

<--- 100 mm --->

<--- 140 mm --->



SI Nadlaktni merilnik krvnega tlaka

Navodila za uporabo



SI

Model: AOJ-30C

Kazalo vsebine

1. PREGLED OB NAKUPU	3
2. SEZNAM VSEBINE PAKETA	3
3. DEFINICIJA SIMBOLOV	3
4. ZGRADBA IZDELKA	4
5. NAMEN UPORABE / NAVODILA ZA UPORABO	4
6. KONTRAINDIKACIJE	5
7. DELI IZDELKA	5
8. SZO INDIKATOR KRVNEGA TLAKA	6
9. PRIKLJUČITEV NAPAČANJA	6
10. NASTAVITEV FUNKCIJ	7
11. KAKO NAMESTITI MANŠETO NA NADLAHTNICO	9
12. KAKO PRAVILNO IZVESTI MERITEV	11
13. SPECIFIKACIJE	14
14. OPOZORILA IN PREVIDNOSTI	16
15. POGOSTA VPRAŠANJA O KRVNEM TLAKU	18
16. NEPRAVILNI POJAVI IN RAVNANJE	20
17. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE	22
18. SERVIS IN VZDRŽEVANJE	23
19. PRILOGA 1: INFORMACIJE O EME	24

Hvala, ker ste kupili nadlaktni merilnik krvnega tlaka. Merilnik uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka. To pomeni, da merilnik zaznava gibanje vaše krvi skozi brahialno arterijo in to gibanje pretvori v digitalni odčitek.

Napravo se lahko uporablja v domačem okolju. Bolnik je predvideni uporabnik in vse funkcije lahko varno uporablja.

Ta merilnik ustreza zahtevam standarda IEC 80601-2-30.

1. PREGLED OB NAKUPU

Pred uporabo previdno odprite embalažo in preverite, ali so vsi deli na voljo v skladu s spodnjim seznamom ter ali so deli poškodovani. Nato namestite in upravljajte napravo strogo v skladu z navodili za uporabo.

2. SEZNAM VSEBINE PAKETA

Št.	Ime	Količina
1	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka	1
2	Manšeta 22-42 cm (8.66-16.53 palcev)	1
3	Torbica	1
4	Navodila za uporabo	1
5	Hitra navodila	1
6	Baterije (AAA)	4
7	Kabel USB C	1

15

3. DEFINICIJA SIMBOLOV

Poznavanje opozorilnih znakov in simbolov je ključnega pomena za varno in pravilno uporabo te naprave. Seznajte se z naslednjimi znaki in simboli, s katerimi se lahko srečate v tem priročniku za uporabo ali na nalepki:

Legenda, oznaka in pomen	
	Splošni opozorilni znak
	Pozor
	Uporabni del tipa BF

Legenda, oznaka in pomen	
	Pri odstranjevanju upoštevajte lokalne predpise
	Glej navodila za uporabo
	Shranjevati na suhem
	Nizkonapetostno opozorilo
	Shranjevati zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Navpično navzgor
IP21	2 Zaščita pred trdimi tujki s premerom 12,5 mm in več 1 Zaščita pred vertikalno padajočimi kapljicami vode
RoHS	RoHS znak
	CE znak
	Proizvajalec
	Datum izdelave
SN	Serijska številka
LOT	Koda serije
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Enotna identifikacijska oznaka pripomočka
EC REP	Pooblaščen predstavnik za EU

4. SESTAVNI DELI IZDELKA

Ta izdelek je sestavljen iz glavnega dela in manšete.

5. NAMEN UPORABE / NAVODILA ZA UPORABO

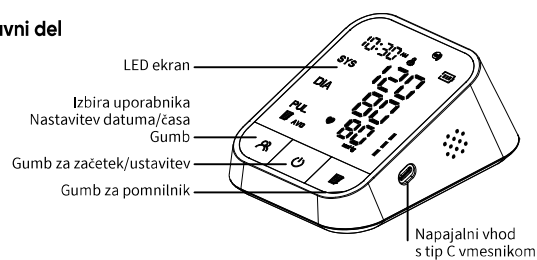
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen merjenju sistoličnega in diastoličnega tlaka ter srčnega utripa odrasle osebe z neinvazivno oscilometrično tehniko, bodisi v zdravstvenih ustanovah bodisi doma.

6. KONTRAINDIKACIJE

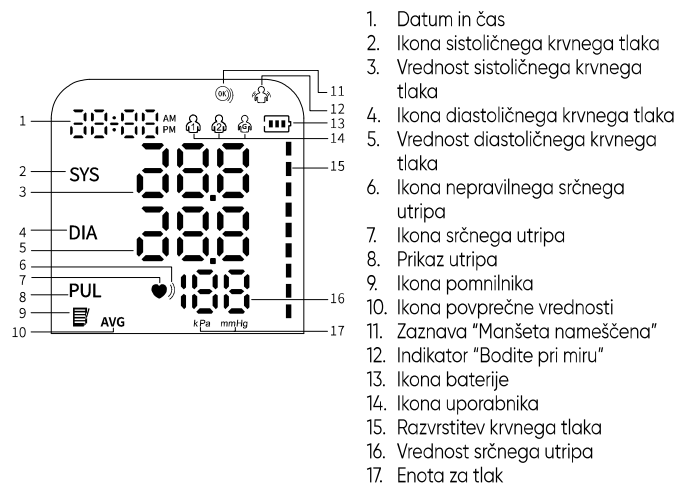
Ni znanih kontraindikacij.

7. DELI IZDELKA

(1) Glavni del



(2) Zaslona



IS

8. RAZVRSTITEV KRVNEGA TLAKA GLEDE NA KRITERIJE SZO

Sistolni krvni tlak (mmHg)	Hierarhični odnos	Diastolični krvni tlak (mmHg)	Barvni indikator
≥160	ali	≥100	rdeča
140-159	ali	90-99	oranžna
90-139	ali	60-89	zelena
<90	in	<60	oranžna

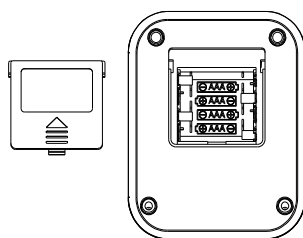
Opozorilo:

Ko je indikator krvnega tlaka rdeč, pomeni, da imate povišan krvni tlak. Prosimo, nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom.

9. PRIKLJUČITEV NAPAJANJA

(1) Namestitev baterij

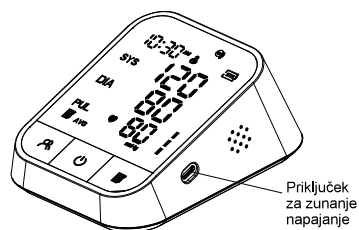
- 1) Odprite pokrov baterije po metodi prikazani na sliki.
- 2) Vstavite 4 AAA baterije v predal za baterije in pazite na pravilno usmeritev elektrod. Namestite baterije tako, kot je prikazano na sliki.



 **Opozorilo:** Odstranite baterije, če naprave ne nameravate uporabljati dalj časa (več kot 3 mesece).

(2) Priključitev napajanja preko tipa C

Poleg uporabe baterij lahko napravo napajate tudi s priključitvijo na zunanje napajanje DC 5V, 1A preko tipa C vmesnika.



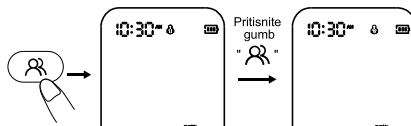
OPOMBA:

Funkcija priklopa adapterja je primerna za začasno uporabo, kadar nimate primernih AAA baterij. Adapter mora biti v skladu z zahtevami standarda IEC 60601-1, specifikacije pa morajo ustrezati zahtevam. Vhod: AC (izmenični tok) 100~240 V 50 / 60 Hz, izhod: DC (enosmerni tok) 5V 1.0A. Drugi AC adapterji imajo lahko različne izhodne napetosti in polaritete ter lahko predstavljajo tveganje za vaše življenje in poškodujejo napravo.

10. NASTAVITEV FUNKCIJ

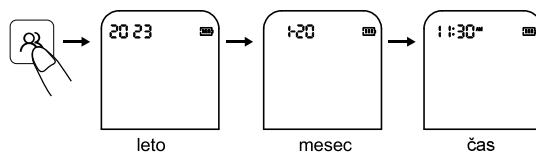
(1) Izbira uporabnika

V izklopljenem načinu pritisnite gumb "⌘" za vstop v vmesnik za izbiro skupine uporabnikov. Nato ponovno pritisnite gumb "⌘" za preklon in izbiro skupin uporabnikov.



(2) Nastavitev datuma in časa

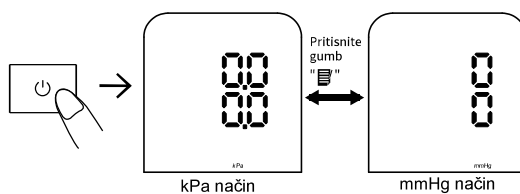
V izklopljenem načinu pritisnite gumb "⌘" za približno 3 sekunde, da vstopite v vmesnik za nastavitev datuma, pri čemer bo začelo utripati "leto". Pritisnite gumb "≡" za nastavitev leta in pritisnite gumb "⌘" za potrditev izbire. Ko je leto nastavljeno, se samodejno vklopi nastavitev meseca. Pritisnite gumb "≡" za nastavitev meseca in pritisnite gumb "⌘" za potrditev izbire. Sledite enakim korakom za nastavitev datuma / ure / minut.



(3) Nastavitev prikaza enot

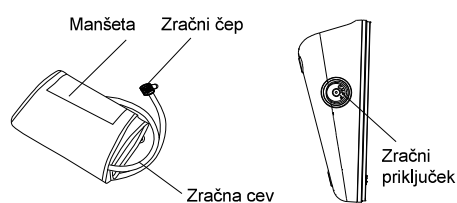
Obstajata dve enoti za prikaz krvnega tlaka, mmHg in kPa. Privzeta enota je mmHg.

V izklopljenem načinu pritisnite gumb "⏻" za približno 5 sekund, da vstopite v izbor enot. Pritisnite gumb "≡" za preklapljanje med mmHg in kPa ter pritisnite gumb "⌘" za potrditev izbire.

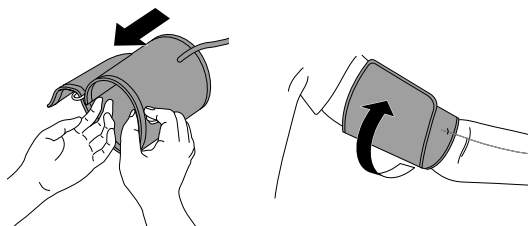


11. KAKO NAMESTITI MANŠETO NA NADLAKET

- 1) Povežite manšeto z merilnikom tako, da vstavite zračni čep v zračni priključek.

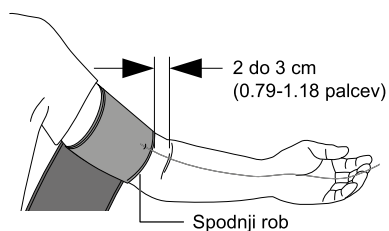


- 2) Roko vstavite skozi zanko manšete. Povlecite manšeto, dokler ne doseže vaše nadlakti.



Opomba:

Spodnji rob manšete naj bo 2 do 3 cm (0,79-1,18 palca) nad komolcem.
Zračna cev naj bo na notranji strani vaše roke in poravnana s sredincem.



- Poskrbite, da bo zračna cev nameščena na notranji strani vaše roke in manšeto varno ovijte, da preprečite njeno premikanje.

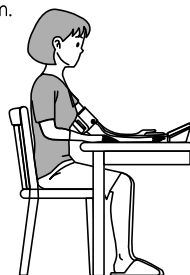
Opomba: Ponavljajoče merjenje bo povzročilo zastoj krvi v roki, kar bo vplivalo na rezultat merjenja. Pazite, da med merjenjem roka ne počiva na zračni cevi.

Kako se izogniti zastoj krvi in zagotoviti natančnost ponovljenih meritev? Lahko dvignete levo roko in večkrat stisnete pest ali odstranite manšeto in počivate vsaj 2-3 minute pred ponovnim merjenjem.

3) Pravilno sedenje

Za merjenje morate biti sproščeni in udobno sedeti v prostoru s prijetno temperaturo.

- Sedite v udoben stol s podprtim hrbtom in roko.
- Držite stopala plosko na tleh noge ne smejo biti prekržane.
- Manšeta naj bo nameščena na roki na enaki višini kot vaše srce, roka pa naj udobno počiva na mizi.



⚠ Opozorilo: Ne prepogibajte povezovalne cevi, saj lahko stalni pritisk manšete povzroči motnje v pretoku krvi in škodljive poškodbe bolnika.

12. KAKO PRAVILNO IZVESTI MERITEV

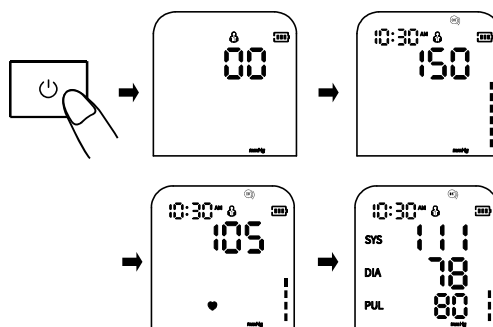
(1) Priprava pred meritvijo

- Odstranite oblačila z roke.
- Vedno merite na isti roki (običajno levi roki).
- Med merjenjem bodite mirni in ne govorite.
- Čim bolj se sprostite in ne govorite med merjenjem.
- Krvni tlak merite vsak dan ob približno istem času.
- Ne merite krvnega tlaka takoj po telesni vadbi ali kopeli. Pred merjenjem se odpočijte 20-30 minut.
- Meritve pod navedenimi pogoji lahko vplivajo na rezultate:

Večerja, pitje vina, kave, čaja, šport, pogovarjanje, živčnost, nestabilno razpoloženje, nagibanje naprej, premikanje, dramatične spremembe temperature v prostoru, vožnja v premikajočem se vozilu, ponovno in nenehno merjenje.

(2) Izvajanje meritve

- 1) Pravilno pritrdite manšeto na roko po navodilih "Kako pravilno namestiti manšeto na roko". Merjenje začnite po pravilnem nameščanju manšete.
- 2) Pritisnite gumb "⏻". Merilnik bo pričel z napihovanjem za izvedbo meritve in prikazal "00". Preverite izmerjene vrednosti po končanem merjenju.

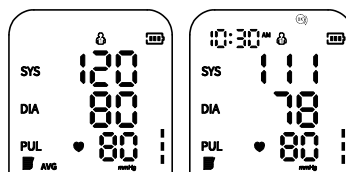


IS

Opomba: Če se med merjenjem počutite neprijetno, takoj pritisnite tipko "⏏" za ustavitev. Če dobite nepričakovane rezultate, se posvetujte z zdravnikom.

(3) Funkcija spomina

- 1) Vsaka izmerjena vrednost se samodejno shrani pod ustrezno uporabniško skupino. Naprava lahko shrani do 199 nizov meritev za uporabnika 1 in uporabnika 2. Ko je spominski dnevnik poln, se stare vrednosti osvežijo z novimi.
- 2) V načinu izklopa naprave enkrat pritisnite tipko "☰". Naprava bo prikazala povprečno vrednost meritev krvnega tlaka zadnjih 2 ali 3 krat. Ponovno pritisnite tipko "☰" in prikazana bo zadnja izmerjena vrednost. Ponovno pritisnite tipko "☰" in prikazane bodo preostale izmerjene vrednosti po ena.



- 3) Izbris spomina:
V načinu izklopa naprave pritisnite tipko "⌘" za izbiro uporabniške skupine, katere izmerjene vrednosti želite izbrisati. Pritisnite tipko "⏏" za izklop naprave in nato enkrat pritisnite tipko "☰" za vklop zaslona. Nato držite tipko "☰" približno 3 sekunde, da izbrisete spomine izbrane uporabniške skupine. Na zaslonu se bo prikazala ikona "00".



(4) Kazalnik pravilne namestitve manšete

Ikona "👤" je vedno prikazana na zaslonu, ko je manšeta pravilno nameščena. Ko je manšeta preveč ohlapna, bo ikona "👤" vedno utripala, da vas opomni. Če ikona "👤" utripa, pritisnite tipko "⏏" za ustavitev merjenja.

(5) Kazalnik napake zaradi premikanja

Ikona "👤" utripa, ko premikate svoje telo ali stresate roko med merjenjem, kar lahko povzroči napačne meritve. Prosimo, prilagodite svojo držo in ponovno izmerite.

(6) Ikona srčnega utripa in nepravilnega srčnega utripa

Ikona "❤️" utripa enkrat, ko je med merjenjem zaznan srčni utrip. Ikona "❤️" je prikazana z izmerjenim rezultatom, samo če je zaznan nepravilen srčni utrip.

13. SPECIFIKACIJE

Model	AOJ-30C	
Zaslon	LED zaslon	
Metoda merjenja	Oscilometrično merjenje	
Področje merjenja	Nadlaht	
Pnevmatski tlak- Merilno območje	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Zaščita maksimalnega tlaka	295 mmHg (39.3 kPa)	
Območje merjenja	Vrednost krvnega tlaka	SYS: 57~255 mmHg (7.6~34.0 kPa) ; DIA: 25~195 mmHg (3.3~26.0 kPa) ;
	Vrednost utripa	40~199 bpm
Natančnost	Vrednost krvnega tlaka	±3 mmHg (±0.4 kPa)
	Vrednost utripa	±5 %
Nizko stanje baterije	Ko je napetost nižja od 4 V±0.1V, se naprava izklopi avtomatično.	
Napajalni vir	4*AAA baterije ali d.c. 5V,1A napajalni kabel	
Spomin	2 uporabnika x 199 spominskih mest + način gost	
Velikost	108 mm (dolžina) x 139 mm (širina) x 62 mm (višina)	
Velikost zaslona	81.4 mm (dolžina) x 82.9 mm (širina) 4.3 palca	
Velikost manšete	22~42 cm (8.66~16.53 palcev)	
Teža	Približno 266 g (brez baterij)	

Samodejni izklop	1 minuta brez delovanja		
Stopnja varnosti pred električnim sunkom	TIp BF		
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje		
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali določenih snovi	IP21		
Življenjska doba monitorja	5 let		
Življenjska doba manšete	10000 meritev		
Zaščita pred električnim sunkom	Interno napajanje medicinski pripomoček (ko uporabljate samo baterije) Medicinski pripomoček razreda II (če je opremljen s priključkom za napajanje izmenične napetosti)		
Okolje delovanja	Pogoji temperature	5°C~40 °C	Če je naprava shranjena ali uporabljena izven določenega območja temperature in vlažnosti, je ni mogoče pravilno uporabljati
	Pogoji vlažnosti	15%~90 %RH	
	Pogoji atmosferskega tlaka	70 kPa~106 kPa	
Pogoji transporta in shranjevanja	Temperatura okolice: -20 °C +55 °C (~4 °F~ +131 °F) Relativna vlažnost 10%~ 93% RH, nekonenzirajoča Pogoji atmosferskega tlaka: 70 kPa~106 kPa Shranite svoj monitor in druge komponente na čistem, varnem mestu. Odstranite manšeto z monitorja. Nežno zložite zračno cev v manšeto.		

 Izogibajte se močnim udarcem, neposrednim udarcem in izpostavljenosti dežju med transportom.

Opomba:

Določeno napajanje mora izpolnjevati naslednje pogoje:

Izhodna napetost: DC 5 V,

Izhodni tok: 1000 mA,

Skladnost z IEC 60601-1,

Razred II,

Zagotavljanje vsaj dveh MOPP izolaciji med vhodnim izmeničnim tokom in izhodnim enosmernim tokom,

Skladnost z ameriškimi odstopanji.

Osnovne zmogljivosti:

1. Območje merjenja (krvni tlak):
SYS: 57-255 mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Srčni utrip: 40-199 utripov na minuto
2. Natančnost:
Krvni tlak: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Srčni utrip: $\pm 5\%$

14. OPOZORILA IN PREVIDNOSTI

 Opozorila:

- Brez vzdrževanja ali popravil med uporabo.
- Preveč pogoste meritve lahko povzročijo poškodbe bolnika zaradi motenj v pretoku krvi.
- Pred uporabo tega monitorja na roki, kjer je prisoten znotrajžilni dostop ali terapija ali arteriovenski (A-V) šant, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko pride do začasne motnje v pretoku krvi, kar bi lahko povzročilo poškodbe.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte z zdravnikom, če ste imeli mastektomijo ali odstranitev limfnih vozlov.
- Ne uporabljajte bi spustili nadzornega na istem udu istočasno. To bi lahko začasno povzročilo izgubo funkcije ali netočno meritev.
- Preverite, ali delovanje merilnika krvnega tlaka na roki povzroči podaljšano okvaro krvnega obtoka bolnika s spremljanjem uda, ki je prizadet.
Prosimo, uporabite komponente (npr. manšeto), ki jo zagotovi proizvajalec.
V nasprotnem primeru bo natančnost merjenja prizadeta.
- Kakršne koli spremembe te opreme niso dovoljene.

- Da bi se izognili zadužitvi, prosimo, ohranite zračno cev in kabel tipa C stran od dojenčkov, malčkov in otrok.
- Ne puščajte majhnih delov, kjer jih lahko dosežejo otroci. Otroci jih lahko pogoltnejo. Če otrok nenamerno pogoltne opremo ali njene dodatke, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Manšeta ustreza zahtevam standardov ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Vendar lahko nekateri občutljivi ljudje trpijo za alergijami.
- NE uporabljajte tega naprave na poškodovani roki ali roki, ki je pod zdravniškim zdravljenjem.

Previdnost

- Ne izvajajte meritev pogosteje, kot je potrebno. Zaradi motenj krvnega pretoka lahko pride do podplutb.
- Vzdrževanje naj bo izvedeno s strani proizvajalca, kot je predlagano.
- Ko je temperatura okolice manjša od 5 °C, napravo postavite na mesto, kjer je temperatura okolice med 5 °C - 40 °C vsaj 1 uro. Ko je temperatura okolice višja od 40 °C, napravo vzemite na mesto, kjer je temperatura okolice med 5 °C - 40 °C vsaj 2 uri.
- NE uporabljajte te naprave za dojenčke, malčke, otroke ali osebe, ki se ne morejo izražati.
- NE jemljite zdravil na podlagi odčitkov iz naprave. Za specifične informacije o svojem krvnem tlaku se posvetujte s svojim zdravnikom. Bolnik se ne sme samo-diagnosticsirati ali samo-zdraviti na podlagi izmerjenih rezultatov. Prosimo, upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca.
- NE uporabljajte naprave, medtem ko prejemate intravenozno terapijo ali transfuzijo krvi.
- NE uporabljajte te naprave na območjih z visoko frekvenco (HF) kirurške opreme, slikanja z magnetno resonanco (MRI) ali računalniške tomografije (CT). To lahko privede do nepravilnega delovanja naprave in / ali nepravilnega branja.
- Prepričajte se, da manšeta ni nameščena na roki, na kateri potekajo zdravljenja arterij ali žil, na primer intravenozni ali znotrajžilni dostop ali znotrajžilna terapija ali arteriovenski (AV) šant.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden uporabite to napravo, če imate pogoste motnje srčnega ritma, kot so atrialne ali ventrikularne prezgodnje kontrakcije ali atrialna fibrilacija, arterioskleroza, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvična bolezen so stanja, pri katerih se pred uporabo tega monitorja posvetujte s svojim zdravnikom.

- Prenehajte uporabljati to napravo in se posvetujte s svojim zdravnikom, če doživite draženje ali nelagodje kože.
- Pred uporabo te naprave se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate hude težave s pretokom krvi ali krvnimi motnjami, saj lahko napihovanje manšete povzroči podplutbe.
- NE uporabljajte te naprave za noben drug namen razen za merjenje krvnega tlaka in utripa.
- NE razstavljajte ali poskušajte popraviti te naprave ali drugih komponent. To lahko privede do netočnega branja.
- NE uporabljajte na mestih, kjer je vlaga ali obstaja nevarnost škropljenja vode na to napravo. To lahko poškoduje napravo.
- NE uporabljajte te naprave v premikajočih se vozilih, kot je avto.
- NE spuščajte ali izpostavljajte te naprave močnim udarcem ali vibracijam.
- Ne uporabljajte ali shranjujte naprave izven določenih pogojev proizvajalca (izjemno visoke ali nizke temperature in vlažnosti), saj lahko to vpliva na delovanje ali povzroči netočne meritve.
- Ko se spremeni delovanje (npr. netočne meritve ali nenormalen prikaz), takoj prenehajte z uporabo in pravočasno stopite v stik s prodajnim osebjem za servis.

15. POGOSTA VPRAŠANJA O KRVNEM TLAKU

V1: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, nižja kot tista, pridobljena v bolnišnici?

- Razlika v krvnem tlaku med meritvami doma in v bolnišnici je približno 20 mmHg - 30 mmHg (2.7 kPa - 4.0 kPa). To je zato, ker se posamezniki doma običajno bolj sprostijo kot v bolnišnici.
- Poleg tega, ko je naprava postavljena na mesto nad srcem, je vrednost krvnega tlaka pogosto veliko nižja od dejanske vrednosti. Zagotovite, da je naprava pravilno postavljena na ravni srca.

V2: Zakaj je vrednost krvnega tlaka, pridobljena doma, višja kot tista, pridobljena v bolnišnici?

- Antihipertenzivno zdravilo je morda izgubilo svojo učinkovitost. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.
- Manšeta morda ni v pravilnem položaju. Če manšeta ni pravilno nameščena, ne boste dobili vrednosti arterijskega tlaka, vrednost krvnega tlaka pa bo morda veliko višja od dejanske vrednosti. Zato pravilno namestite manšeto.

- Manšeta ni dovolj tesna. Če je manšeta ohlapna, lahko pride do nezadostnega prenosa kompresijske sile na arterijo, kar lahko povzroči, da je vrednost krvnega tlaka veliko višja od dejanske vrednosti. Zato ponovno prilagodite in zategnite manšeto.
- Bolnik ni pravilno sedel med merjenjem. Med merjenjem krvnega tlaka odsvetujemo sključenost, nagibanje, upogibanje ali sedenje s prekrizanimi nogami zaradi povečanega pritiska na trebuh ali položaja roke pod nivojem srca. Prosimo, izvajajte meritve v pravilnem položaju.

V3: Kdaj lahko dobim bolj točne meritve?

- Meritve je najboljšje izvajati zjutraj takoj po uriniranju ali ko sta um in telo stabilna. Priporočamo, da meritve izvajate vsakič ob istem času dneva.

V4: Zakaj je izmerjeno vrednost krvnega tlaka vsakič drugačna?

- 1) Med vsakokratnim sistoličnim tlakom se krvni tlak nekoliko spremeni. Na primer, oseba z utripom 70 utripov na minuto bo imela 100.800 sprememb krvnega tlaka vsak dan. Ker se krvni tlak nenehno spreminja, je težko dobiti pravilno vrednost krvnega tlaka z enkratnim merjenjem. Merite torej 2~3-krat. Prva meritev bo običajno višja zaradi živčnosti ali neustrezne priprave. Ko se opravi drugo merjenje, bo živčnost že nekoliko popustila in druga vrednost bo običajno za 5 mmHg - 10 mmHg (0.7 kPa-1.3 kPa) nižja od prve. To bo bolj očitno pri tistih z višjim krvnim tlakom.

Pri ponavljajočih merjenjih bodi pozorni na to, da lahko pride do take kompresije žil na roki, da kri ne more več normalno odtekati, kar privede do ekstravazacije in razlivanja krvi v zunajžilni prostor distalno od manšete. Meritve so v tem primeru nezanesljive, ker je pretok krvi čez merjeno mesto moten. V tem primeru sprostite manšeto, dvignite roko nad glavo in večkrat stisnite in raztegnite levo in desno dlan 15-krat zaporedoma. Nato se lahko izlita kri ustrezno porazdeli, da lahko nadaljujete z merjenjem krvnega tlaka.

- 2) Položaj manšete in način zavijanja. Izmerjena vrednost se razlikuje glede na velikost manšete. Zlasti, če je manšeta ovita okrog komolca, ne boste dobili pravilno izmerjene vrednosti. Prosimo, uporabite pravilen način zavijanja manšete za meritev. Obseg roke, za katero je primerna priložena manšeta, je od 22 do 42 cm (na sredini zgornjega dela roke). Če model ni skladen, ga prosimo kupite posebej.

16. NEPRAVILNI POJAVI IN RAVNANJE

Če je meritev nenormalna, se lahko pojavi kateri koli od naslednjih simbolov. Prosimo, uporabite priporočeno metodo za merjenje.

Napake	Vzroki in rešitve
Er U	Pritisk ne doseže 30 mmHg (4 kPa) v 12 sekundah.
Er H	Napihovanje doseže 295 mmHg in se samodejno sprosti po 20 ms.
Er 1	Srčni utrip ni pravilno zaznan.
Er 2	Preveč motenj (premikanje, pogovarjanje ali magnetna motnja med merjenjem).
Er 3	Rezultat merjenja je nenormalen.
Er 23	Vrednost SYS je nižja od 57 mmHg.
Er 24	Vrednost SYS je višja od 255 mmHg.
Er 25	Vrednost DIA je nižja od 25 mmHg.
Er 26	Vrednost DIA je višja od 195 mmHg.

Anomalija	Možna napaka	Rešitev
Nezmožnost vklopa	Ali je moč nezadostna?	Zamenjajte baterije ali vstavite kabel Tip-C za napajanje.
	Ali so baterije nameščene z obratno polariteto?	Pravilno namestite baterije.
Brez napihovanja	Ali je priključek za zrak vstavljen tesno?	Vstavite priključek za zrak trdno v priključek.
	Ali je zračna cev poškodovana ali pušča?	Obrnite se na prodajalca, da zamenjate manšeto z novo.
Ni mogoče meriti zaradi napake na zaslonu	Ali premikate roko med napihovanjem?	Ohranite roko in telo mirno.
	Ali govorite med merjenjem?	Med merjenjem krvnega tlaka ne govorite.
Puščanje zraka iz manšete	Ali je manšeta zapeta preohlapno?	Zategnite manšeto.
	Zračna blazina na manšeti je strgana.	Obrnite se na prodajalca, da zamenjate manšeto z novo.
Če krvni tlak še vedno ni mogoče izmeriti po poskusu zgornjih rešitev, se obrnite na prodajalca. NE poskušajte razstaviti naprave sami.		

17. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

(1) Čiščenje

Napravo lahko očistite s čisto, mehko krpo, navlaženo z majhno količino nevtralnega detergenta ali vode.

Priporoča se čiščenje enkrat na teden. Vsakič zaključite čiščenje v 3 minutah. Število ponovljenih čiščenj vsakič ne sme preseči 3-krat.

 Ne uporabljajte korozivnih čistil in pazite, da nobenega dela naprave ne potopite v tekočino.

(2) Razkuževanje

Priporočeno razkužilo

75 % medicinski alkohol

Koraki:

- 1) Napravo previdno obrišite s čisto, mehko krpo, navlaženo z majhno količino zgornjega razkužila, nato pa takoj obrišite s čisto, mehko, suho krpo.
- 2) Ohišje naprave lahko razkužite tudi s čisto, mehko krpo, navlaženo z majhno količino 75 % medicinskega alkohola.

 Ne razkužujte s paro visoke temperature ali ultravijoličnim sevanjem, saj lahko to poškoduje napravo in zmanjša njeno življenjsko dobo.

Predlagamo, da napravo razkužite pred in po vsaki uporabi. Vsako razkuževanje naj bo končano v 1 minuti. Število ponovljenih razkuževanj vsakič ne sme preseči 2-krat.

(3) Odstranjevanje

Napravo, druge komponente in dodatna oprema se odstranijo v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi. Nezakonito odstranjevanje lahko povzroči onesnaženje okolja.

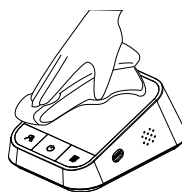
Opombe

- Ne upogibajte ali pregibajte zračne cevi prekomerno.
- Naprave ali njegovih komponent ne hranite:
 - če je naprava ali njegovi deli mokri.
 - na mestih z ekstremnimi temperaturami, vlago, neposredno sončno svetlobo, prahom ali korozivnimi plini.
 - na območjih z visokim tveganjem za vibracije ali sunke.

18. SERVIS IN VZDRŽEVANJE



Voda in naraven detergent



- Vedno ohranjajte površino naprave čisto in urejeno, kar pomaga podaljšati njeno življenjsko dobo.
- Če je naprava umazana, jo obrišite s suho mehko krpo. Če se umazanija težko odstrani, obrišite z mehko krpo, navlaženo z vodo ali nevtralnimi detergentom, nato pa obrišite s suho krpo.
- Med delovanjem naprave vzdrževanje ni potrebno.
- Priporočamo, da napravo umerite vsaj enkrat letno. Če potrebujete kalibracijo, se obrnite na proizvajalca ali zastopnika.

⚠ Opozorilo: Ne dovolite, da voda ali druge tekočine vstopijo v napravo. Naprava za merjenje tlaka se ne sme več uporabljati, če tekočina vstopi in poškoduje napravo ali manšeto.

Garancija

Ta izdelek ima omejeno garancijo 2 leti od datuma nakupa ob predložitvi veljavnega računa. Škoda, ki je posledica nepravilne uporabe ali zlorabe, ni krita z garancijo. Baterija, embalaža in manšeta so izključeni iz garancije. Zahtevki, ki presegajo to, vključno z zahtevki za odškodnino, so izključeni. Če ugotovite, da je izdelek pokvarjen in ne deluje pravilno, preverite baterijo, preden se obrnete na svojo lekarno ali prodajno mesto.

19. PRILOGA 1: INFORMACIJE O EME

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetni emisiji		
Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je specificirano spodaj. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka za nadlaket naj zagotovi, da se uporablja v takšnem okolju.		
Emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka uporablja RF energijo le za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Nadlaktni merilnik krvnega tlaka je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki napaja zgradbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Harmonske emisije IEC61000-3-2	N.A.	
Nihanja napetosti / utripanje emisij IEC61000-3-3	N.A.	

Vodič in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost		
Nadlakti merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je specifikirano spodaj. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka za nadlaket naj zagotovi, da se uporablja v takem okolju.		
Test imunosti	IEC 60601 testni nivo	Nivo skladnosti
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Hitri prehodi / motnje IEC 61000-4-4	±1 kV hodni signal / izhod 100 kHz ponovitvena frekvenca	±1 kV hodni signal / izhod 100 kHz ponovitvena frekvenca
Prenapetost IEC 61000-4-5	Ni uporabljivo	Ni uporabljivo
Padec napetosti, kratke prekinitve in variacije napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Ni uporabljivo	Ni uporabljivo
Frekvenčno magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A / m, 50 / 60Hz	30 A / m, 50 / 60Hz
Prevodni RF IEC 61000-4-6	3V signalni vhod / izhod; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 2Hz	3V signalni vhod / izhod; 0,15MHz-80MHz 6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 2Hz

5

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost								
Nadlakti merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je specifikirano spodaj. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka za nadlaket naj zagotovi, da se uporablja v takem okolju.								
Sevni RF IEC 60601-1-3 (Testne specifikacije za imuniteto v okolju RF brezžične komunikacijske naprave)	Test frekvence (MHz)	Pas (MHz)	Storitve	Modulacija	Maks. moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1- 2 Testni nivo (V/m)	Nivo sklad- nost (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odklon 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost				
Sevan RF IEC 61000-4-39 (Testne specifikacije za immunity enclosure port na bližnja magnetna polja)	Test frekvence	Modulacija	IEC 60601-1-2 Testni nivo (A/m)	Nivo skladnosti (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulzna modulacija 2.1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7.5	7.5

Izjava: „AOJ-30C Nadlaktčni merilnik krvnega tlaka je bil testiran v skladu s priporočili Tehničnega poročila IEC TR 60601-4-2: Medicinska električna oprema – Del 4-2: Smernice in interpretacija – Elektromagnetna imunost; delovanje medicinske električne opreme in medicinskih električnih sistemov.“

⚠ Opozorilo:

- Izogibajte se uporabi te opreme v bližini ali zloženi z drugo opremo, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, naj se oprema opazuje, da se preveri njeno normalno delovanje.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali priloženi s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost te opreme in posledično nepravilno delovanje.
- Ne uporabljajte te naprave v bližini aktivne HF kirurške opreme ali v RF zaščiteni sobi medicinskega sistema za magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.
- Prenosna RF komunikacijska oprema (vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) naj se uporablja na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela opreme, vključno s kablji, določenimi s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Obvestilo

Če menite, da ste vi ali nekdo iz vaše družine doživeli resno reakcijo na medicinski izdelek, prosimo, da to sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Spletna stran: www.aojmedical.com
Tel: 86-755-2778 6026
Izdelano na Kitajskem



Share Info GmbH
Naslov: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf,
Nemčija.
Tel: 0049 179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com



EU: PXG Pharma GmbH
Pflingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
Nemčija.
www.pxgpharma.com



Številka navodila: Rev.001
Datum izdaje: 2024-10