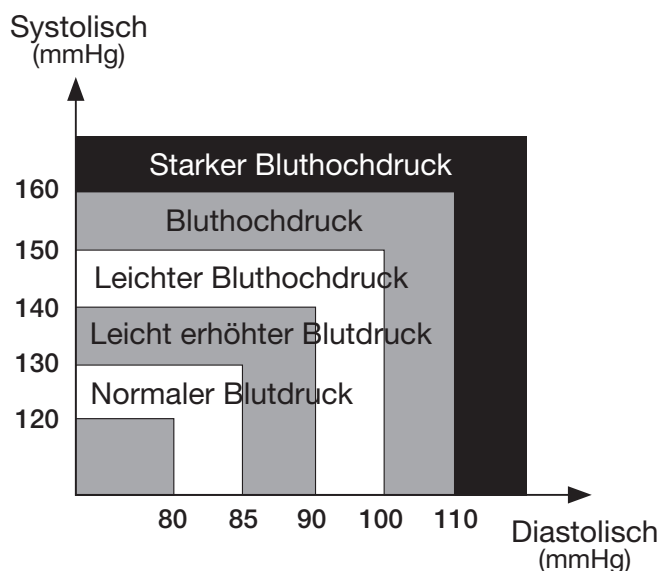


Abbildung 8

9. Beurteilung von blutdruckwerten bei erwachsenen

Die folgenden Richtlinien zur Einteilung von Blutdruckwerten (unabhängig von Alter und Geschlecht) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass verschiedene andere Faktoren (wie zum Beispiel Diabetes, Adipositas, Rauchen, usw.) den arteriellen Druck beeinflussen können. Wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin, um die Ergebnisse korrekt zu beurteilen, und ändern Sie die Ihnen verschriebene Behandlung nie ohne vorherige Absprache mit ihrer/m Arzt/Ärztin.



BLUTDRUCK-KLASSIFIKATION	PSS	PSD
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Noch normal	130-139	85-89
Hypertension Grad 1	140-159	90-99
Hypertension Grad 2	160-179	100-109
Hypertension Grad 3	≥180	≥110

Definitionen der OMS und stufenweise Einteilung der Blutdruckwert

10. Technische alarambeschreibung

Der Monitor zeigt auf dem LCD Display und ohne Verzögerung den technischen Alarm ‚HI‘ od. ‚Lo‘ an, wenn der Blutdruck (systolisch oder diastolisch) sich nicht im Range, wie in der TECHNISCHEN Sektion angegebenen, befinden sollte. In diesem Fall empfehlen wir einen Arzt zu informieren oder zu prüfen, dass Sie das Gerät nach den Gebrauchshinweisen benutzt haben.

Der Status des technischen Alarm (außerhalb der Range Werte) ist in der Fabrik voreingestellt worden und kann nicht eingestellt oder abgeschaltet werden. Diese Art von Alarm ist nach den Prioritätshinweisen der ICE 60601-1-8 Norm eingestellt worden.

Der technische Alarm hört von alleine auf und ein Reset ist nicht notwendig. Das auf dem LCD Display sichtbare Signal verschwindet automatisch nach zirka 8 Sekunden.

11. Fehlerbehebung 1

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das LC-Display zeigt ein ungewöhnliches Ergebnis an	Die Manschette wurde an der falschen Position angelegt oder nicht richtig befestigt	Legen Sie die Manschette korrekt an und führen Sie die Messung nochmals durch
	Die Körperhaltung während der Messung war nicht korrekt	Lesen Sie sich die Hinweise im Abschnitt „KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG“ noch einmal durch und wiederholen Sie den Messvorgang
	Sie haben während der Messung gesprochen oder den Körper/Arm bewegt, oder Sie waren während der Messung aufgeregt, nervös oder ängstlich	Entspannen Sie sich und führen Sie die Messung noch einmal durch, ohne dabei zu sprechen oder sich zu bewegen
	Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)	Dieses elektronische Sphygmomanometer eignet sich nicht für Menschen mit schweren Herzrhythmusstörungen

12. Fehlerbehebung 2

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das LC-Display zeigt das Symbol für niedrigen Batteriestand  an.	Die Batterie ist schwach	Wechseln Sie die Batterien aus
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 0“	Das Drucksystem ist vor der Messung instabil	Bewegen Sie sich nicht und versuchen Sie es noch einmal
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 1“	Der systolische Blutdruck kann nicht festgestellt werden	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 2“	Der diastolische Blutdruck kann nicht festgestellt werden	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 3“	Das Druckluftsystem ist blockiert oder die Manschette sitzt beim Aufpumpen zu eng	Legen Sie die Manschette korrekt an und führen Sie die Messung nochmals durch
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 4“	Leckage im Druckluftsystem oder die Manschette sitzt beim Aufpumpen zu eng	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 5“	Manschettendruck über 300mmHg	Wiederholen Sie die Messung nach fünf Minuten. Wenn das Gerät weiterhin nicht korrekt funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder den Hersteller
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 6“	Manschettendruck über 15 mmHg für mehr als 3 Minuten	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 7“	Fehler beim Zugriff auf EEPROM	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er 8“	Fehler beim Überprüfen der Geräteparameter	
Das Display zeigt die Fehlermeldung „Er A“	Fehler in den Parametern des Drucksensors	
Das Gerät reagiert nicht auf das Drücken der Tasten oder das Einlegen der Batterien	Funktionsstörung oder starke elektromagnetische Interferenz	Entnehmen Sie die Batterien für fünf Minuten und setzen Sie sie danach wieder ein

INSTANDHALTUNG

1.  Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Schlägen oder Stößen aus.
2.  Vermeiden Sie hohe Temperaturen oder direkte Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser, da es dadurch irreparable Schäden erleiden würde.
3. Wenn das Gerät bei niedrigen Temperaturen aufbewahrt wurde, verwenden Sie es erst, wenn es Raumtemperatur erreicht hat.
4.  Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinanderzunehmen.
5. Wenn das Gerät über längere Zeit nicht verwendet wird, sollten die Batterien entfernt werden.
6. Es wird empfohlen, die Funktionsweise des Geräts alle 2 Jahre bzw. nach einer Reparatur zu überprüfen. Wenden Sie sich dazu bitte an den Kundendienst.
7. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen und trockenen Tuch. Das Tuch kann mit verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel auch leicht angefeuchtet werden.
8. Kein Bauteil des Geräts darf oder muss vom Benutzer gewartet werden. Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Eichanweisungen und alle anderen nützlichen Informationen können dem qualifizierten und für den Kundendienst genehmigten technischen Fachpersonal geliefert werden, um sie bei der Reparatur der reparablen Teile des Geräts zu unterstützen.
9. Das Messgerät kann seine Leistungs- und Sicherheitsmerkmale für mindestens 10.000 Messungen oder drei Betriebsjahre beibehalten. Die Manschette kann ihre Leistungsmerkmale für mindestens 1000 Messungen beibehalten.
10. Es wird empfohlen, die Manschette bei Bedarf 2 Mal pro Woche zu desinfizieren (z.B. im Krankenhaus- oder Klinikbetrieb). Wischen Sie die Innenseite (die mit der Haut in Berührung kommt) der Manschette mit einem weichen Tuch, das mit Ethanol (75-90%) angefeuchtet und gut ausgedrückt wurde, ab und lassen Sie die Manschette dann an der Luft trocknen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AM GERÄT



Symbol „LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG“
(weißes Symbol auf blauem Hintergrund)



Symbol „ACHTUNG“



Symbol „ANWENDUNGSTEIL TYP“ (Bei der Manschette handelt es sich um einen Anwendungsteil vom Typ BF)



Symbol „UMWELTSCHUTZ“ – Elektronische Produkte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie sind den dafür vorgesehenen Recyclingstrukturen zuzuführen. Für nähere Informationen zur korrekten Entsorgung dieser Produkte wenden Sie sich an die örtlichen Verwaltungsbehörden oder an Ihren Einzelhändler.



Symbol „HERSTELLER“



Symbol „DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER RICHLINIE 93/42/EWG für medizinische Geräte“



Symbol „HERSTELLUNGSDATUM“



Symbol „EUROPÄISCHE VERTRETUNG“

SN

Symbol „SERIENNUMMER“



Symbol „AN EINEM TROCKENEN ORT AUFBEWAHREN“



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden. Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	111
TREŚĆ I WSKAŹNIKI NA WYŚWIETLACZU	111
PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA.....	112
PRZECIWSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA.....	112
OPIS URZĄDZENIA.....	112
SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	112
PRZED POMIAREM	113
USTAWIENIA I PROCEDURY DZIAŁANIA	115
1. Wkładanie baterii	115
2. Ustawienie zegara i daty	115
3. Podłączenie mankietu do urządzenia.....	116
4. Zakładanie mankietu	116
5. Pozycja ciała podczas pomiaru	117
6. Pomiar ciśnienia krwi	117
7. Wyświetlanie zapisanych wyników w pamięci.....	118
8. Usuwanie pomiarów zapisanych w pamięci urządzenia.....	120
9. Klasyfikacja ciśnienia tętniczego u osób dorosłych.....	120
10. Opis techniczny alarmu	121
11. Rozwiązywanie problemów 1	121
12. Rozwiązywanie problemów 2	122
KONSERWACJA.....	123
ZNACZENIE SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA JEDNOSTKACH.....	123

WAŻNE INFORMACJE

Normalne oscylowanie ciśnienia krwi

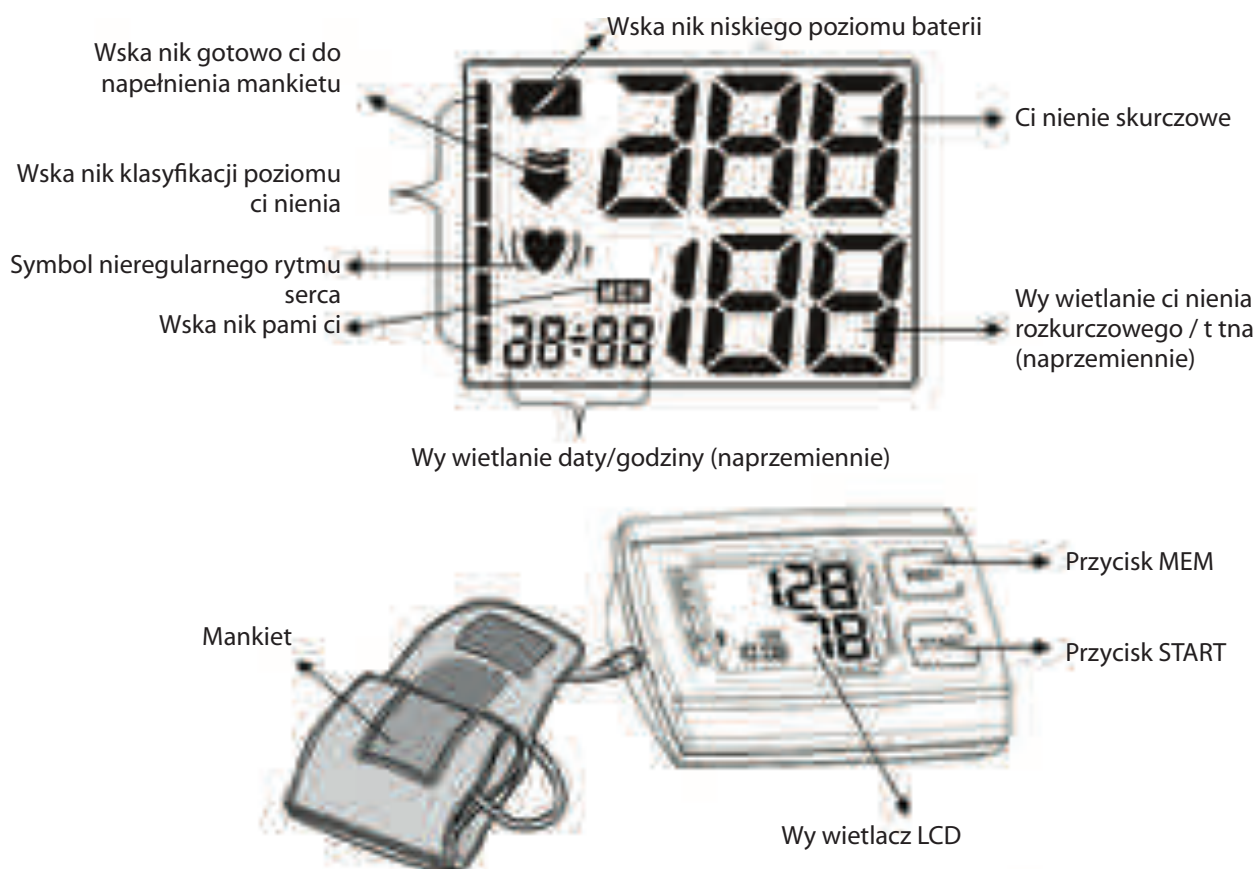
Aktywność fizyczna, podniecenie, stres, spożywanie posiłków, picie napojów, palenie, postawa ciała i inne różnorodne czynności lub czynniki (włączając w to pomiar ciśnienia) wpływają na wartość ciśnienia krwi. Z tego względu trudno uzyskać dokładnie taki sam wynik podczas kilku pomiarów.

Ciśnienie krwi bezustannie oscyluje, w dzień i w nocy. Zazwyczaj ciśnienie osiąga wartość maksymalną rano a minimalną o północy. Właściwie, wartość ciśnienia zaczyna rosnąć około godziny trzeciej rano i osiąga najwyższy poziom w ciągu dnia, kiedy większość osób nie śpi i jest aktywna.

W nawiązaniu do powyższych informacji, zaleca się mierzenie ciśnienia codziennie o tej samej godzinie.

Zbyt częste pomiary ciśnienia mogą wpłynąć na krążenie krwi. Zaleca się relaks przez krótki okres (minimum 1 - 1,5 minuty) pomiędzy jednym a kolejnym pomiarem, aby umożliwić organizmowi powrót do normalnego krążenia krwi w ramieniu. Trudno jest uzyskać identyczną wartość pomiaru za każdym razem.

TREŚĆ I WSKAŹNIKI NA WYŚWIETLACZU



PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

W pełni automatyczny elektroniczny sfigmomanometr jest przeznaczony do zastosowania przez pracowników służby zdrowia i do użytku domowego. Jest to nieinwazyjny system do pomiaru ciśnienia krwi. Został stworzony do pomiaru ciśnienia krwi skurczowego i rozkurczowego oraz tętna u osób dorosłych z wykorzystaniem nieinwazyjnej techniki, w ramach której na górną część ramienia zakłada się mankiety napełniany powietrzem. Obwód mankiety mieści się w zakresie od 22 do 48 cm.

PRZECIWSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

 Nie zaleca się stosowania tego elektronicznego sfigmomanometru osobom cierpiącym na poważne arytmie.

OPIS URZĄDZENIA

Na podstawie metody oscylometrycznej i za pomocą zintegrowanego, silikonowego czujnika ciśnienia, ciśnienie krwi i tętno można mierzyć w sposób automatyczny i nieinwazyjny. Wyniki pomiaru, które zawierają wartość ciśnienia krwi i tętna, są wyświetlane na wyświetlaczu lcd. Najnowsze - 2 x 60 wyników pomiarów można zapisać w pamięci urządzenia, z oznaczeniem daty i godziny. Urządzenie może również wyświetlić średnią wartość z ostatnich trzech pomiarów. Ten elektroniczny sfigmomanometr jest zgodny z wymienionymi standardami: iec 60601-1:2005/en 60601-1:2006/ac:2010 (elektryczne urządzenia medyczne -- część 1: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne), iec60601-1-2:2007/en 60601-1-2:2007 /ac:2010 (elektryczne urządzenia medyczne -- część 1-2: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne – norma uzupełniająca: kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania), iec 80601-2-30:2009+cor.2010/En 80601-2-30:2010 (elektryczne urządzenia medyczne – część 2-30: wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów) en 1060-1: 1995 + a1: 2002 + a2: 2009 (nieinwazyjne sfigmomanometry - część 1: wymagania ogólne), en 1060-3: 1997 + a1: 2005 + a2: 2009 (nieinwazyjne sfigmomanometry - część 3: wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi).

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

1. Nazwa produktu: aparat do pomiaru ciśnienia krwi
2. Model: kd-558
3. Klasyfikacja: zasilanie wewnętrzne, zastosowana część typ bf, ipx0, n.
Ap o apg, praca ciągła
4. Wymiary urządzenia: ca. 138 Mm × 98 mm × 48 mm



5. Obwód mankietu: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (opcja), 42 - 48 cm (opcja)
6. Waga: ok. 211 G (bez baterii i mankietu)
7. Metoda pomiaru: oscylometryczna, automatyczne napełnianie mankietu i automatyczny pomiar
8. Pojemność pamięci: 2x60 pomiarów z datą i godziną
9. Zasilanie: baterie: 4 × 1.5v size aa 
10. Przerwa pomiędzy pomiarem:
 - Ciśnienie mankietu: 0-300 mmhg
 - Skurczowe: 60-260 mmhg
 - Rozkurczowe: 40-199 mmhg
 - Tętno: 40-180 uderzeń/minutę
11. Dokładność:
 - Ciśnienie: ±3 mmhg
 - Tętno: ±5%
12. Temperatura otoczenia odpowiednia do pracy: 10°C~40°C
13. Wilgotność otoczenia odpowiednia do pracy: ≤90%ur
14. Temperatura otoczenia odpowiednia do przechowywania i transportu: -20°C~55°C
15. Wilgotność otoczenia odpowiednia do przechowywania i transportu: ≤90%ur
16. Ciśnienie otoczenia: 80 kpa -105 kpa
17. Okres działania baterii: ca. 500 Pomiarów
18. Wykaz wszystkich elementów wchodzących w skład urządzenia do pomiaru ciśnienia, wraz z akcesoriami: pompa, zawór, wyświetlacz ciekłokrystaliczny, mankiety, czujnik.

Uwaga: powyższa specyfikacja może być przedmiotem zmian bez powiadomienia.

PRZED POMIAREM

1. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i wszelkimi dodatkowymi dokumentami umieszczonymi w opakowaniu przed uruchomieniem urządzenia.
2. Należy nie ruszać się i zrelaksować się przez 5 minut przed pomiarem ciśnienia krwi.
3. Należy umieścić mankiety na wysokości serca.
4. W czasie pomiaru nie należy rozmawiać i zmieniać pozycji ciała ani ramienia.
5. Należy zawsze wykonywać pomiar na tym samym ramieniu.
6. Należy odpoczywać i zrelaksować się zawsze przez 1 - 1,5 minuty pomiędzy jednym pomiarem a drugim, aby umożliwić przywrócenie krążenia krwi w ramieniu. Przedłużone napompowanie (ciśnienie w mankiecie przekracza 300 mmhg lub utrzymywane powyżej 15 mmhg przez ponad 3 minuty) komory powietrza może spowodować krwaki na ramieniu.
7. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych wątpliwości:
 - 1 Zakładanie mankietu na ranę lub miejsce ze stanem zapalnym;
 - 2 Zakładanie mankietu na kończynę z założonym dostępem naczyniowym lub

- terapią naczyniową, lub założoną przetoką tętniczo-żylną (a-v);
- 3 Zakładanie mankietu na ramię po stronie, po której przeprowadzono mastektomię;
- 4 Stosowanie aparatu równocześnie z innymi urządzeniami medycznymi służącymi do pomiaru i stosowanego na tej samej kończynie;
- 5 Konieczność sprawdzenia krążenia u pacjenta.
8.  Ten elektroniczny sfigmomanometr jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych i nigdy nie należy go stosować pod żadnym pozorem u dzieci lub noworodków. Należy skonsultować się z własnym lekarzem lub innymi pracownikami sektora zdrowia przed zastosowaniem tego aparatu u dzieci.
9. Nie należy stosować aparatu w poruszającym się pojeździe. Może to spowodować błędy pomiarowe.
10. Wartości pomiarów ciśnienia krwi otrzymane z wykorzystaniem tego monitora jest taka sama, jak wartości pomiarów otrzymanych w czasie badania wykonywanego przez eksperta, który wykorzystuje metodę mankietu i stetoskopu, zgodnie z ograniczeniami zalecanymi przez american national standard institute, w odniesieniu do elektronicznych i zautomatyzowanych sfigmomanometrów.
11. Informacje dotyczące potencjalnych interferencji elektromagnetycznych lub innego typu pomiędzy aparatem do pomiaru ciśnienia krwi a innymi urządzeniami, wspólnie z radami służącymi unikaniu tego typu interferencji, zostały zamieszczone w rozdziale informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.
12. Jeżeli w czasie pomiaru odnotujemy nieregularny rytm serca (ihb) spowodowany arytmia, zostanie wyświetlony na wyświetlaczu symbol(♥) . W tej szczególnej sytuacji elektroniczny sfigmomanometr może nadal działać, ale wyniki mogą być nieprecyzyjne, dlatego zalecamy kontakt z lekarzem, aby dokładnie zinterpretował otrzymane wyniki.
Sygnał ihb zostanie wyświetlony w dwóch warunkach:
- 1 Współczynnik zmienności (cv) tętna >25%.
 - 2 Różnica pomiędzy sąsiadującymi okresami tętna wynosi ≥ 0.14 S., A udział takich uderzeń serca przekracza 53% całkowitej liczby uderzeń serca.
13. Proszę nie stosować innych mankiетów, poza mankiетem, który został dostarczony wspólnie z aparatem, ponieważ mogłoby one wywołać zagrożenia związane z biokompatybilnością i spowodować błędy pomiarowe.
14.  Urządzenie nie gwarantuje optymalnego funkcjonowania i może spowodować zagrożenia dla bezpieczeństwa, jeżeli jest przechowywany lub stosowany w wysokiej temperaturze i przy wysokiej wartości wilgoci, które są niezgodne z zalecanymi limitami.
15.  Nie należy pożyczać mankietu osobom z chorobami zakaźnymi, aby uniknąć przeniesienia infekcji.
16. Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i jest zgodne z limitami określonymi dla urządzeń cyfrowych klasy b, zgodnie z rozdziałem 15 normy fcc. Wspomniane limity mają na celu zagwarantowanie racjonalnej ochrony przed szkodliwymi interferencjami w instalacjach domowych. Niniejsze

urządzenie generuje, wykorzystuje i może generować energię z częstotliwością radiową a, jeżeli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami, może wywoływać szkodliwe interferencje w komunikacji radiowej. Niemniej jednak nie istnieje żadna gwarancja, że nie dojdzie do interferencji w przypadku specyficznych instalacji. Jeżeli urządzenie wywoła szkodliwe interferencje w otrzymywaniu sygnału radiowego lub telewizyjnego, w wyniku włączania lub wyłączania urządzenia, użytkownik może spróbować skorygować interferencje postępując zgodnie z jednym lub z kilkoma metodami, które przedstawiamy poniżej:

- Ponownie ustawić lub zorientować antenę odbiornika;
- Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem;
- Podłączyć urządzenie do gniazdka na obwodzie innym niż ten, do którego jest podłączony odbiornik;
- Skonsultować się ze sprzedawcą lub z technikiem specjalizującym się w urządzeniach radio-telewizyjnych.

17. To urządzenie do pomiaru ciśnienia zostało przetestowane z wykorzystaniem metody osłuchowej. Zalecamy zapoznanie się z załącznikiem b normy ansi/aami sp-10:2002+a1:2003+a2:2006, gdzie zamieszczono szczegółowe informacje na temat metody kontroli.

USTAWIENIA I PROCEDURY DZIAŁANIA

1. Wkładanie baterii

- A. Otworzyć pokrywę gniazda baterii w części tylnej miernika.
B. Włożyć cztery baterie typu "aa". Należy zwrócić uwagę na biegunowość.
C. Zamknąć pokrywę baterii:

Kiedy wyświetlacz lcd pokaże symbol baterii  , i wszystkie baterie należy wymienić na nowe.

W tym urządzeniu nie można stosować akumulatorów.

Jeżeli urządzenie nie będzie wykorzystywane przez miesiąc lub dłużej, należy wyjąć baterie, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych wyciekami z baterii.



W przypadku wycieku, należy uniknąć kontaktu z cieczą z baterii. Jeżeli ciecz dostanie się do oczu, natychmiast przemyj je dużą ilością czystej wody i skontaktuj się z lekarzem.



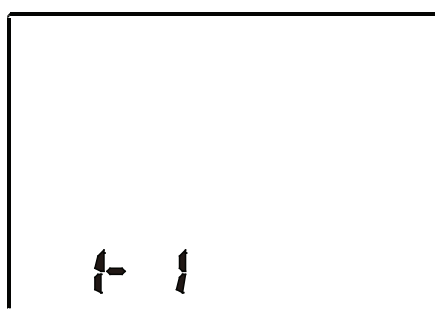
Urządzenie, baterie i mankiet należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami po zakończeniu ich użytkowania.

2. Ustawienie zegara i daty

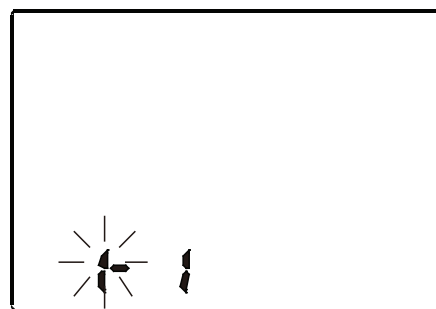
- A. Po zainstalowaniu baterii i po wyłączeniu urządzenia, urządzenie pracuje w trybie zegara, a na wyświetlaczu lcd pojawi się data i godzina. Patrz. Rysunek 2&2-1.



Rysunek 2



Rysunek 2-1

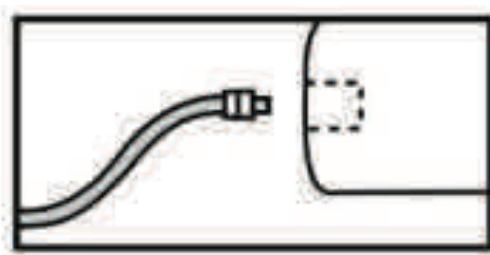


Rysunek 2-2

- B. Kiedy urządzenie jest w trybie zegara, po jednoczesnym przyciśnięciu przycisków „start” i „mem” pojawi się cichy sygnał akustyczny i zacznie migać cyfra miesiąca. Patrz. Rysunek 2-2. Po ponownym naciśnięciu przycisku „start” zaczną migać kolejno dzień, godzina i minuty. Kiedy dana cyfra miga, wciśnięcie przycisku „mem” zwiększa jej wartość. Dłuższe przytrzymanie przycisku „mem” powoduje szybszą zmianę wartości.
- C. Można wyłączyć urządzenie wciskając przycisk „start”, kiedy minuty będą migać, a data i godzina zostały potwierdzone. \
- D. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 1 minucie, jeżeli nie są wykonywane żadne czynności, bez zmiany godziny i daty.
- A. Po wymianie baterii należy ponownie ustawić godzinę i datę.

3. Podłączenie mankietu do urządzenia

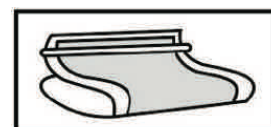
Należy wsunąć łącznik wężyka mankietu do gniazda powietrza po lewej stronie urządzenia. Należy upewnić się, że łącznik jest całkowicie wsunięty, aby uniknąć nieszczelności podczas pomiaru ciśnienia tętniczego.



Unikaj ściskania lub ograniczenia przepływu wężyka podczas pomiaru, gdyż może to powodować błąd napełniania lub prowadzić do urazów spowodowanych stałym uciskiem.

4. Zakładanie mankietu

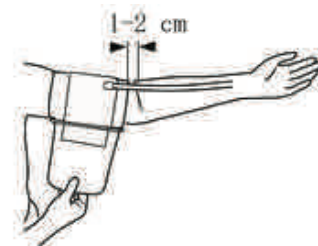
- A. Należy przełożyć koniec mankietu przez metalową klamrę (mankiet jest w ten sposób spakowany) obrócić go na zewnątrz (w kierunku od ciała), dociągnąć i zapiąć na rzep.
- B. Należy założyć mankieta na odsłonięte ramię ok. 1-2 Cm nad zgięciem stawu łokciowego.
- C. Należy usiąść i położyć przed sobą, wewnętrzną stroną do góry na płaskiej



powierzchni, na przykład na biurku lub stole.

Następnie należy ułożyć wężyk powietrza tak, aby był lekko przesunięty w kierunku wewnętrznym ramienia, w jednej linii z palcem małym.

- D. Mankiet powinien wygodnie, ale ściśle obejmować ramię. Pomiedzy ręką a mankietem powinien zmieścić się jeden palec.



Uwaga:

1. Proszę sprawdzić zakres obwodu mankieta w „specyfikacji Technicznej”, aby upewnić się, że został wybrany właściwy mankiet.
2. Pomiar należy zawsze wykonywać na tej samej ręce.
3. Podczas pomiaru nie należy ruszać ręką, ani zmieniać pozycji ciała ani miernika, i nie ruszać gumowym wężykiem.
4. Przed pomiarem należy posiedzieć w ciszy i w spokoju przez 5 minut.
5. Mankiet należy utrzymywać w czystości. Jeżeli mankiet ulegnie zabrudzeniu, odłączyć go od urządzenia i oczyścić ręcznie łagodnym detergentem, a następnie dokładnie wypłukać w zimnej wodzie. Nigdy nie należy suszyć mankieta w suszarce do ubrań ani nie prasować go.

5. Pozycja ciała podczas pomiaru

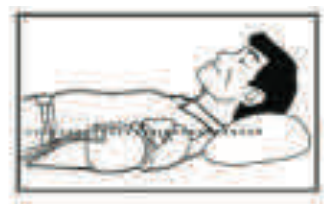
Pomiar na siedząco

- A. Należy usiąść, opierając stopy płasko na podłodze i nie krzyżując nóg.
- B. Położyć dłoń przed sobą, wewnętrzną stroną do góry na płaskiej powierzchni, na przykład na biurku lub stole.
- C. Środek mankieta powinien być na wysokości serca.



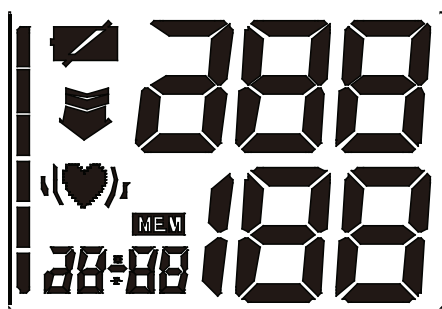
Pomiar w pozycji leżącej

- A. Położyć się płasko na plecach.
- B. Ułożyć rękę prosto wzdłuż boku, wewnętrzną stroną dłoni zwróconą do góry.
- C. Mankiet należy umieścić na poziomie serca.



6. Pomiar ciśnienia krwi

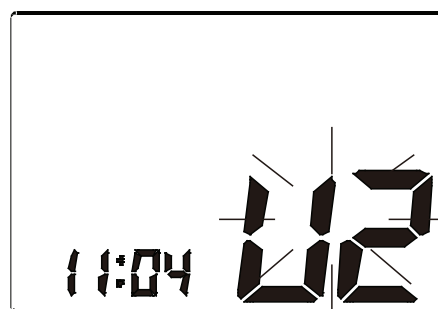
- A. Po założeniu mankieta i przyjęciu wygodnej pozycji ciała, wcisnąć przycisk „start”. Urządzenie wyda cichy sygnał akustyczny, a na wyświetlaczu pojawią się wszystkie znaki podczas autotestu patrz. Rysunek 6.
- B. Następnie zaczyna migać aktualnie używany kanał pamięci (u1 lub u2). Patrz. Rysunek 6-1. Aby zmienić kanał pamięci, wcisnąć przycisk „mem”. Patrz. Rysunek 6-1.. Potwierdzić wybór wciskając przycisk „start”. Bieżąca pamięć jest również potwierdzana automatycznie po 5 sekundach, jeżeli nie zostanie wykonana żadna operacja.



Rysunek 6

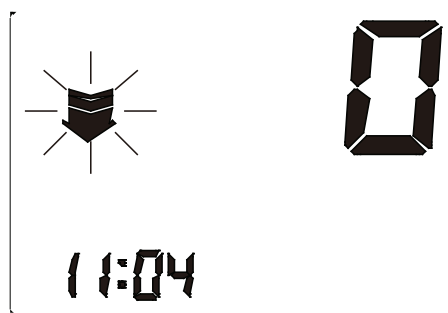


Rysunek 6-1

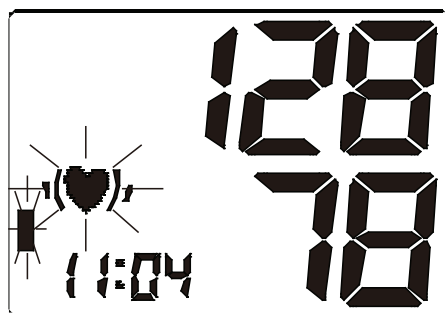


Rysunek 6-2

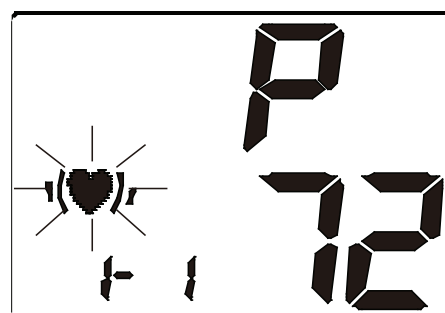
- C. Po wybraniu kanału pamięci, urządzenie zaczyna szukać ciśnienia patrz. Rysunek 6-3.
- D. Urządzenie napełnia mankiety do momentu osiągnięcia ciśnienia odpowiedniego do wykonania pomiaru. Następnie urządzenie powoli wypuszcza powietrze z mankiety i przeprowadza pomiar. Na koniec wykonywane jest obliczenie i wyświetlane na wyświetlaczu lcd jest ciśnienie i tętno na przemian. Jeżeli wystąpi nieregularna praca serca zacznie migać symbol nieregularnego rytmu serca. Patrz. Rysunek 6-4 & 6-5.



Rysunek 6-3



Rysunek 6-4



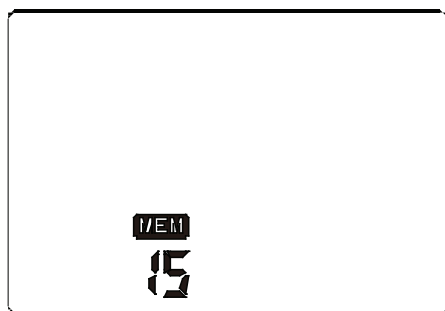
Rysunek 6-5

- E. Po pomiarze urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie, jeżeli nie są wykonywane żadne operacje. Zamiennie, można wcisnąć przycisk „start”, aby wyłączyć urządzenie ręcznie.
- F. Podczas pomiaru można wcisnąć przycisk „start”, aby wyłączyć urządzenie ręcznie w każdym momencie.

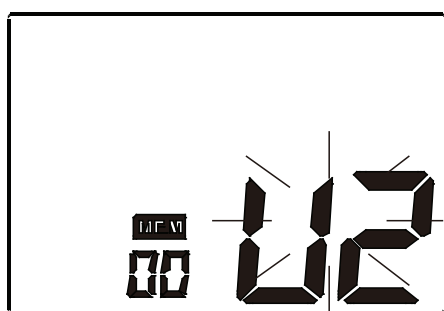
Uwaga: w celu zinterpretowania wyników badania należy się skontaktować z lekarzem.

7. Wyświetlanie zapisanych wyników w pamięci

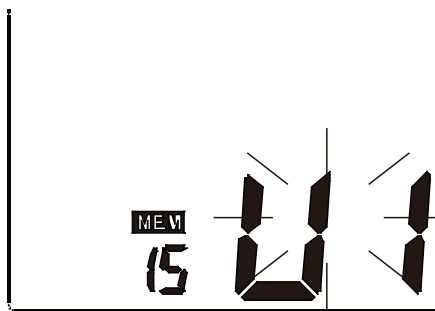
- A. Po pomiarze można przejrzeć wyniki w aktualnym kanale pamięci wciskając przycisk „mem”. Wyświetlacz pokaże wtedy wszystkie wyniki przechowywane w bieżącej pamięci. Patrz. Rysunek 7.



Rysunek 7

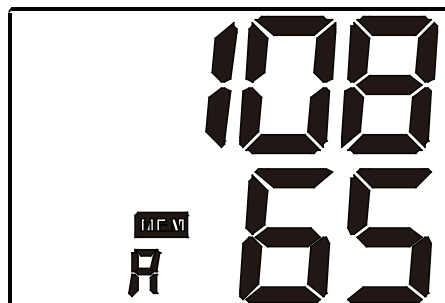


Rysunek 7-1

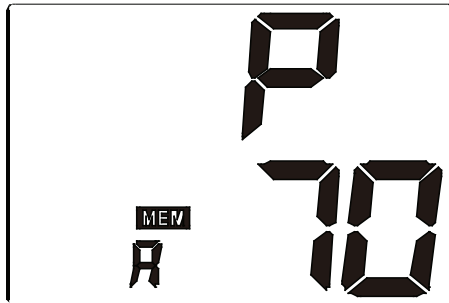


Rysunek 7-2

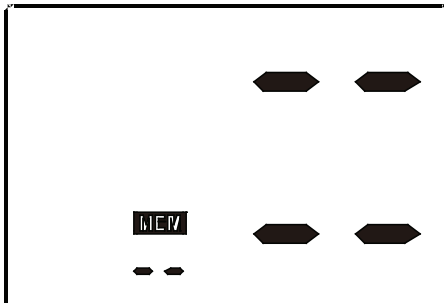
- B. Zamiennie, wcisnąć przycisk „mem” w trybie zegara, aby wyświetlić przechowywane wyniki. Aktualny kanał pamięci zacznie migać i zostanie wyświetlona liczba wyników przechowywanych w tej pamięci. Patrz. Rysunek 7-1. Wcisnąć przycisk „start”, aby przejść do drugiego kanału pamięci. Patrz. Rysunek 7-2. Potwierdzić wybór wciskając przycisk „pam”. Aktualna pamięć zostanie również potwierdzona automatycznie po 5 sekundach, jeżeli nie zostaną wykonane żadne operacje.
- C. Po wybraniu kanału pamięci wyświetlacz lcd pokaże średnią wartość z ostatnich trzech wyników w tej pamięci (symbol α w lewym dolnym rogu), patrz. Rysunek 7-3 & 7-4. Jeżeli nie są przechowywane żadne wyniki, wyświetlacz lcd pokaże myślniki, jak na rysunek 7-5.



Rysunek 7-3

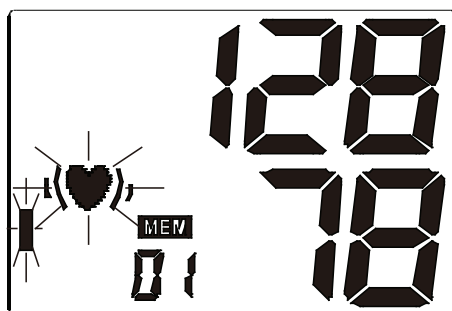


Rysunek 7-4

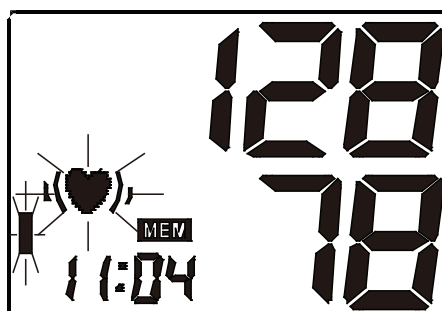


Rysunek 7-5

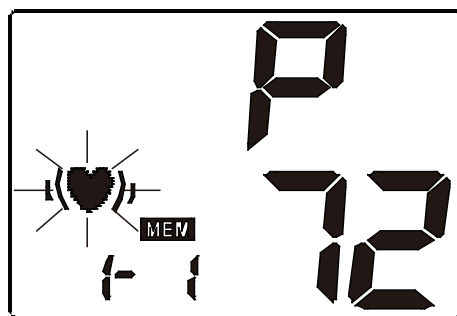
- D. Po wyświetleniu średniej wciśnij przycisk „mem”, co spowoduje wyświetlenie najnowszego wyniku. Patrz rysunek 7-6. Następnie przemiennie wyświetlone zostanie ciśnienie krwi i tętno. Jeżeli wystąpi nieregularna praca serca, zacznie migać symbol nieregularnego rytmu serca. Patrz rysunek 7-7 i 7-8. Aby zobaczyć kolejny wynik, wciśnij ponownie przycisk „mem”. Patrz rysunek 7-9. Dalsze przyciskanie przycisku „mem” wyświetla odpowiednio wcześniej uzyskane wyniki.



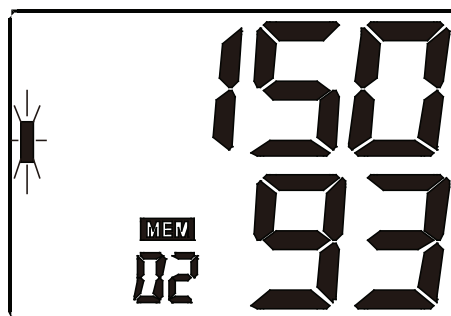
Rysunek 7-6



Rysunek 7-7



Rysunek 7-8

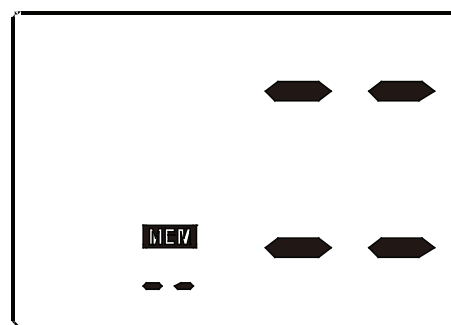


Rysunek 7-9

- E. Przy wyświetlaniu przechowywanych wyników urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie, jeżeli nie będą wykonywane żadne operacje. Urządzenie można również wyłączyć ręcznie wciskając przycisk „start”.

8. Usuwanie pomiarów zapisanych w pamięci urządzenia

Podczas wyświetlania dowolnego wyniku (za wyjątkiem odczytu średniej dla ostatnich trzech wyników), po przytrzymaniu przycisku „pam” przez trzy sekundy wszystkie wyniki w aktualnej pamięci zostaną usunięte po trzech cichych sygnałach dźwiękowych. Wyświetlacz lcd będzie wyglądał, jak na rysunek 8. Wcisnąć przycisk „pam” lub „start”, urządzenie wyłączy się.

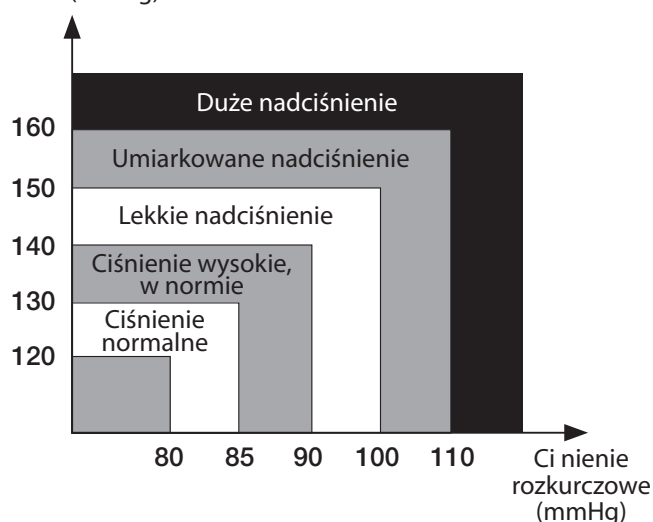


Rysunek 8

9. Klasyfikacja ciśnienia tętniczego u osób dorosłych

Światowa organizacja zdrowia (who) ustanowiła następujące wytyczne dla oceny wysokości ciśnienia (nieuwzględniające wieku ani płci). Proszę pamiętać o konieczności uwzględnienia innych czynników (np. Cukrzycy, nadwagi, palenia tytoniu, itd.), Które mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze. W celu przeprowadzenia właściwej oceny należy skonsultować się z lekarzem i nigdy nie zmieniać samodzielnie leczenia.

Ciśnienie skurczowe
(mmHg)



KLASYFIKACJA PS	PSS	PSD
Optymalne	<120	<80
Normalne	120-129	80-84
Wysokie, w normie	130-139	85-89
Nadci nienie stopnia 1	140-159	90-99
Nadci nienie stopnia 2	160-179	100-109
Nadci nienie stopnia 3	≥180	≥110

Definicje światowej Organizacji Zdrowia i klasyfikacja poziomów ciśnienia tętniczego

10. Opis techniczny alarmu

Monitor pokaże na wyświetlaczu LCD i bez opóźnienia alarm techniczny 'HI' lub 'Lo', jeżeli określone ciśnienie krwi (skurczowe lub rozkurczowe), będzie poza zakresem wartości wskazanym w rozdziale CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA. W takim przypadku, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem lub sprawdzenie, czy użyli Państwo aparatu zgodnie z instrukcjami.

Stan alarmu technicznego (poza zakresem wartości) został wstępnie ustawiony fabrycznie i nie może być regulowany ani wyłączany. Powyższy stan alarmowy został ustawiony jako niski priorytet zgodnie z normą IEC 60601-1-8.

Alarm techniczny zniknie sam i nie wymaga resetu. Sygnał wyświetlony na wyświetlaczu LCD zniknie automatycznie po około 8 sekundach.

11. Rozwiązywanie problemów 1

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz lcd pokazuje nietypowe wyniki	Położenie mankietu jest nieprawidłowe lub nie został on właściwie dopasowany	Należy założyć mankiety poprawnie i spróbuj ponownie
	Nieprawidłowa postawa ciała podczas pomiaru	Sprawdź część instrukcji „pozycja ciała podczas pomiaru”, i przeprowadź ponownie pomiar
	Rozmowa, ruszanie ręką lub zmiana położenia ciała, złość, podniecenie lub zdenerwowanie podczas pomiaru	Przeprowadzić ponownie pomiar po uspokojeniu, i bez rozmawiania lub ruszania się podczas badania
	Nieregularny rytm serca (arytmia)	Osoby z poważną arytmia nie powinny używać niniejszego urządzenia

12. Rozwiązywanie problemów 2

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz LCD wyświetla symbol "rozładowanej baterii" 	Rozładowana bateria	Należy wymienić baterię
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 0"	System ciśnienia jest niestabilny przed pomiarem	Należy spróbować ponownie nie ruszając się
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 1"	Urządzenie nie rejestruje ciśnienia skurczowego	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 2"	Urządzenie nie rejestruje ciśnienia rozkurczowego	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 3"	Zablokowany układ pneumatyczny lub mankiet jest za ciasny podczas napełniania	Należy założyć poprawnie mankiet i spróbować ponownie
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 4"	Nieszczelność układu pneumatycznego lub mankiet jest za ciasny podczas napełniania	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 5"	Ciśnienie w mankiecie powyżej 300mmHg	Przeprowadź ponownie pomiar po pięciu minutach. Jeżeli urządzenie nadal nie działa prawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub z producentem
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 6"	Ciśnienie w mankiecie wynosi powyżej 15 mmHg przez ponad 3 minuty	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 7"	Błąd dostępu EEPROM	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er 8"	Błąd sprawdzania parametrów urządzenia	
Wyświetlacz LCD wyświetla "Er A"	Błąd parametrów czujnika ciśnienia	
Brak odpowiedzi po wciśnięciu przycisku lub włożeniu baterii	Nieprawidłowe działanie lub silne zakłócenia elektromagnetyczne	Należy wyjąć baterie na pięć minut, następnie włożyć ponownie wszystkie baterie

KONSERWACJA

1.  Nie należy rzucać urządzenia ani narażać go na silne uderzenia.
2.  Należy unikać wysokich temperatur i działania bezpośrednich promieni słonecznych. Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie, gdyż spowoduje to nieodwracalne uszkodzenia.
3. Jeżeli urządzenie jest przechowywane w temperaturze bliskiej zeru, przed użyciem należy zaaklimatyzować je do temperatury otoczenia.
4.  Nie należy próbować demontować urządzenia.
5. Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię.
6. Zaleca się sprawdzanie, co dwa lata działanie urządzenia lub po każdej naprawie. W tym celu proszę skontaktować się z centrum serwisowym.
7. Urządzenie należy czyścić suchą miękką szmatką lub dobrze odcisniętą szmatką zwilżoną wodą, rozcieńczonym alkoholem do dezynfekcji lub rozcieńczonym detergentem.
8. Żaden element składowy urządzenia nie wymaga konserwacji ze strony użytkownika. Schematy elektryczne, wykazy elementów składowych, opisy, instrukcje kalibracji i wszystkie pozostałe, niezbędne informacje zostały dostarczone wykwalifikowanemu personelowi technicznemu i upoważnionemu do serwisowania elementów składowych urządzenia, które zostały uznane, jako nadające się do naprawy,
9. Urządzenie utrzymuje parametry bezpieczeństwa i techniczne przez przynajmniej 10.000 Pomiarów lub trzy lata, a mankiet utrzymuje parametry techniczne przez przynajmniej 1000 pomiarów.

ZNACZENIE SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA JEDNOSTKACH



Symbol "należy zapoznać się z instrukcją"
(niebieskie tło, biały symbol graficzny)



Symbol "uwaga"



Symbol "typ zastosowanych części"
(il bracciale è un dispositivo applicato di tipo bf)



Symbol "ochrona środowiska" – produkty elektroniczne nie powinny być utylizowane likwidowane wspólnie z odpadami gospodarczymi, należy je złomować w odpowiednich miejscach. Należy skontaktować się z lokalnymi władzami lub sprzedawcami, aby uzyskać informacje na temat złomowania tego typu produktów.



Symbol "producent"

CE0197 Symbol "zgodny z dyrektywą 93/42/ewg na urządzeniach medycznych"



Symbol "data produkcji"



Symbol "europejskie przedstawicielstwo"

Sn symbol "numer serii"



Symbol "przechowywać w suchym miejscu"



Likwidacja: Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych. W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty. Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.

WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej. Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu. Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem. GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp. Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte. Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	126
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ.....	126
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	127
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	127
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	127
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....	127
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ.....	128
ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	130
1. Τοποθέτηση των μπαταριών.....	130
2. Ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας.....	131
3. Συνδεση της περιχειριδας στην συσκευη.....	131
4. Τοποθέτηση της περιχειριδας.....	132
5. Στάση του σώματος κατά τη μέτρηση.....	133
6. Μέτρηση της πίεσης του αίματος.....	133
7. Προβολή των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων.....	134
8. Διαγραφή των μετρήσεων από την μνήμη.....	136
9. Καταταξη αρτηριακής πίεσης ενηλίκων	136
10. Αντιμετώπιση προβλημάτων 1	137
11. Αντιμετώπιση προβλημάτων 1	137
12. Αντιμετώπιση προβλημάτων 2	138
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	139
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ.....	139

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φυσιολογική διακυμανση της πίεσης του αιματος

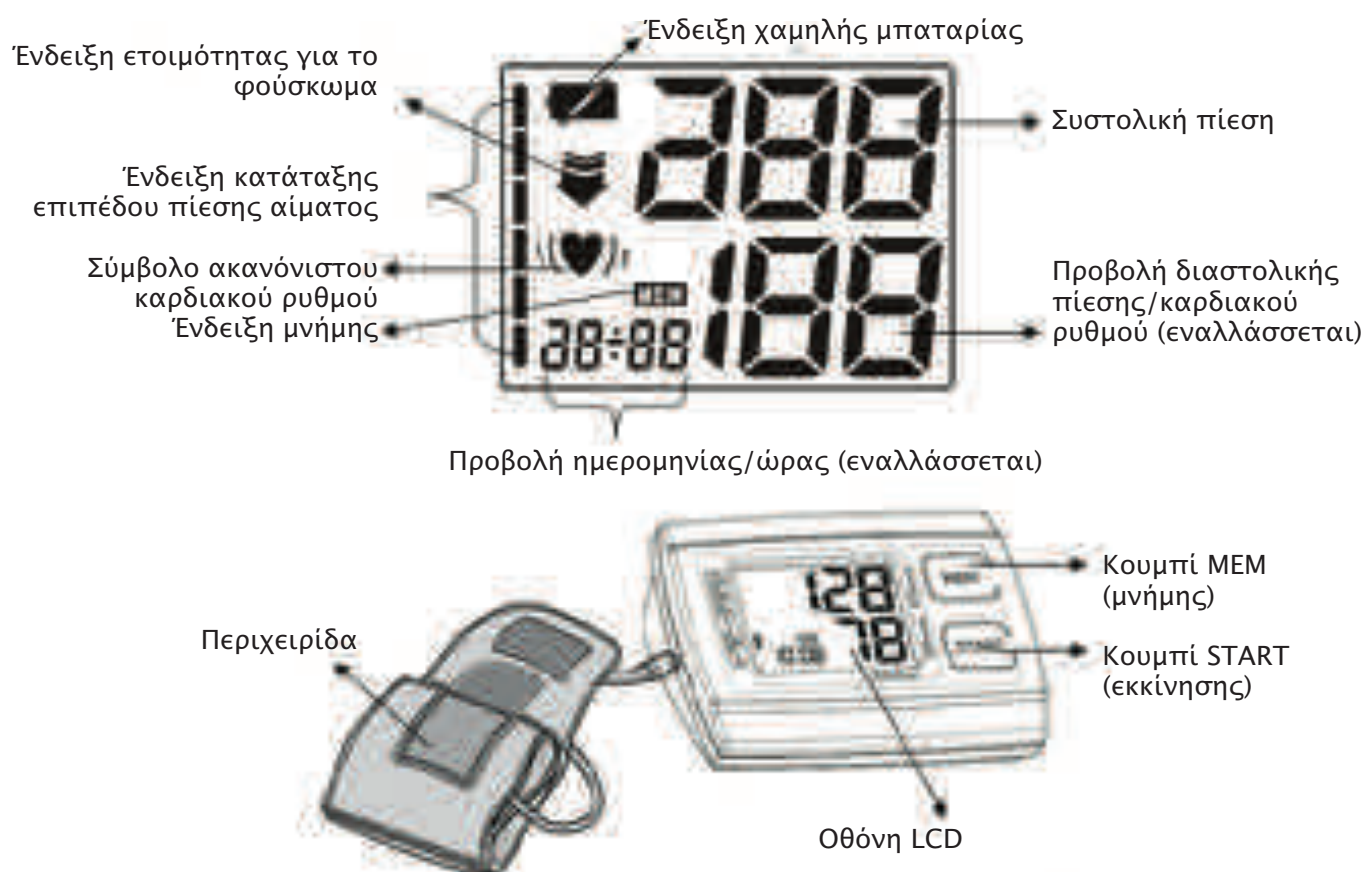
Η σωματική δραστηριότητα, η υπερδιέγερση, το στρες, το φαγητό, το ποτό, το κάπνισμα, η στάση του σώματος και πολλές άλλες δραστηριότητες ή παράγοντες (συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της πίεσης) επηρεάζουν την τιμή της πίεσης του αίματος. Για το λόγο αυτό είναι πολύ σπάνιο να πάρετε την ίδια τιμή σε περισσότερες μετρήσεις.

Η πίεση του αίματος αυξομειώνεται συνεχώς, μέρα και νύχτα. Συνήθως η μέγιστη τιμή εμφανίζεται το πρωί και η ελάχιστη τα μεσάνυχτα. Γενικώς, η τιμή αρχίζει να αυξάνεται περίπου στις 3 το πρωί και φτάνει το υψηλότερο επίπεδο κατά τη διάρκεια της ημέρας, όταν η πλειοψηφία των ανθρώπων είναι ξύπνιοι και ενεργοί.

Εν όψει των ανωτέρω, συνιστάται η μέτρηση της πίεσης να γίνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Οι υπερβολικά συχνές μετρήσεις μπορεί να επηρεάσουν την κυκλοφορία του αίματος. Καλό είναι να χαλαρώσετε για σύντομο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 – 1,5 λεπτά) μεταξύ της μιας μέτρησης και της άλλης για να επιτρέψετε την επανέναρξη της κυκλοφορίας του αίματος στον βραχίονα. Είναι σπάνιο να έχετε πανομοιότυπες μετρήσεις κάθε φορά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το πλήρως αυτόματο ηλεκτρονικό πιεσόμετρο ενδείκνυται για επαγγελματική και οικιακή χρήση και είναι ένα μη επεμβατικό σύστημα για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος. Έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση της διαστολικής και συστολικής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού ενός ενήλικα με μη επεμβατική τεχνική, στην οποία μια περιχειρίδα που φουσκώνει τοποθετείται γύρω από το άνω τμήμα του βραχίονα. Η περιφέρεια της περιχειρίδας ποικίλλει από 22 έως 48 εκατοστά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ



Η χρήση αυτού του ηλεκτρονικού πιεσόμετρου δεν συνιστάται για τα άτομα που πάσχουν από σοβαρές αρρυθμίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της ταλαντομετρικής μεθόδου και ενός ολοκληρωμένου αισθητήρα πίεσης πυριτίου, η πίεση του αίματος και ο καρδιακός ρυθμός μπορούν να μετρηθούν με αυτόματο και μη επεμβατικό τρόπο. Τα αποτελέσματα της μέτρησης, που περιλαμβάνουν την τιμή της πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, προβάλλονται στην οθόνη LCD. Οι τελευταίες 2x60 μετρήσεις μπορούν να αποθηκευτούν στη μνήμη με ημερομηνία και ώρα. Η οθόνη μπορεί επίσης να προβάλλει τον μέσο όρο των τριών τελευταίων μετρήσεων. Τα ηλεκτρονικά πιεσόμετρα συμμορφώνονται με τα ακόλουθα πρότυπα: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC: 2010 (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές), IEC 80601-2-30 :2009 + Διορ.2010/EN 80601-2-30:2010 (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και τις ουσιώδεις επιδόσεις των αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών πιεσόμετρων) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά πιεσόμετρα - Μέρος 1: γενικές απαιτήσεις), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Μη επεμβατικά πιεσόμετρα - Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης).

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όνομα Προϊόντος: Πιεσόμετρο
2. Μοντέλο: KD-558
3. Ταξινόμηση: εσωτερική τροφοδοσία, εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF, IPX0, N. AP ή APG, συνεχούς λειτουργίας
4. Διαστάσεις συσκευής: περίπου 138 mm x 98 mm x 48 mm

5. Περιφέρεια περιχειρίδας: 22 – 30 cm, 30 – 42 cm (προαιρετικό), 42 – 48 cm (προαιρετικό)
6. Βάρος: περίπου 211 g (χωρίς μπαταρίες και περιχειρίδα)
7. Μέθοδος μέτρησης: ταλαντομετρική, αυτόματο φούσκωμα και μέτρηση
8. Χωρητικότητα μνήμης: 2x60 μετρήσεις με ημερομηνία και ώρα
9. Τροφοδοσία: μπαταρίες: 4 × 1,5V ΜΕΓΕΘΟΣ AA
10. Εύρος μέτρησης:
Πίεση περιχειρίδας: 0–300 mmHg
Συστολική: 60–260 mmHg
Διαστολική: 40–199 mmHg
Σφυγμός: 40–180 παλμοί/λεπτό
11. Ακρίβεια:
Πίεση: ± 3 mmHg
Καρδιακός ρυθμός: $\pm 5\%$
12. Θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη λειτουργία: 10°C~40°C
13. Υγρασία περιβάλλοντος για τη λειτουργία: $\leq 90\%$ ΣΥ
14. Θερμοκρασία περιβάλλοντος για αποθήκευση και μεταφορά: -20°C~55°C
15. Υγρασία περιβάλλοντος για την αποθήκευση και μεταφορά: $\leq 90\%$ ΣΥ
16. Πίεση περιβάλλοντος: 80 kPa –105 kPa
17. Διάρκεια μπαταρίας: περίπου 500 μετρήσεις
18. Κατάλογος όλων των εξαρτημάτων που αποτελούν μέρος του συστήματος μέτρησης της πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των βοηθητικών εξαρτημάτων: αντλία, βαλβίδα, οθόνη LCD, περιχειρίδα, αισθητήρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προδιαγραφές αυτές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και κάθε άλλο έγγραφο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία πριν να βάλετε την συσκευή σε λειτουργία.
2. Μείνετε ακίνητοι και χαλαροί για τα 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
3. Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά.
4. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μην μιλάτε και μην κινείτε το σώμα και το χέρι.
5. Να κάνετε την μέτρηση πάντα στον ίδιο βραχίονα.
6. Να αναπαύεστε και να χαλαρώνετε πάντα για 1 έως 1,5 λεπτά μεταξύ των μετρήσεων για να επιτρέψετε την επανέναρξη της κυκλοφορίας του αίματος στον βραχίονα. Το παρατεταμένο φούσκωμα (πίεση περιχειρίδας πάνω από 300 mmHg ή διατήρηση της πίεσης πάνω από 15 mmHg για περισσότερο από 3 λεπτά) του θαλάμου αέρα μπορεί να προκαλέσει μώλωπες στο χέρι.

7. Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν έχετε τις ακόλουθες αμφιβολίες:
- 1 Τοποθέτηση της περιχειρίδας σε πληγή ή στην περίπτωση φλεγμονών.
 - 2 Τοποθέτηση της περιχειρίδας σε άκρο με προσπέλαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική αναστόμωση (Α-Φ).
 - 3 Τοποθέτηση της περιχειρίδας στον βραχίονα στην πλευρά όπου πραγματοποιήθηκε μαστεκτομή.
 - 4 Χρήση σε συνδυασμό με άλλες ιατρικές συσκευές παρακολούθησης στο ίδιο άκρο.
 - 5 Ανάγκη για παρακολούθηση της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς.
8.  Αυτό το ηλεκτρονικό πιεσόμετρο προορίζεται μόνο για ενήλικες και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε παιδιά και βρέφη. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης πριν χρησιμοποιήσετε την συσκευή σε παιδιά.
9. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κινούμενο όχημα, μπορεί να προκύψουν λανθασμένες μετρήσεις.
10. Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης που επιτυγχάνονται με αυτήν την συσκευή είναι ισοδύναμες με εκείνες που γίνονται από έναν ειδικό με τη μέθοδο της ακρόασης με περιχειρίδα και στηθοσκόπιο, εντός των ορίων που καθορίζονται από το American National Standards Institute, για ηλεκτρονικά ή αυτοματοποιημένα πιεσόμετρα.
11. Οι πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και παρεμβολές άλλου τύπου μεταξύ του πιεσόμετρου και άλλων συσκευών, μαζί με συμβουλές για την πρόληψη αυτών των παρεμβολών, παρατίθενται στην ενότητα ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.
12. Αν κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης εντοπιστεί ασταθής καρδιακός ρυθμός (IHB) λόγω αρρυθμίας, αυτό υποδεικνύεται στην οθόνη με το σύμβολο (♥) . Στη συγκεκριμένη περίπτωση, το ηλεκτρονικό πιεσόμετρο θα συνεχίσει να λειτουργεί, αλλά τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι ακριβή, γι' αυτό θα ήταν φρόνιμο να συμβουλευτείτε έναν γιατρό για μια ενδελεχή αξιολόγηση των δεδομένων.
Η ένδειξη IHB θα εμφανιστεί υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- 1 Συντελεστής μεταβολής (ΣΜ) των παλμών > 25%.
 - 2 Κάθε διάστημα διαφέρει από το προηγούμενο κατά $\geq 0,14s$ και εάν ο αριθμός αυτών των παλμών υπερβαίνει το 53% του συνολικού αριθμού των ίδιων των παλμών.
13. Μην χρησιμοποιείτε άλλες περιχειρίδες εκτός εκείνης που παρέχεται, καθώς μπορεί να δημιουργήσουν κινδύνους για την βιοσυμβατότητα και σφάλματα στη μέτρηση.
14.  Η συσκευή δεν εξασφαλίζει την βέλτιστη λειτουργία και μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την ασφάλεια, αν χρησιμοποιηθεί

ή διατηρείται σε θερμοκρασία/επίπεδα υγρασίας έξω από τα επιτρεπτά όρια.

15.  Μην χρησιμοποιείτε από κοινού την περιχειρίδα με πάσχοντες από λοιμώδη νοσήματα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
16. Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί πως συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακές συσκευές Κλάσης Β, σύμφωνα με την ενότητα 15 των Κανονισμών FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για εξασφαλίζουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Αυτή η συσκευή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια σε ραδιοσυχνότητες και αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις. Στην περίπτωση που αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιζήμιες παρεμβολές στην ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, που οφείλονται στην ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της συσκευής, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με μια ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους:
- αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
 - αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής και του δέκτη.
 - συνδέοντας την συσκευή σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
 - ζητώντας βοήθεια από τον μεταπωλητή ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/TV
17. Αυτή η συσκευή για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης έχει δοκιμαστεί με την μέθοδο ακρόασης. Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Β της ANSI/AAMI SP-10:2002 + A1:2003 + A2:2006, για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέθοδο επαλήθευσης.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Τοποθέτηση των μπαταριών

- a. Ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών στο πίσω μέρος της συσκευής.
 - b. Τοποθετήστε τέσσερις μπαταρίες «AA». Δώστε προσοχή στη σωστή πολικότητα.
 - c. Κλείστε το κάλυμμα για τις μπαταρίες:
- Όταν η οθόνη LCD εμφανίζει το σύμβολο της μπαταρίας  αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες.
- Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν είναι κατάλληλες για αυτή την συσκευή.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για ένα μήνα ή περισσότερο, για να αποφευχθούν βλάβες λόγω διαρροής των μπαταριών.

 Σε περίπτωση διαρροής, αποφύγετε την επαφή με το υγρό των μπαταριών. Εάν το υγρό μπαταρίας έρθει σε επαφή με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

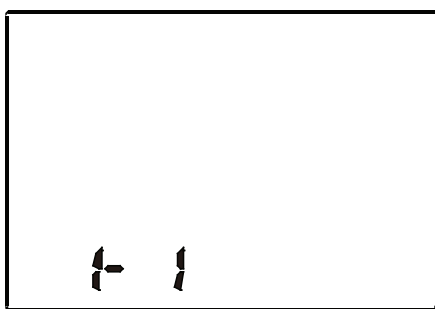
 Η συσκευή, οι μπαταρίες και η περιχειρίδα στο τέλος της χρήσης τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

2. Ρυθμιση της ημερομηνίας και ώρας

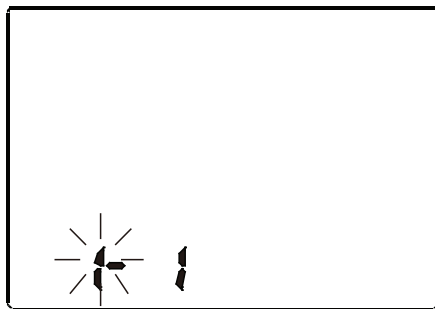
- a. Μετά την τοποθέτηση των μπαταριών, ή μετά την απενεργοποίηση της συσκευής, το σύστημα μπαίνει σε λειτουργία ρολογιού και η οθόνη LCD προβάλλει ημερομηνία και ώρα. Βλέπε εικόνα 2&2-1.



Εικόνα 2



Εικόνα 2-1

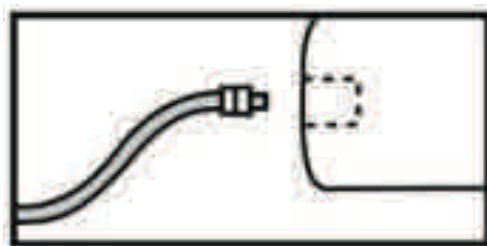


Εικόνα 2-2

- b. Ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία ρολογιού, πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά «START» «MEM». Το σύστημα εκπέμπει μια ηχητική ένδειξη και ο αριθμός που δείχνει τον μήνα αρχίζει να αναβοσβήνει. Βλέπε εικόνα 2-2. Πατήστε το κουμπί «START», η ημέρα, η ώρα και τα λεπτά αρχίζουν να αναβοσβήνουν. Ενώ ο αριθμός αναβοσβήνει, πατήστε το κουμπί «MEM» για να αυξήσετε τον αριθμό. Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί «MEM», ο αριθμός θα αυξηθεί γρήγορα.
- c. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την συσκευή πατώντας το κουμπί «START» όταν αναβοσβήνουν τα λεπτά, η ημερομηνία και η ώρα επιβεβαιώνονται.
- d. Η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό αδράνειας, η ώρα και η ημερομηνία παραμένουν αμετάβλητες.
- e. Μετά την αντικατάσταση της μπαταρίας, πρέπει να ρυθμίσετε ξανά την ημερομηνία και την ώρα.

3. Συνδεση της περιχειριδας στην συσκευη

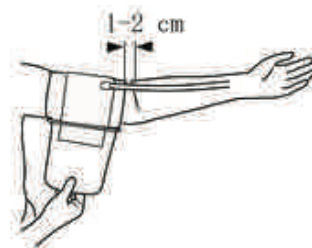
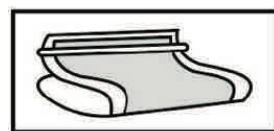
Τοποθετήστε τον σωλήνα σύνδεσης της περιχειρίδας στην εισαγωγή αέρα που βρίσκεται στα αριστερά της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει μπει μέχρι τέρμα για να αποφύγετε την διαρροή αέρα κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.



! Αποφύγετε να συμπιέσετε τον σωλήνα σύνδεσης κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σφάλματα κατά το φούσκωμα ή τραυματισμούς λόγω της συνεχούς πίεσης της περιχειρίδας.

4. Τοποθέτηση της περιχειρίδας

- Περάστε την άκρη της περιχειρίδας από τον μεταλλικό δακτύλιο (η περιχειρίδα είναι ήδη συσκευασμένη έτσι), τραβήξτε προς τα έξω (μακριά από το σώμα), σφίξτε και κλείστε με το velcro.
- Τοποθετήστε την περιχειρίδα γύρω από το γυμνό μπράτσο σας περίπου 1 –2 cm πάνω από τον αγκώνα.
- Αφού καθίσετε, βάλτε το χέρι με την παλάμη γυρισμένη προς τα πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα γραφείο ή ένα τραπέζι. Τοποθετήστε τον σωλήνα του αέρα προς το κέντρο του μπράτσου, ευθυγραμμισμένο με το μεσαίο δάχτυλο.
- Η περιχειρίδα πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στο μπράτσο. Θα πρέπει να μπορείτε να βάλετε ένα δάχτυλο ανάμεσα στον βραχίονα και την περιχειρίδα.



Σημείωση:

- Ανατρέξτε στα μεγέθη περιχειρίδων που είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ» για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε περιχειρίδα κατάλληλη για την περιφέρεια του βραχίονα σας.
- Εκτελείτε την μέτρηση πάντα στο το ίδιο χέρι.
- Μην κινείτε το μπράτσο σας, το σώμα ή αλλάζετε θέση και μην μετακινείτε τον ελαστικό σωλήνα κατά την μέτρηση.
- Μείνετε ακίνητοι και χαλαροί για τα 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Διατηρήστε την περιχειρίδα καθαρή. Αν λερωθεί, βγάλτε την από την συσκευή και καθαρίστε την με ένα ήπιο απορρυπαντικό, και ξεπλύνετε καλά με κρύο νερό. Ποτέ μην στεγνώσετε το βραχιόλι σε στεγνωτήριο και μην το σιδερώσετε. Συνιστάται να καθαρίζετε την περιχειρίδα μετά από 200 μετρήσεις.

5. Στάση του σώματος κατά τη μέτρηση

Μέτρηση ενώ κάθεστε

- Καθίστε με τα πόδια σας να πατάνε στο πάτωμα και μην σταυρώνετε τα πόδια σας.
- Ακουμπήστε την παλάμη μπροστά σας γυρισμένη προς τα πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα γραφείο ή ένα τραπέζι
- Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ύψος του δεξιού κόλπου της καρδιάς.



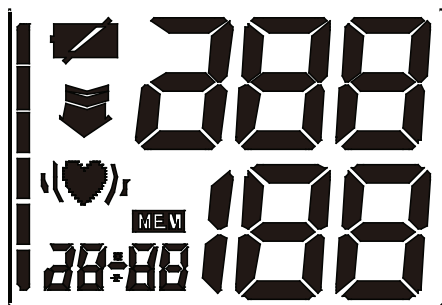
Μέτρηση ενώ ξαπλώνετε

- Ξαπλώστε σε ύπτια θέση.
- Ακουμπήστε τον βραχίονα κατά μήκος του σώματος, πλευρικά, με την παλάμη γυρισμένη προς τα πάνω.
- Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά.



6. Μέτρηση της πίεσης του αίματος

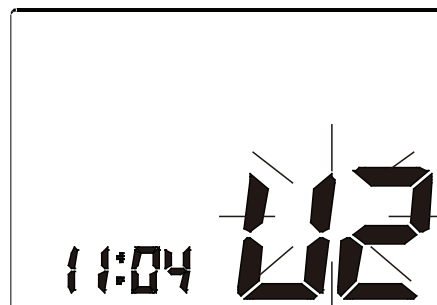
- Αφού τοποθετήσετε την περιχειρίδα και πάρετε μια άνετη θέση, πατήστε το κουμπί «START». Η συσκευή εκπέμπει μια ηχητική ένδειξη και η οθόνη εμφανίζει όλους τους χαρακτήρες για τον αυτοέλεγχο. Βλέπε εικόνα 6. Επικοινωνήστε με το κέντρο υποστήριξης, εάν δεν εμφανίζεται ένα τμήμα.
- Σε αυτό το σημείο η μονάδα της τρέχουσας μνήμης (U1 ή U2) αρχίζει να αναβοσβήνει. Βλέπε εικόνα 6-1. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να περάσετε από την μια μονάδα μνήμης στην άλλη. Βλέπε εικόνα 6-2. Επιβεβαιώστε την επιλογή πατώντας το κουμπί «START». Η μονάδα μνήμης που επιλέξατε μπορεί επίσης να επιβεβαιωθεί αυτόματα, μετά από 5 δευτερόλεπτα αδράνειας.



Εικόνα 6



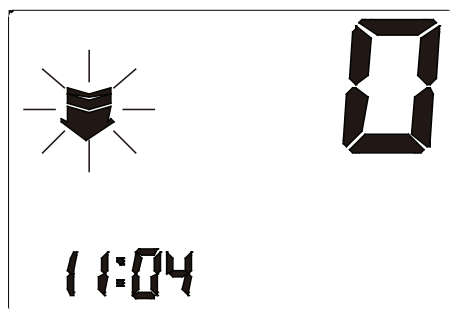
Εικόνα 6-1



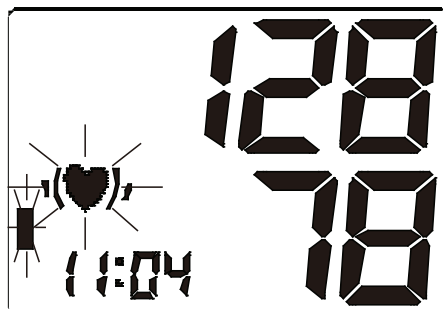
Εικόνα 6-2

- Αφού επιλέξετε την μονάδα μνήμης, η συσκευή αρχίζει την αναζήτηση της μηδενικής πίεσης. Βλέπε εικόνα 6-3.
- Η συσκευή φουσκώνει την περιχειρίδα μέχρι να δημιουργηθεί επαρκής πίεση για τη μέτρηση. Στη συνέχεια, αφήνει αργά τον αέρα από την περιχειρίδα και εκτελεί τη μέτρηση. Τέλος υπολογίζει και εμφανίζει ξεχωριστά στην οθόνη LCD την πίεση του αίματος

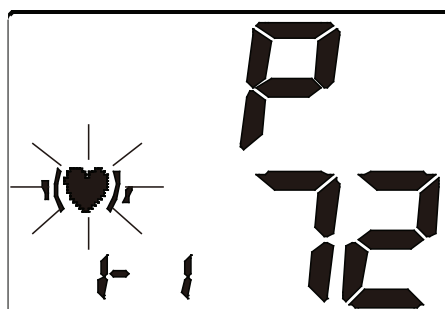
και τον καρδιακό ρυθμό. Αν ανιχνευθεί αρρυθμία, η οθόνη αρχίζει να αναβοσβήνει. Βλέπε εικόνα 6-4 & 6-5. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί αυτόματα στην τρέχουσα μνήμη.



Εικόνα 6-3



Εικόνα 6-4



Εικόνα 6-5

- e. Μετά τη μέτρηση, η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό αδράνειας. Εναλλακτικά, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί «START» για να απενεργοποιήσετε την συσκευή.
- f. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί «START» για να απενεργοποιήσετε την συσκευή.

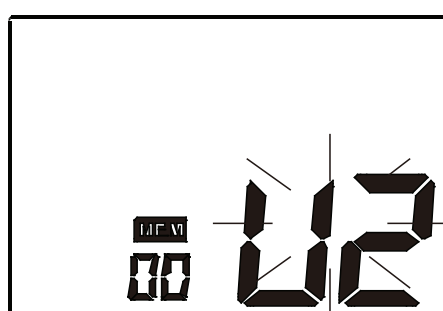
Σημείωση: Συμβουλευτείτε ένα γιατρό για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της μέτρησης.

7. Προβολή των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων

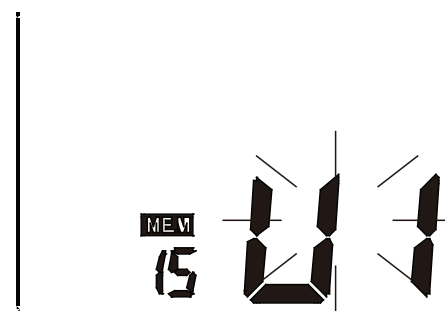
- a. Μετά τη μέτρηση, μπορείτε να δείτε τις μετρήσεις που έχουν αποθηκευθεί στη μονάδα μνήμης πατώντας το κουμπί «MEM». Η οθόνη LCD εμφανίζει πλέον όλα τα αποτελέσματα που υπάρχουν στην τρέχουσα μονάδα μνήμης. Βλέπε εικόνα 7.



Εικόνα 7



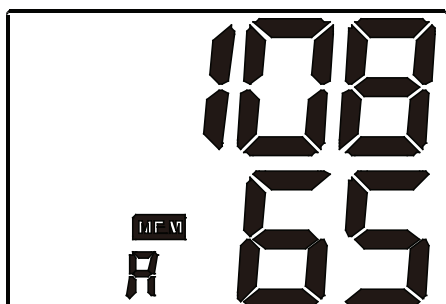
Εικόνα 7-1



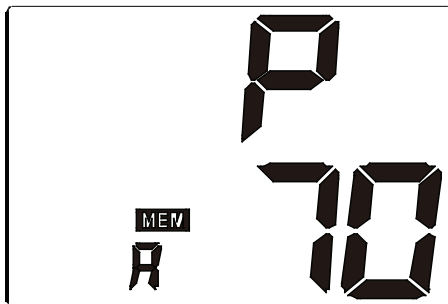
Εικόνα 7-2

- b. Εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί «MEM» στην λειτουργία ρολογιού για να εμφανίσετε τα αποθηκευμένα αποτελέσματα. Η τρέχουσα μονάδα μνήμης αναβοσβήνει και προβάλλονται τα αποθηκευμένα σε αυτή αποτελέσματα. Βλέπε εικόνα 7-1. Πατήστε το κουμπί «START» για να περάσετε σε άλλη μονάδα μνήμης. Βλέπε εικόνα 7-2. Επιβεβαιώστε την επιλογή, πατώντας το κουμπί «MEM». Η μονάδα μνήμης που επιλέξατε μπορεί επίσης να επιβεβαιωθεί αυτόματα, μετά από 5 δευτερόλεπτα αδράνειας.
- c. Μετά την επιλογή της μονάδας μνήμης, η οθόνη LCD εμφανίζει τον μέσο όρο των τριών τελευταίων μετρήσεων που έχουν αποθηκευθεί

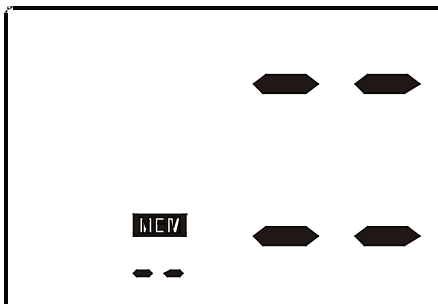
σε αυτή την μονάδα, Βλέπε εικόνα 7-3 & 7-4. Αν δεν έχει αποθηκευθεί καμία τιμή, η οθόνη LCD εμφανίζει παύλες, όπως φαίνεται στην εικόνα 7-5.



Εικόνα 7-3

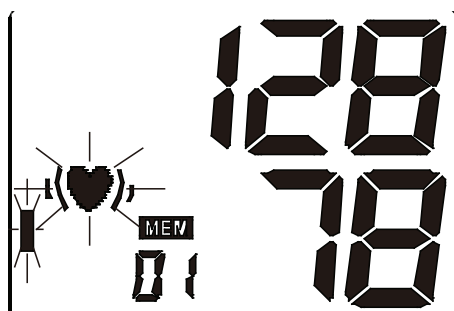


Εικόνα 7-4

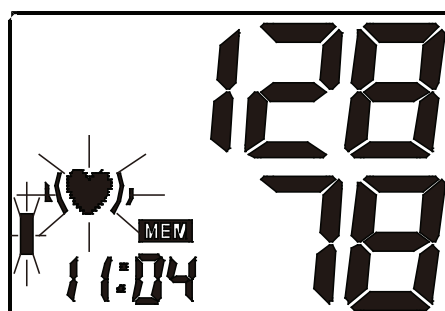


Εικόνα 7-5

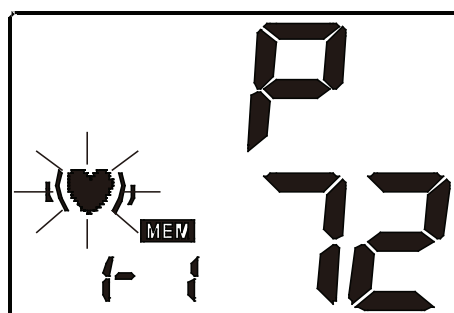
- d. Ενώ προβάλλεται η μέση τιμή, πατήστε το κουμπί «MEM» για να δείτε το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα. Βλέπε εικόνα 7-6. Στη συνέχεια, η οθόνη θα προβάλει την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό ξεχωριστά. Αν ανιχνευθεί αρρυθμία, η οθόνη αρχίζει να αναβοσβήνει. Βλέπε εικόνα 7-7 & 7-8. Πατήστε ξανά το κουμπί «MEM» για να δείτε εκ νέου το επόμενο αποτέλεσμα. Βλέπε εικόνα 7-9. Με αυτό τον τρόπο, πατώντας επανειλημμένα το κουμπί «MEM» επιτυγχάνετε την προβολή των αντίστοιχων τιμών που μετρήθηκαν προηγουμένως.



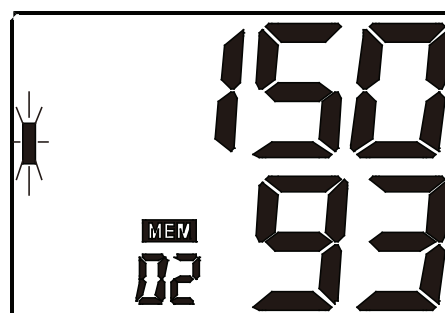
Εικόνα 7-6



Εικόνα 7-7



Εικόνα 7-8

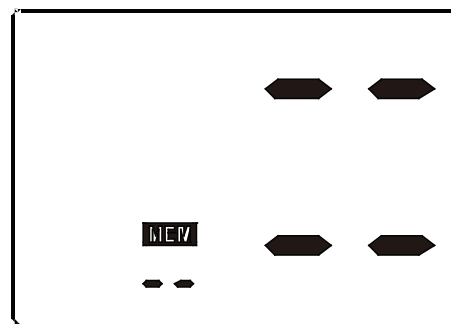


Εικόνα 7-9

- e. Μετά την προβολή των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων, η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό αδράνειας. Μπορείτε επίσης να πατήσετε το κουμπί «START» για να απενεργοποιήσετε την συσκευή.

8. Διαγραφή των μετρήσεων από την μνήμη

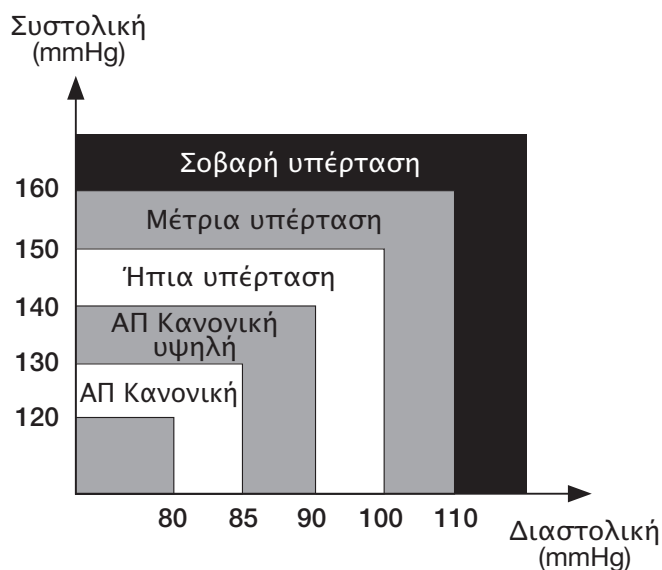
Ενώ εμφανίζεται οποιοδήποτε αποτέλεσμα (με την εξαίρεση του μέσου όρου των τριών τελευταίων μετρήσεων), κρατώντας πατημένο το κουμπί «MEM» για τρία δευτερόλεπτα, όλα τα αποθηκευμένα αποτελέσματα στην τρέχουσα μονάδα μνήμης διαγράφονται αφού η συσκευή εκπέμψει τρία «μπιπ». Η οθόνη LCD θα προβάλει εικόνα 8, Πατήστε το κουμπί «MEM» ή «START» για να απενεργοποιήσετε την συσκευή.



Εικόνα 8

9. Καταταξη αρτηριακής πίεσης ενηλίκων

Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές για την ταξινόμηση της πίεσης του αίματος (ανεξάρτητα από την ηλικία και το φύλο), έχουν καθοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO). Σημειώνεται επίσης ότι διάφοροι άλλοι παράγοντες (π.χ. διαβήτης, παχυσαρκία, κάπνισμα, κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για μια ακριβή εκτίμηση και ποτέ μην αλλάζετε τη συνταγογραφούμενη θεραπεία χωρίς την άδεια του γιατρού σας.



ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΑΠ	ΣΑΠ	ΔΑΠ
Βέλτιστη	<120	<80
Κανονική	120-129	80-84
Κανονική-υψηλή	130-139	85-89
Υπέρταση 1ου βαθμού	140-159	90-99
Υπέρταση 2ου βαθμού	160-179	100-109
Υπέρταση 3ου βαθμού	≥180	≥110

ΠΟΥ, ορισμοί και ταξινόμηση των επιπέδων της αρτηριακής πίεσης

10. Τεχνική περιγραφή συναγερμού

Το monitor θα υποδείξει στο display LCD και χωρίς καμία καθυστέρηση τον τεχνικό συναγερμό 'Hl' ή 'Lo' όταν η καθορισμένη αρτηριακή πίεση (συστολική ή διαστολική) λάβει τιμή που θα βρίσκεται εκτός του πεδίου των τιμών που αναγράφονται στην παράγραφο ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ. Σε αυτή την περίπτωση προτείνεται η συμβουλή ενός γιατρού ή ο έλεγχος της λειτουργίας της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η κατάσταση του τεχνικού συναγερμού (εκτός του πεδίου τιμών) είναι προρυθμισμένη στο εργοστάσιο και δεν μπορεί να ρυθμιστεί ή να απενεργοποιηθεί. Αυτή η κατάσταση συναγερμού είναι ρυθμισμένη σε χαμηλή προτεραιότητα κατά τον κανονισμό IEC 60601-1-8. Ο τεχνικός συναγερμός λήγει από μόνος του και δεν υπάρχει ανάγκη να πραγματοποιηθεί reset. Το προβαλλόμενο σήμα στο display LCD θα εξαφανιστεί αυτόματα μετά από περίπου 8 δευτερόλεπτα.

11. Αντιμετώπιση προβλημάτων 1

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η οθόνη LCD εμφανίζει ένα ανώμαλο αποτέλεσμα	Η θέση της περιχειρίδας είναι λανθασμένη ή η περιχειρίδα δεν είχε κλείσει σωστά	Εφαρμόστε σωστά την περιχειρίδα και προσπαθήστε ξανά
	Η στάση του σώματος δεν είναι σωστή κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Δείτε ξανά στην ενότητα «ΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ», τις οδηγίες για τη σωστή στάση του σώματος και επαναλάβετε τη μέτρηση
	Κατά τη διάρκεια της μέτρησης μιλήσατε, μετακινήσατε το σώμα/ το μπράτσο, ή ήσασταν σε κατάσταση ταραχής, νευρικότητας, άγχους	Χαλαρώστε και επαναλάβετε τη μέτρηση φροντίζοντας να μην κινηθείτε ή να μιλήσετε
	Ασταθής καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)	Η χρήση αυτού του ηλεκτρονικού πιεσόμετρου δεν συνιστάται για τα άτομα που πάσχουν από σοβαρές αρρυθμίες

12. Αντιμετώπιση προβλημάτων 2

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η οθόνη LCD εμφανίζει το σύμβολο «χαμηλής μπαταρίας» 	Άδεια μπαταρία	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 0 "	Το σύστημα πίεσης είναι ασταθές πριν από τη μέτρηση	Μην κινείτε και δοκιμάστε ξανά
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 1 "	Αδυναμία ανίχνευσης της συστολικής πίεσης	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 2 "	Αδυναμία ανίχνευσης της διαστολικής πίεσης	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 3 "	Σύστημα πεπιεσμένου αέρα μπλοκαρισμένο ή πολύ στενή περιχειρίδα κατά το φούσκωμα	Εφαρμόστε σωστά την περιχειρίδα και προσπαθήστε ξανά
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 4 "	Διαρροή στο σύστημα αέρα ή πολύ σφιχτή περιχειρίδα κατά το φούσκωμα	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 5 "	Πίεση περιχειρίδας μεγαλύτερη από 300mmHg	Επαναλάβετε την μέτρηση μετά από πέντε λεπτά. Εάν η συσκευή εξακολουθεί παρουσιάζει πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 6 "	Πάνω από 3 λεπτά με πίεση περιχειρίδας μεγαλύτερη από 15 mmHg	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 7 "	Σφάλμα πρόσβασης στην EEPROM	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er 8 "	Σφάλμα ελέγχου των παραμέτρων της συσκευής	
Στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη "Er A"	Σφάλμα στις παραμέτρους του αισθητήρα πίεσης	
Καμία απάντηση πατώντας το κουμπί ή κατά την φόρτιση της μπαταρίας	Λανθασμένη λειτουργία ή ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Βγάλτε τις μπαταρίες για πέντε λεπτά και τοποθετήστε τις εκ νέου

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1.  Μην αφήσετε την συσκευή να πέσει και μην την εκθέσετε σε δυνατά χτυπήματα.
2.  Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες ή την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Μην βυθίζετε την συσκευή στο νερό για να μην την βλάψετε ανεπανόρθωτα.
3. Εάν η συσκευή αποθηκεύεται σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε την να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
4.  Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε την συσκευή.
5. Αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, είναι σκόπιμο να αφαιρεθούν οι μπαταρίες.
6. Συνιστάται να ελέγχετε τη λειτουργία της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά από μια επισκευή. Για αυτό, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης.
7. Καθαρίζετε την συσκευή με ένα μαλακό, στεγνό πανί ή ένα μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με αραιωμένο απολυμαντικό οινόπνευμα ή αραιωμένο απορρυπαντικό.
8. Κανένα μέρος της συσκευής δεν απαιτεί συντήρηση από τον χρήστη. Τα διαγράμματα καλωδίωσης, οι κατάλογοι εξαρτημάτων, οι περιγραφές, οι οδηγίες βαθμονόμησης, και όλες οι άλλες πληροφορίες που προβλέπονται, παρέχονται στο ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο για την υποστήριξη των εξαρτημάτων της συσκευής που επιδέχονται επισκευής.
9. Η μονάδα μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας για τουλάχιστον 10.000 μετρήσεις ή τρία χρόνια χρήσης και η περιχειρίδα μπορεί να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά επιδόσεων της για τουλάχιστον 1000 μετρήσεις.
10. Συνιστάται να απολυμαίνετε την περιχειρίδα 2 φορές την εβδομάδα αν χρειάζεται (για παράδειγμα σε νοσοκομείο ή κλινική). Τρίψτε το εσωτερικό (την πλευρά που έρχεται σε επαφή με το δέρμα) της περιχειρίδας με ένα μαλακό καλά στυμμένο πανί που έχει υγρανθεί με αιθυλική αλκοόλη (75–90%), και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ



Σύμβολο για «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ»
(μπλε φόντο, λευκό γραφικό σύμβολο)



Σύμβολο για «ΠΡΟΣΟΧΗ»



Σύμβολο για «ΤΥΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ»
(η περιχειρίδα είναι μια συσκευή που εφαρμόζεται τύπου BF)



Σύμβολο για «ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ»- Τα ηλεκτρονικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Ανακυκλώστε σε κατάλληλους φορείς. Απευθυνθείτε

τις τοπικές αρχές ή τον μεταπωλητή για συμβουλές σχετικά με την ανακύκλωση αυτών των προϊόντων.



Σύμβολο για «ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ»

CE0197

Σύμβολο για «ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ»



Σύμβολο για «ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ»



Σύμβολο για «ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ»

SN

Σύμβολο για «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ»



Σύμβολο για «ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ»



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π.. Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου (εάν υπάρχει) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν. Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

الفهرس

معلومات دامة	142
شاشة المحتويات ومؤشرات ال	142
الاستخدام الحقصود	143
موانع الاستخدام	143
وصف المنتج	143
المواصفات	143
ملاحظة	144
شغلي لإجراءات الإعداد والت	145
1. تحميل البطارية	146
2. ضبط الساعة والتاريخ	146
3. توصيل الحزام بالمقياس	146
4. وضع الحزام	147
5. وضع الجسم أثناء القياس	147
6. الحصول على قراءة ضغط الدم	148
7. عرض النتائج المحفوظة	149
8. مسح القياسات من الذاكرة	15
9. تقويم ضغط الدم المرتفع للبالغين	151
10. وصف تقني لإشارة التنبيه	151
11. تحري المشكلات وحلها (1)	152
12. تحري المشكلات وحلها (2)	153
الصيانة	154
هر في الوحدة تفسير الرموز التي تظ	154

معلومات هامة

تذبذب ضغط الدم الطبيعى

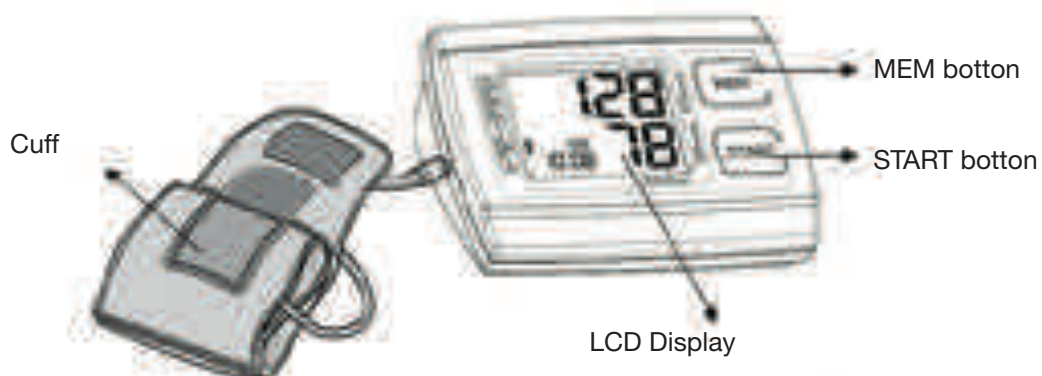
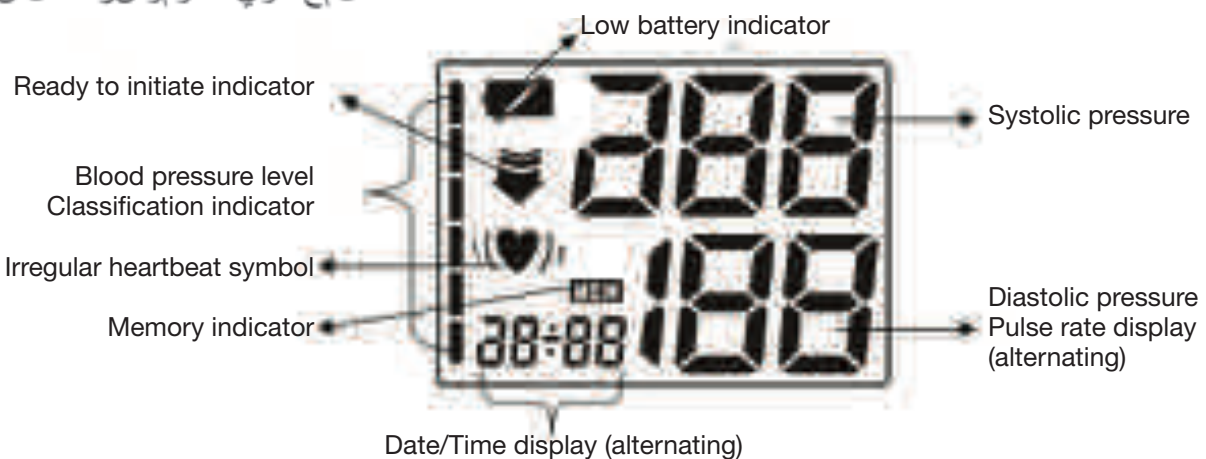
جميع الأنشطة البدنية والإثارة والضغط وتناول الطعام والشراب والتدخين ووضع اليد وغير ذلك من الأنشطة أو العوامل العديدة) بما فيها قياس ضغط الدم (من شأنها الجسم التأثير على قياس ضغط الدم. ولهذا السبب، ليس من المعتاد في أغلب الأحيان الحصول على قراءات متطابقة لعدة قياسات لضغط الدم.

القراءة الأعلى نهارةً ليلاً ونهاراً. عادة ما تظهر-----يتذبذب ضغط الدم باستمرار وتظهر القراءة الأدنى ليلاً. وفي المعتاد تبدأ القراءة في الارتفاع من الساعة 00:30 صباحاً بالتقريب وتصل لأعلى معدلاتها في النهار حينما يكون أغلب الناس مستيقظين ونشطين.

وفي ضوء المعلومات السابقة، من الأفضل أن تقوم بقياس ضغط دمك في نفس لتوقيت من اليوم بالتقريب.

قد يؤدي تكرار القياس إلى التعرض للإصابة نتيجة لإعاقه تدفق الدم. لذا رجاء الاسترخاء لمدة تتراوح من دقيقة ودقيقة ونصف فيما بين القياسات لإتاحة الفرصة لاستعادة الدورة الدموية في ذراعك. من النادر أن تحصل على قراءات متطابقة لضغط في كل مرة. الدم

المحتويات ومؤشرات الشاشة



الاستخدام المقصود

تم تصميم مقياس ضغط الدم الإلكتروني بالكامل للاستخدام من قبل الأطباء المحترفين أو في المنزل، وهو عبارة عن نظام غير مرغور لمقياس ضغط الدم مخصص للقلب للبالغين لمقياس مستويات ضغط الدم الانبساطي والانبساطي ومعدل نبض عن طريق استخدام تقنية غير غازية بواسطة جهاز قابل للنفخ يتم لفه حول أعلى ($18\frac{29}{32}$ " - $48\frac{8}{32}$ سم) بما يقارب الخارج. يقتصر محيط الحزام على 22 سم

موانع الاستخدام



يجب مقياس ضغط الدم الإلكتروني غير مناسبة للأشخاص الذين يعانون من عدم نظام ضربات القلب انت

وصف المنتج

استناداً على منهجية قياس الذبذبة ومجس الضغط المتكامل السيليكون، يمكن قياس قياسي LCD لضغط الدم ومعدل نبض القلب آلياً بطريقة غير غازية. سوف تظهر شاشة ضغط الدم ومعدل النبض. يمكن تخزين أحدث 2×60 قياس في الذاكرة مصحوبة ت القياس. كما يمكن للجهاز عرض متوسط القراءات لآخر ثلاث قياسات. بتاريخ وتوقي IEC يتوافق مقياس ضغط الدم الإلكتروني مع المعايير القياسية التالية:

الجزء 1: - (المعدات الطبية الكهربائية IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010) (المعدات الطبية الكهربائية الأساسية والأداء الجود

2: المتطلبات العامة - الجزء 1 -) (المعدات الطبية الكهربائية IEC 60601-1-2:2007/AC:2010 / 60601-1-2:2007) (المعيار المتوازي: المتوافق الكهربائي المغناطيسي - للسلامة الأساسية والأداء الجود

(المعدات IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010) (الامتثال والاختبارات)،

30: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء - الجزء 2 - الطبية الكهربائية

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: الجود لاجزة قياس ضغط الدم الآلية غير الغازية.

EN 1060-3: الجزء 1: المتطلبات العامة، - اجزة قياس ضغط الدم غير الغازية (2009

الجزء 3: - اجزة قياس ضغط الدم غير الغازية (2009 + A2: 2005 + A1: 1997

المتطلبات التشغيلية لنظم قياس ضغط الدم الكهربائية الميكانيكية).

المواصفات

- اسم المنتج: جهاز قياس ضغط الدم
- KD-558** الطراز:
- النوع الجزء الجسم من التصنيع: مزود بمصدر طاقة داخلية، التشغيل يعمل المتواصل APG أو AP ،
- $5\frac{7}{16}" \times 3\frac{27}{32}" \times 1\frac{7}{8}"$ حجم الجهاز: بالتقريب $138 \text{ ملم} \times 98 \text{ ملم} \times 48 \text{ ملم}$ (
- $42\frac{11}{16}" - 30\frac{11}{16}"$ (-) $30\frac{11}{16}" - 11\frac{13}{16}"$ (-) $30\frac{11}{16}" - 22\frac{11}{16}"$ سم (-) $42\frac{11}{16}" - 17\frac{13}{32}"$ سم (اختياري)،
- رطل (مع استثناء البطاريات والحزام) $7\frac{7}{16}"$ الوزن التقريبي 211 جم (
- طريقة القياس: طريقة قياس الذبذبة، النفخ آلياً والقياس

8. حجم الذئفة: 60×2 مرة مصحوبة بالوقت والتاريخ
9. AA الحجم === مصدر الطاقة: البطاريات: 4 × 5.1 فولت
10. مدى القياس:
 - 300 mmHg - ضغط الحزام: 0
 - 260 mmHg - حشري: 60 الانقباض
 - 199 mmHg - الانقباض: 40
 - 180 نبضة/الدقيقة - معدل النبض: 40
11. الدقة:
 - ±3mmHg إلى الضغط:
 - ±5% معدل النبض:
12. (50°~104°) 40°~10° حرارة البيئية المرحطة العناية للتشغيل:
13. 90%RH رطوبة البيئية المرحطة العناية للتشغيل:
14. (4°~131°) 20°~55° -النقل: حرارة البيئية المرحطة العناية للتخزين و
15. 90%RH رطوبة البيئية المرحطة العناية للنقل والتخزين:
16. 80KPa-105KPa ضغط البيئية المرحطة:
17. عمر البطارية: بالتقريب 500 مرة
18. قائمة بجميع عناصر نظام قياس الضغط متضمنة الجلحقات: المضخة، الصمام، شاشة LCD، الحزام، المعجم

مواصفات للتشغيل بدون إخطار.ملاحظة: تخضع هذه الـ

ملاحظة

1. اقرأ كافة التعليمات الواردة في دليل التشغيل وجميع المعطيات الأخرى الواردة في الصندوق قبل الشروع في تشغيل الوحدة.
2. عليك بالمبقاء ساكناً وهدئاً والاستراحة لمدة 5 دقائق قبل قياس ضغط الدم.
3. يجب وضع الحزام عند مستوى القلب.
4. ناء القياس، لا تتحدث أو تحرك جسديك أو ذراعك.
5. القياس على نفس الذراع في كل مرة.
6. رجاء الاسترخاء تماماً من دقيقة حتى دقيقة ونصف بين مرات القياس. إذا كانت الفرصة لاستراحة الدورة الدموية في الذراع، فسط الانقباض المطول (تجاوز ضغط لمدة أطول من 3 دقائق) لكيس 15 mmHg أو الضغط على أعلى من 300 mmHg الحزام الهواء قد يؤدي إلى إصابة ذراعك بآلام شديدة.
7. استشر طبيبك إذا كان يساورك أي شك بشأن الحالات التالية:
 - 1) وضع الحزام أعلى جرح أو أمراض الجلد.
 - 2) وضع الحزام على أي طرف يتواجد فيه مدخل أو علاج وعائي أو تحويلة شريانية ورعديّة.
 - 3) وضع الحزام على الذراع المصابة بشلل أو إصابة شديدة.
 - 4) استخدام الجهاز على نحو متزامن مع معدات قياس طبية أخرى موجودة على نفس الطرف.
 - 5) الحاجة لفحص الدورة الدموية للذراعين.
8. تم تصميم مقياس ضغط الدم الإلكتروني للبالغين ولأى يجوز مطلقاً استخدام الجهاز للأطفال الصغار. استشر طبيبك أو أي أخصائي طبي آخر قبل مع المريض أو استخدام مع الأطفال الأصغر سناً.

9. لا تستخدم هذه المراجعة داخل مركبات متحركة حيث قد يؤدي ذلك إلى الحصول على قياس خطأ.
10. تأخذ قياسات ضغط الدم التي يصردها هذا الجهاز موائمة لتلك التي يحصل عليها بطريقة سماع السماعة/الحزام، تحت نطاق الحدود التي ينص عليها مذهب باستخدام عليها المرحل الوطني الأمريكي للمعايير، بقياس ضغط الدم الإلكتروني أو اليدوي.
11. للحصول على معلومات بشأن التدخل الكهربائي المرنطيسي المرحل أو أشكال جازب نصيحة حول التدخل الأخرى بين جهاز قياس ضغط الدم والأجزاء الأخرى إلى كيفية تجنب ذلك التدخل، برجاء الرجوع إلى الجزء الجسمي معلومات التوافق الكهربائي المرنطيسي.
12. إذا تم اكتشاف خفقان قلب غير منتظم عن طريق خلية النظام الشرائع أثناء إجراء . في تلك الحالة، يمكن مواصلة تشخيص بقياس  بقياس ضغط الدم، تظهر علامة شروني، إلا أن النتائج قد لا تتسم بالدقة، لذا ننصح باستخدام إشارة الضغط الإلكتروني، طبيبك للحصول على تشخيص دقيق.
- HB: شمة جالتان تظهران مرصما إشارة
- 1) (معدل التغيرات لفترة النبض > 25%)
- شانية، ويتجاوز عدد تلك 2±0.14) الفارق بين فترة قياس النبض المقاربة النبضات. الضربات 53% من إجمالي عدد
13. رجاء عدم استخدام حزام آخر بخلاف ذلك المزود من قبل المصنع، وإلا سري تسبب في مخاطرة على صعيد التوافق الحيوي وقد يؤدي إلى خطأ بالقياس
14. قد لا يحق القياس بواسطة أدايه أو يمثل خطرا على السلامة إذا تم تخزينه  وبه المصروح بها في المواصفات. أو استخدام خارج نطاق مجالات الحرارة والرطوبة
15. رجاء عدم مشاركة الحزام مع شخص مصاب آخر لتجنب انتقال العدوى. 
16. لقد تم اختبار الجهاز والتأكد من أنه يتواءم لحدود القوة ب من الأجزاء القديمة، بموجب . تم تصميم تلك القواعد لتوفير قدر مقبول من الحماية من FCC الجزء 15 من قواعد لحرارة داخل المقار السكنية. يقوم هذا الجهاز بتوليد طاقة تردد لاسلكي التدخلات ويستخدما وقائرا على نشرها، ومن ثم، قد يتسبب في حدوث تدخل ضار بالاتصالات اللاسلكية في حالة عدم استخدامه وفقا لهذه التعليمات. ومع ذلك، لا إذا تسبب هذا الجهاز في وجود ما يضمن عدم حدوث ذلك التدخل داخل منشرة بعينه تدخل ضار باستخدام بال بيت الراديو أو التلفزيون، وهو ما يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز وإعادة تشغيله، ننصح المبتدئين بمرحلة تصحيح ذلك التدخل بواسطة واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:
- أحد توجييه أو ضبط موقع هوائي الاستقبال
- زيادة المسافة الفاصلة بين المرحلة وجهاز الاستقبال. قم بـ
- صل المرحلة بمأخذ كهربائي متصل بدائرة مختلفة عن تلك المتصل بها جهاز -
- الاستقبال.
- استشر الموزع أو فني متخصص في أجهزة الراديو/التلفزيون للحصول على -
- مراجعة.
17. تراجع الجدول ب من يتم فحص بقياس ضغط الدم هذا بطريقة سمعية. من الأفضل أن للحصول على التفاصيل الكاملة لطريقة ANS/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 الفحص إن لزم الأمر.

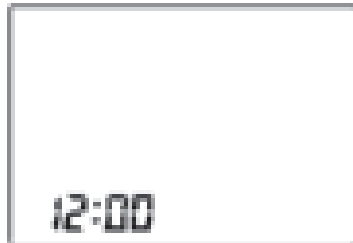
إجراءات الإعداد والتشغيل

1. تحميل البطارية

- افتح غطاء البطارية في ظهر العقياس.
 - "مرجاء الانتباه لاتجاه الاقطاب، مهمم بتركيب اربعة بطاريات حجم "AA".
 - اغلق غطاء البطارية.
- ، استبدل البطاريات باخرى جديدة. رمز البطارية LCD عندما تعرض شاشة البطاريات القابلة لإعادة الشحن غير ملائمة لهذا الجهاز.
- انزع البطاريات ! كنت لن تستخدم العقياس لمدة شهر أو أكثر لتجنب الضرر الذي قد يسببه تسرب البطاريات.
- اول البطاريات إلى عينيك. في حالة وصوله إلى عينيك، عليك تجنب وصول سائلها على الفور بكمية وفيرة من المياه النظيفة والاتصال بالطبيب.
- ينبغي التخلص من العقياس والبطاريات والجزام وفقاً إلى اللوائح المحلية.
- إبان نهاية صلاحيتها يتم التخلص منها.

2. ضبط الساعة والتاريخ

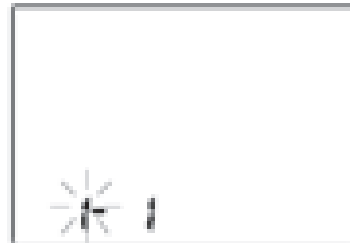
- كيب البطاريات أو إغلاق العقياس، سيدخل في وضع فور قيامك بتركيب الوقت والتاريخ بالتوالي. انظر الصورة LCD الساعة، وسوف تعرض شاشة 2-1 و 2-2.



الصورة 2



1-الصورة 2

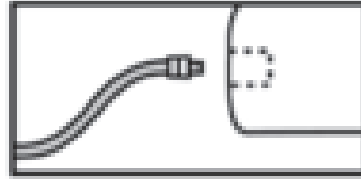


2-الصورة 2

- على "MEM" أو "START" حينما العقياس في وضع الساعة، اضغط على زر نوح متزامن، وسوف تسمع صوت صفارة وسوف يومض الشرح أولاً. انظر على نوح متكرر، وسوف يومض اليوم "START" 2. اضغط على زر -الصورة 2 لزيادة الرقم. "MEM" والساعة كل بدوره. حينما يومض الرقم، اضغط على الزر وسيزيد الرقم سرياً. "MEM" وأصل اضغط على الزر حينما رقم "START" إيقاف تشغيل العقياس بواسطة اضغط على زر يمكنك الدقيقة يومض، وسيتم تأكيد الوقت والتاريخ.
- سيتم قفل العقياس تلقائياً بعد مرور دقيقة واحدة بدون استخدام مع عدم تخيير الوقت والتاريخ.
- فور قيامك بتغيير البطاريات، عليك إعادة ضبط الوقت والتاريخ.

3. الجزام بالعقياس توصيل

ادخل موصل أنبوب الجزام داخل القابس الموجود في الجانب الأيسر من العقياس. تأكيد من إدخال الموصل بالكامل لتجنب تسرب الهواء أثناء عمليات قياس الضغط.



تجنب ضغط أو تقيد أنبوب التوضيخ أثناء القياس، حيث قد يؤدي ذلك إلى:
الحزام أو التعرض لإصابة مؤذية نتيجة لضغط الحزام وقوع غلظ في ارتفاع
المتواصل.

4. وضع الحزام

- اسحب طرف الحزام عبر حلقة المعيدلية (الحزام مربعاً على هذا النحو بالفعل)، وقم بتوجيهها إلى الخارج (بعبارة عن Velcro جسدك) وأحسها جيداً مع إغلاق قفل.
- 2 سم من مفصل الكتف، وضع الحزام على ذراع غاري عند مسافة 1
- أثناء تنويع الحزام حول الذراع، شبت راحة اليد أمامك على سطح مستو مثل مكتب أو منضدة. وضع أنبوب الهواء في منتصف ذراعك على نحو متوافق مع إصبعك الأوسط.
- يجب وضع الحزام على نحو مريح مع إحكام لفه حول الذراع. أحد بين الذراع يجب أن تكون قائماً على إدخال إصبع و الحزام.



ملاحظة:

- رجاء الرجوع إلى مدى مرجع الحزام في قسم "المواصفات" للتحقق من استخدام نوع الحزام الجلائم.
- يجب القياس على نفس الذراع كل مرة.
- لا تقم بتحريك ذراعك أو جسدك أو القياس وكذلك الأنبوب المعطاني أثناء عملية القياس.
- 1 لمدة 5 دقائق قبل قياس ضغط الدم. ابق مدياً وساكن.
- رجاء الحفاظ على نظافة الحزام. وفي حالة اتساخ من أنزع، من القياس ونظف يديك مستخدماً منظفاً لطيفاً ثم اغسله جيداً بالماء البارد. لا تقم مطلقاً بتجفيف الحزام في مجفف الملابس أو كسبه. يوصى مرة بثنظيف الحزام بعد الاستخدام لكل 200

5. وضع الجسم أثناء القياس

القياس أثناء الجلوس في وضع مريح

- اجلس مع وضع قدميك على الأرض مع عدم مقاطعة أحدهما للآخرى.
- ضع راحة يدك لأعلى أمامك على سطح مستو مثل مكتب أو منضدة.
- يجب أن يكون منتصف الحزام في مستوى الأذن الأيمن من القلب.



لاستلقاء القياس أثناء وضع

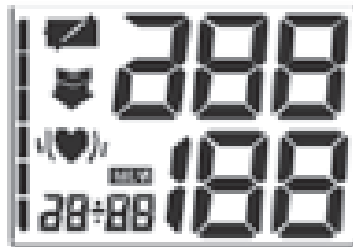
- استلق على ظرك



- b. وضع ذراعك إلى جانبك مع توجيه راحة اليد إلى الأعلى.
- c. يجب وضع الحزام في نفس مستوى قلبك.

6. الحصول على قراءة ضغط الدم

- a. يتم "START" عقب وضع الحزام واتخاذ وضع مريح لجسديك، اضبط على زر إصدار صوت صفارة ويتم عرض جميع أحرف الشاشة على سبيل الاختصار. برجاء الاتصال بمركز الخدمة إذا لم يظهر أي مقطع. انظر الصورة 6-1 الذاتية.
- b. (انظر الصورة U2 أو U1 عقب ذلك يبدأ بنك الذاكرة الحالي في التوميض)
يمكن كذلك "START" 14. قم بتأكيد اختيارك بواسطة الضغط على زر 6- يمكن كذلك بنك الحالي تلقائياً بعد مرور 5 دقائق بدون استخدام.



الصورة 6



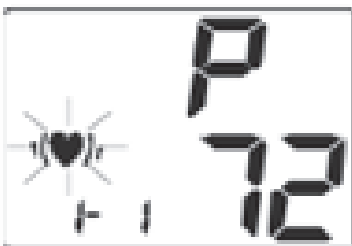
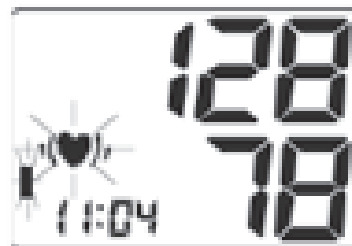
1-الصورة 6

2-الصورة 6

- c. عقب تحديد بنك الذاكرة المطلوب، يبدأ المقياس في السعي للحصول على 3- انظر الصورة 6-قياس ضغط دم.
- d. قوم المقياس بنففس الحزام إلى أن يشركم قدر كاف من الضغط لإجراء القياس. ثم يقوم المقياس بتصريف الهواء ببطء من الحزام وإجراء القياس. وأخيراً يتم احتساب ضغط الدم ومعدل نبض القلب وعرض النتيجة على كل على حدة. سوف يومض رمز نبض القلب غير الطبيعى (إن LCD شاشة). سيتم حفظ النتيجة أياً في بنك الذاكرة 4-5 و6- انظر الصورة 6 وج-د). الحالي.



الصورة 6-6



3-4

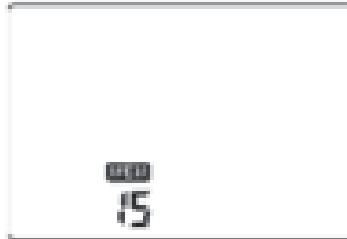
5-الصورة 6

- e. عقب الانتهاء من القياس، يدخل المقياس تلقائياً بعد مرور دقيقة واحدة لإيقاف "START"، يمكنك الضغط على زر بدون استخدام. عوضاً عن ذلك تشغيل المقياس يدوياً.
- f. أثناء القياس لإيقاف تشغيل المقياس START يمكنك الضغط على زر " يدوي".

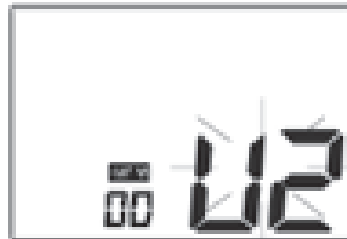
ملاحظة: رجاء استشارة أخصائى رعاية صحية لتشغيل قياسات الضغط.

7. عرض النتائج المحفوظة

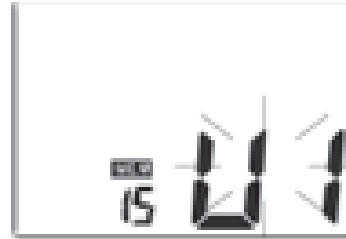
- a. الذاكرة الحالي بواسطة عقرب إتمام القياس، يمكنك مراجعة النتائج في بنك الذاكرة الآن عدد النتائج المحفوظة LCD. سوف تعرض شاشة "MEM" الضغط على زر "انظر الصورة 7" في بنك الذاكرة.



الصورة 7

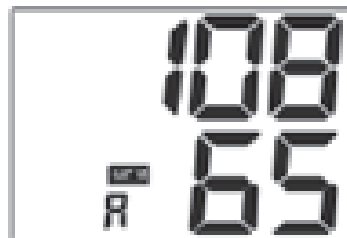


1-الصورة 7



2-الصورة 7

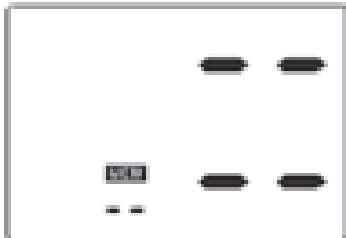
- b. ليعرض النتائج " في وضع المراجعة MEM عرضاً عن ذلك، اضغط على زر " المحفوظة. سيومض بنك الذاكرة الحالي وسيعرض عدد النتائج المحفوظة به. للتحديد إلى بنك آخر. انظر "START" 1. اضغط على زر "انظر الصورة 7". يمكن كذلك 2.MEM. قم بتأكيد اختيارك بواسطة الضغط على زر "الصورة 7 بدون استخدام تأكيد البنك الحالي تلقائياً بعد مرور 5 ثواني متوسط قيمة آخر ثلاث LCD بعد اختيار بنك الذاكرة، سوف تعرض شاشة . إذا لم يكن هناك نتائج 3-4 و 7-انظر الصورة 7 نتائج محفوظة في ذلك البنك. 5-الصورة 7 أثرط كما هو موضح في LCD محفوظة، سوف تعرض شاشة



الصورة 7



4-صورة 37

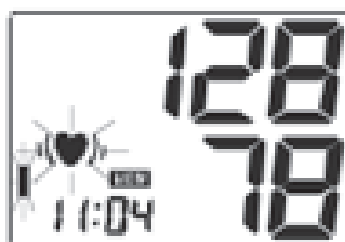


5-الصورة 7

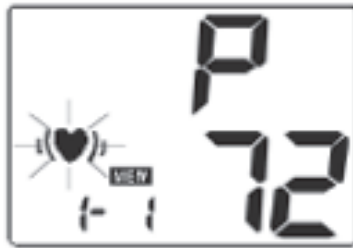
- d. " وسوف تظهر أحدث نتيجة. انظر MEM عند عرض المتوسط، اضغط على زر " 6. يتبعها عرض ضغط الدم ومرحل نبض القلب كل على حدة. سوف الصورة 7 8. اضغط 7- و 7-يومض رمز نبض القلب غير المنتظم (إن وجد). انظر الصورة 7 9. وعلى هذا صرى لعرض النتيجة التالية. انظر الصورة 7 " مرة أخ MEM على زر " عرض النتائج المزعنية MEM النحوي، يمكنك من خلال تفتكر الضغط على زر " التي سبق قياسها.



الصورة 7-الصورة 7



6-7



الصورة - الصورة 78

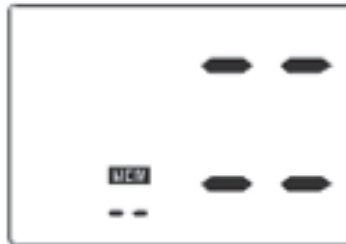


79-

- e. عند عرض النتائج المحفوظة، سيقفل المعقاييس تلقائياً بعد مرور دقيقة لاييقاف تشغيل "START" واحدة بدون استخدام. يمكنك كذلك الضغط على زر المعقاييس يدوياً.

8. مسح القياسات من الذاكرة

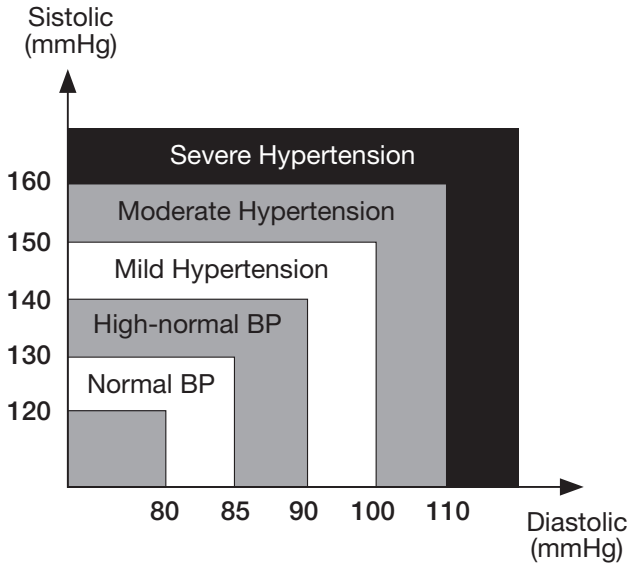
- (بخلاف متوسط قراءات النتائج الثلاثة الأخيرة)، واصل عند عرض أي نتيجة " لمدة ثلاث ثواني وسيتم حذف جميع النتائج المخزنة في MEM الضغط على زر " 8. الصورة بينك الذاكرة بعد إصدار ثلاثة أصوات "صفيح". ستعرض الشاشة " وسيتم إيقاف تشغيل الجهاز. "START" أو "MEM" الضغط على زر "



الصورة 8

9. يييم ضغط الدم المرتفع للبالغيين تق

قامت منظمة الصحة العالمية بوضع التوجيهات التالية لتقيييم ضغط الدم المرتفع (بغض النظر عن العمر أو النوع). برجاء وضع العوامل الأخرى قيد الاعتبار (مثال، السكري، السمنة، التدخين، إلخ). استشر طبيبك للحصول على تقيييم دقيق ولا ي تغريير علاجك بنفسك مطلقاً. تقدم عل



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High-Normal	130-139	85-89
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109
Grade 3 Hypertension	≥180	≥110

WHO/ISH Definitions and classification of blood pressure levels

10.

وصف تقني لإشارة التنبيه

الرصد سيشير على شاشة العرض LCD ودون أي تأخير إلى التنبيه التقني 'HI' أو 'LO' فيما إذا الضغط الشرياني المحدد (الانقباضي أو الانبساطي) كان خارج نطاق مجال القيم الموصوف في قسم الميزات التقنية. في هذه الحالة، ننصح بمراجعة طبيب أو التحقق مما إذا قمت باستخدام الجهاز بموجب الإرشادات.

وضع التنبيه التقني (خارج نطاق مجال القيم) مضبوط أسبقيا في المصنع ولا يمكن ضبطه أو إلغاء فعاليته. حالة التنبيه تلك مضبوطة بالأولوية المنخفضة بموجب النظام IEC 60601-1-8.

التنبيه التقني يختفي لوحده ولا يحتاج إلى إعادة التعيين. الإشارة المبينة على شاشة العرض LCD ستختفي أوتوماتيكيا بعد 8 ثوان تقريبا.

11. تحري المشكلات وحلها (1)

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تعرض شاشة نتائج غير LCD عادية	لم يكن وضع الحزام صحيحاً أو لم يتم ربطه على نحو ملائم	ضع الحزام على نحو صحيح وأعد المحاولة
	لم يكن وضع الجسم أثناء الاختبار	"وضع الجسم أثناء راجع أقسام القياس" ضمن التعليمات وأعد الاختبار
	التحدث أو تحريك الذراع أو الجسم أو الغضب أو الاستثارة أو التوتر أثناء الاختبار	اعد الاختبار عند استعادة هدوئك بدون التحدث أو التحريك أثناء الاختبار
	عدم انتظام نبض القلب (اضطراب النظم)	دمي بعد مقياس ضغط ال الإلكتروني غير مناسباً للأشخاص الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب.

12. تحري المشكلات وحلها (2)

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
رمز LCD تعرض شاشة انخفاض طاقة البطارية	البطارية منخفضة.	قم بتغيير البطاريات
LCD "Er 0" تعرض شاشة	نظام الضغط غير مستقر قبل لقياس	لا تتحرك وأعد المحاولة
LCD "Er 1" تعرض شاشة	الفشل في الحصول على الضغط الانقباضي	ضع الحزام على نحو صحيح وأعد المحاولة
LCD "Er 2" تعرض شاشة	الفشل في الحصول على الضغط الانبساطي	
LCD "Er 3" تعرض شاشة	النظام الهوائي مقفل أو الحزام مضغوط لأكثر من اللازم أثناء النفخ	
LCD "Er 4" تعرض شاشة	وجود تسرب في النظام الهوائي و الحزام غير محكم لأكثر من اللازم أثناء النفخ	
LCD "Er 5" تعرض شاشة	ضغط الحزام يتجاوز 300 mmHg	اعد القياس بعد مرور 5 دقائق. إذا ظل جهاز القياس غير طبيعى، برجاء الاتصال بالموزع المحلي أو بالمصنع.
LCD "Er 6" تعرض شاشة	mmHg ضغط الحزام أعلى من 15 لأكثر من 3 مرات	
LCD "Er 7" تعرض شاشة	EEPROM خطأ بالوصول إلى	
LCD "Er 8" تعرض شاشة	خطأ بفحص معلومات الجهاز	
LCD "Er A" تعرض شاشة	خطأ بمعلومات مجس الضغط	
لا تتم أي استجابة عند لى أحد قيامك بالضغط الأزرار أو عند تحميل البطارية.	عملية غير صحيحة أو تدخل كهربائي مغناطيسي قوي.	أخرج البطاريات لمدة 5 دقائق ثم أعد تركيبها.

الصيانة

1. لا تسقط جهاز القياس هذا أو تعرضه لصدمة قوية.
2. تجنب تعريض الجهاز لحرارة مرتفعة أو لأشعة الشمس. لا تلعبور العقياس في مياه حيث سيؤدي ذلك إلى تلفه. الم
3. إذا شتم تخزين العقياس في درجة حرارة قديمة إلى التجمد، لا تستخدمه حتى يعود إلى درجة حرارة الغرفة.
4. لا تحاول فك هذا العقياس.
5. إذا كنت تعتزم عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة، رجاء إخراج البطاريات.
6. رجاء الاتصال بمركز يوصى بفحص الأداء لكل عامين أو بعد إصلاح قم بتنظيم العقياس بقطعة قماش معصورة جيدا ومبللة بالماء وكحول مطهر الخدمة. مخصص أو مادة تنظيف مخصصة.
7. لا يجوز للمستخدم صيانة أو جزء من العقياس. تعد رسومات الدوائر الكهربائية معلومات أخرى والتي من شأنها وقوائم أجزاء الجهاز والأوصاف وتعليمات المعالجة أو أي معالجة العاملين المؤهلين لدى المستخدم على إصلاح تلك الأجزاء بطريقة صحيحة يمكن للعقياس الحفاظ على خصائص العلامة والأداء لعدد 000.10 قياس كحد أدنى أو لمدة ثلاث سنوات، ويمكن للجهاز الحفاظ على خصائص الأداء حتى 1000 قياسات كحد أدنى.
8. من الموصى بها تطوير الجهاز مرتين أسبوعيا (إذا لزم الأمر) على سبيل المثال، عند استخدامه داخل مستشفى أو عيادة). قم بفحص الجانب الداخلي (الجانب الذي يحتوى على الجلد) من الجهاز بواسطة قطعة قماش معصورة جيدا ومبللة بكحول الإيثيل المتعوية. 90%)، ثم جفف الجهاز بواسطة 75)

تفسير الرموز التي تظهر في الوحدة



رمز "يجب قراءة دليل التشغيل" (لون خلفية العلامة: أزرق. الرمز الرسومي للعلامة: أبيض)



رمز "التحذير"



من الأجزاء العلامة "BF" (الجهاز من نوع BF رمز "نوع الأجزاء العلامة للجسم للجسم)



لا يجوز التخلص من المنتجات الكهربائية المنتهية رمز "حماية البيئة" صلاحياتها مع النفايات المنزلية. رجاء إعادة التدوير حيثما تتوفر المنشآت المخصصة لذلك الغرض. تفقد مع العبوة المعجلة أو تاجر التجزئة بشأن إعادة التدوير.



رمز "الجهة المصنعة"

CE 0197 MDD93/42/EEC رمز "يتمثل لمطابقة معيار"



رمز "تاريخ التصنيع"

EC REP

رمز "التمثيل الأوروبي"

رمز "الرقم المسلسل" SN



رمز "حافظ على جفاف الجهاز"



التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد. للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تمّ الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين الوطنية.

شروط الضمان GIMA

نهنئكم على شرائكم لأحد منتوجاتنا. هذا المنتج يجب إلى قيم النوعية العالية سواء لما يخص المواد أو عملية التصنيع. الضمان يكون صالح الفعالية لمدة 12 شهرا من تاريخ التوريد من قبل GIMA. خلال مدة صلاحية الضمان يتم القيام بعملية التصليح و/أو التبدل مجانيا لكافة العناصر التي تبدي العاهات لأسباب صناعية متأكد منها باستثناء تكاليف أجرة الأيدي العاملة أو تكاليف السفر المحتمل لعمال الصيانة، تكاليف النقل والتغليف. تستثنى من الضمان كافة العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.

التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان ليس لها مفعول تمديد مدة الضمان. الضمان يكون غير فعال في حالة: تصليح الجهاز من قبل أشخاص غير مؤهلين أو باستعمال قطع غيار غير أصلية، في حالة الخلل أو العاهات التي سببها الإهمال، الصدمات أو الاستعمال الغير ملائم للجهاز. GIMA لا تجيب على سوء الفعالية لأجهزة إلكترونية أو برامج سببها عوامل خارجية مثل: قفزات جهدية، مجالات كهرومغناطيسية، تدخلات راديو وإلخ.

يبطل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالتمزج أو محو أو تغيير رقم التسجيل (فيما إذا كان موجود). المنتوجات المعتمدة غير صالحة يجب أن ترجع فقط إلى البائع الذي لديه تمّ الشراء. سيتم رفض كل إرسال يتم بشكل مباشر إلى GIMA.

