ENGLISH

Wrist Blood Pressure Monitor - MODEL KD-735 (ELECTRONIC SPHYGMOMANOMETER)

Instruction Manual

IMPORTANT INFORMATION

Please read this instruction manual carefully before using the product.
Thank you for purchasing the Wrist Blood Pressure Monitor. Please retain this Instruction Manual for reference.

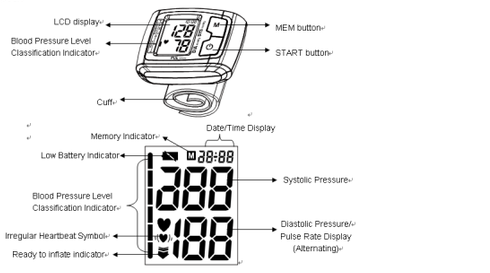
NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION

Blood pressure is affected by various factors, including excitement, stress, body position, and physical activities such as eating, drinking, smoking, or even taking a blood pressure measurement. As a result, it is unusual to obtain identical blood pressure readings multiple times.
Blood pressure fluctuates constantly throughout the day and night. Typically, it continues to rise during the day and peaks while most people are awake and active. It then drops in the evening, reaching its lowest between midnight and 3 a.m. while most people sleep.
Considering the above information, measuring your blood pressure at approximately the same time every day is recommended.
Taking measurements more often than necessary may cause an injury due to blood flow interference, so please always rest at least 60 to 90 seconds between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover.

BOX CONTENTS

1 × Blood Pressure Monitor With Attached Wrist Cuff
1 × Instruction Manual
1 × Plastic Bag

DISPLAY INDICATORS



INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor 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 left wrist.The cuff circumference is limited to 14cm-19.5cm(approx. 5.5"-7.7").

CONTRAINDICATION

This blood pressure monitor (electronic sphygmomanometer) is not suitable for people with severe arrhythmia.

PRODUCT DESCRIPTION

Based on oscillometric methodology and a silicon-integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. Users can operate the device themselves. The liquid crystal display (LCD) shows blood pressure and pulse rate. This blood pressure monitoring device can store up to 60 readings for each of two different users, along with the date and time of each measurement. This blood pressure monitor has been designed in accordance with the requirements of ISO 81060-2:2018.

SPECIFICATIONS

1. Product name: Wrist Blood Pressure Monitor
2. Model: KD-735
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part,IP22,No AP or APG,Continuous operation
4. Machine size: Approx. 85mm x 64.5mm x28mm (3.3"x 2.5" x 1.1")
5. Cuff circumference:14cm - 19.5cm(5.5" -7.7")
6. Weight: Approx. 110g (3.9 oz.) (exclude batteries)
7. Measuring method : Oscillometric method
8. Memory volume:Two users, 60 measurements each
9. Power source: batteries: 2 ×1.5V ⎓ SIZE AAA
10. Measurement range:
    Cuff pressure: 0 to 300 mmHg
    Systolic: 60 to 260 mmHg
    Diastolic: 40 to 199 mmHg
    Pulse rate: 40 to 180 beats/minute
11. Accuracy:
    Pressure: ±3 mmHg
    Pulse rate: Less than 60: ±3 bpm
    More than 60 (incl.): ±5%
12. Environmental temperature for operation: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Environmental humidity for operation: ≤85%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 270 times
18. Product life:
    Monitor: 3 years
    Cuff: 3 years (with 3 uses daily)

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Warning: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

- The device should not be used for patients with artificial hearts or lungs. The device should not be used for neonates, infants, children or persons who cannot express themselves. This device has not been validated for use on pregnant patients.
- The device should not be used for patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature.
- Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias, such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, and renal diseases.
- Do not use this device in a moving vehicle.
- Do not use this device If you are allergic to plastic/rubber.
- Please do not share the cuff to prevent the risk of infection and cross-contamination.
- Do not use a cuff other than the one supplied by the manufacturer. Disregarding this safety instruction may bring about a biocompatible hazard, result in measurement error.
- Never let children or persons incapable of expressing themselves independently use the device. Keep the device safely stored and inaccessible to children to prevent them from swallowing the batteries or other small parts.
- Keep the cuff tube away from children to avoid the risk of strangulation or asphyxiation.
- As the alternative small-bore connector used for this medical device is designed differently from the connector specified in the ISO 80369 series, the user will need to taker steps to reduce the risk of incorrectly connecting.
- See the section regarding ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION for information regarding potential electromagnetic interference (EMI) or other interference between the device and other devices. Please do not use the device within the environment of the following devices: magnetic resonance imaging, computerized axial tomography, diathermy, radio frequency (RF) identification, active high-frequency surgical equipment, electromagnetic security systems such as metal detectors, and not intended for use in an oxygen-rich environment.

Caution: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user.

- Stay quiet and calm, and rest for five minutes before taking your blood pressure measurement. Relax for a minimum of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover.
- Do not speak or move your body or arm during the measurement. Motion, trembling, and shivering during measurement may affect the result.
- Prolonged overinflation (cuff pressure exceeds 300 mmHg or is above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma (a tumor-like swelling composed of extravasated blood) of the arm.
- The device might not meet its performance specifications or cause safety hazards if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges listed in the specifications.
- Consult your physician before use if any of the following scenarios are applicable:
  1) The cuff will be applied over a wound or inflammation disease;
  2) The cuff will be applied on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
  3) The cuff will be applied to the arm on the same side as a mastectomy or lymph node clearance;
  4) The device will be used simultaneously with other monitoring medical equipment on the same arm;
- Blood pressure measurements determined by this device 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.
- A signal will be displayed if the blood pressure measurement procedure detects an irregular heartbeat (IHB) brought on by common arrhythmias.
- Under this condition, the electronic sphygmomanometer can keep functioning, but the results may not be accurate. Please consult your physician for a precise assessment.
- There are two conditions under which the signal of IHB will be displayed:
  1) The coefficient of variation of pulse period >25 percent.
  2) The difference in adjacent pulse periods is≥ 0.14 seconds, and the number of such pulses is more than 53 percent of the total number.
- Please check the condition of the arm being used to ensure that the device is not impairing the patient's blood circulation when in use.
- **All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.**

SETUP AND OPERATION

1. INSTALLING BATTERY

a. Open the battery cover at the back of the device.
b. Insert two "AAA" batteries. Make sure the batteries are inserted according to the positive and negative marks ("+" and "-") printed in the battery housing.
c. Close the battery cover.

Note:
When LCD shows a low battery symbol, replace all batteries with new ones.
Rechargeable batteries are not suitable for this device.
Avoid getting battery fluid in your eyes. If battery fluid gets in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and consult with your physician.
The negative (-) side of the battery should be touching the spring.
Ensure the battery cover is intact and not damaged before installing the battery.
The device, batteries and cuff must be disposed of according to local regulations after use.

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 Figure 2&2-1.

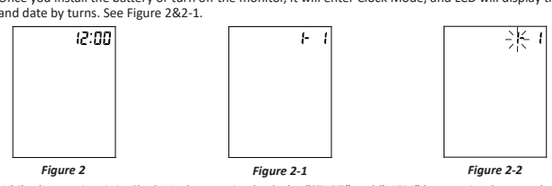
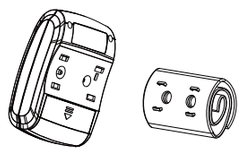


Figure 2 *Figure 2-1* *Figure 2-2*

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 Figure 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.

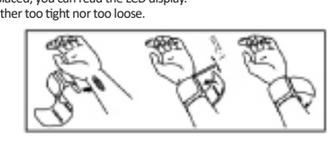
3 - CONNECTING THE CUFF TO THE DEVICE

The cuff is attached to the device when it is packaged. Should the cuff become unattached, align the two plugs and four brackets of the cuff with the plug sockets and bracket sockets of the monitor and press the cuff to the monitor until the plugs and brackets are securely attached.



4 - APPLYING THE CUFF

a. Place the cuff around a bare left wrist 1-2cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
b. While seated, place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display.
c. The cuff must be neither too tight nor too loose.



Note:
- Please refer to the cuff circumference range in "SPECIFICATIONS" to ensure appropriate usage.
- Always measure on the same arm for consistency.
- Do not apply the cuff if the arm has inflammation, acute diseases, or skin wounds.

5 - BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

SITTING DURING MEASUREMENT:

a. Sit with your feet flat on the floor and avoid crossing your legs.
b. Extend your arm with your palm facing up, resting comfortably on a flat surface.
c. Position the cuff to be 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 Figure 6. Please contact the service center if segment is missing.

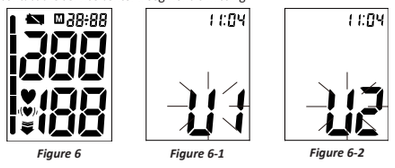


Figure 6 *Figure 6-1* *Figure 6-2*

b. Then the current memory bank (U1 or U2) is blinking. See Figure 6-1. Press "MEM" button to change over to other bank. See Figure 6-2. Confirm your selection by pressing "START" button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
c. After selecting the memory bank, the monitor starts to seek zero pressure. See Figure 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 Figure 6-4&6-5. The result will be automatically stored in the current memory bank.

Figure 6-3 *Figure 6-4* *Figure 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 Figure 7.

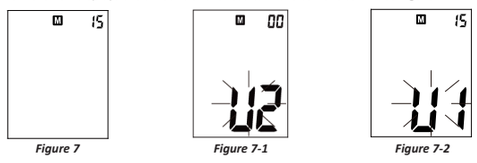


Figure 7 *Figure 7-1* *Figure 7-2*

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 Figure 7-1. Press "START" button to change over to other bank. See Figure 7-2. Confirm your selection by pressing "MEM" button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank.If no result stored, LCD will show dashes as Figure 7-3.

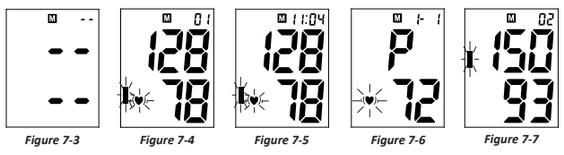


Figure 7-3 *Figure 7-4* *Figure 7-5* *Figure 7-6* *Figure 7-7*

c. When the average is displayed, press the "MEM" button, the most recent result will be displayed. See Figure 7-4. Followed by, the blood pressure and pulse rate will be shown separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See Figure 7-5&7-6. Press "MEM" button again to review the next result. See Figure 7-7. In this way, repeatedly pressing the "MEM" button displays the respective results measured previously.
d. 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 Figure 8, Press the button "MEM" or "START", the monitor will turn off.

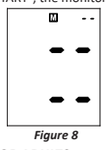


Figure 8

9 - ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

The World Health Organization has established the following guidelines for assessing high blood pressure (regardless of age or gender). Please note that other factors (e.g., diabetes, obesity, smoking, etc.) must be considered. Consult with your physician for an accurate assessment. Only change any existing course of treatment by yourself after first seeking the advice of a medical professional.

Classification of blood pressure for adults

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

Note: The guidelines are not intended to be used as a basis for self-diagnosis or emergency conditions but only to differentiate between general classifications of blood pressure levels.

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.

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

1. Avoid dropping or subjecting the device to substantial impacts.
2. Avoid high temperatures and prolonged exposure to direct sunlight. Do not immerse the device in water, which will damage it.
3. Changes or modifications not approved by the manufacturer will void the user's warranty. Do not disassemble or attempt to repair the device or its components.
4. Remove the batteries if the device is not used for longer than one month to avoid damage due to battery leakage.
5. It is recommended that the device's performance be checked every two years.
6. Clean the device with a dry, soft cloth or a soft cloth dampened with water, disinfectant alcohol, or diluted detergent (wring out the cloth to remove as much liquid as possible before wiping the device).
7. Please keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, remove it from the device and clean it by hand with mild detergent, then rinse it thoroughly with cold water. Never dry the cuff in a clothes dryer or iron it. For personal use, it is recommended that the cuff be cleaned after it has been used approximately 200 times. Disinfecting is recommended if the cuff is used in a hospital or a clinic. Wipe the cuff's inner side (the side that contacts the skin) with a soft cloth, lightly moistened with Ethyl alcohol (75 to 90 percent). Then, air-dry the cuff.
8. We can provide product circuit diagrams and repairable component information to qualified maintenance service personnel if necessary.
9. Please wait when moving the device between extreme temperatures (e.g., storage, during transport) to a normal operating environment. The device takes approximately two hours to warm up or cool down before use.
10. The device shall not be serviced or maintained while in use.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

- This medical device meets the following essential performance requirements:
  1. Limits of the error of the cuff pressure indication.
  2. Reproducibility of the blood pressure determination.
- When EMI affects the above performance, please stop using the device.
- Use of this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they usually operate.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."
- Equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

Table 1 – Emissions

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic Environment
Radiated RF emissions	CISPR 11 User 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 NA	This device is powered by batteries
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 NA	This device is powered by batteries

Table 2 – Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC Standard	Immunity Test Levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to Table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3 – Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity Test Levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

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.*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Date of issue: Apr. 10, 2025

ITALIANO

Sfigmomanometro da polso - MODELLO KD-735 (SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)

Manuale di istruzioni

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro da polso. Si prega di conservare questo manuale di istruzioni per future consultazioni.

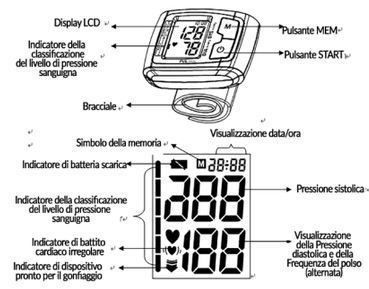
NORMALE OSCILLAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

L'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, mangiare, bere, fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori 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. Generalmente, continua ad aumentare durante il giorno e raggiunge il livello più alto quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva. Quindi cala la sera, raggiungendo il livello minimo tra mezzanotte e le 3 del mattino, quando la maggior parte delle persone dorme.
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 tra una misurazione e l'altra per un breve periodo compreso almeno tra 60 e 90 secondi, per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1 × Sfigmomanometro con bracciale da polso collegato
1 Manuale di istruzioni
1 × Busta di plastica

INDICATORI SUL DISPLAY



USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico è un dispositivo completamente automatico destinato ad essere utilizzato da personale medico o in ambito domestico. Si tratta di un sistema non invasivo per la misurazione della pressione sanguigna che consente di misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza del polso di un individuo adulto attraverso una tecnica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto attorno al polso sinistro. La circonferenza del bracciale è regolabile nell'intervallo 14 cm-19,5 cm (circa 5,5"-7,7").

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo sfigmomanometro elettronico non è indicato 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 la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Gli utenti possono utilizzare autonomamente il dispositivo. Il display a cristalli liquidi (LCD) mostra la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Questo dispositivo per il monitoraggio della pressione sanguigna consente di memorizzare fino a 60 risultati di misurazione, complete di data e ora, per ciascuno dei due utenti.
Questo sfigmomanometro è stato progettato in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2:2018.

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Sfigmomanometro da polso
2. Modello: KD-735
3. Classificazione: Alimentato internamente, parte applicata tipo BF, IP22, AP o APG non disponibili, funzionamento continuo
4. Dimensioni dell'apparecchio: Circa 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3,3" x 2,5" x 1,1")
5. Circonferenza del bracciale: 14 cm - 19,5 cm (5,5" - 7,7")
6. Peso: Circa 110 g (3,9 oz) (batterie escluse)
7. Metodo di misurazione : Metodo oscillometrico
8. Capacità della memoria: due utenti, 60 misurazioni ciascuno
9. Fonte di alimentazione: batterie: 2 ×1,5V ⎓ FORMATO AAA
10. Intervallo di misurazione:
    Pressione del bracciale: da 0 a 300 mmHg
    Sistolica: da 60 a 260 mmHg
    Diastolica: da 40 a 199 mmHg
    Frequenza del polso: 40-180 battiti/minuto
11. Accuratezza:
    Pressione: ±3 mmHg
    Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3 bpm
    Superiore a 60 (incl.): ±5%
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤85%RH
14. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%RH
16. Pressione ambientale: 80kPa-105kPa
17. Durata della Batteria: Circa 270 volte
18. Vita utile del prodotto:
    Unità di monitoraggio: 3 anni
    Bracciale: 3 anni (con 3 utilizzi al giorno)

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA

Avvertenze: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare decesso o lesioni gravi.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con cuore o polmoni artificiali. Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati, lattanti, bambini o persone non in grado di esprimersi autonomamente. Questo dispositivo non è stato convalidato per l'uso su pazienti in stato di gravidanza.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea.
- Rivolgersi al medico prima di utilizzare il dispositivo in una delle seguenti condizioni: aritmie comuni, ad es. pulsazioni atriali o ventricolari premature o fibrillazioni atriali, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, patologie renali.
- Non utilizzare questo dispositivo in un veicolo in movimento.
- Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.
- Non condividere il bracciale con persone infette per prevenire il rischio di infezione e contaminazione crociata.
- Non usare altri bracciali oltre a quello fornito dal produttore. Il mancato rispetto delle istruzioni sulla sicurezza potrebbe causare rischi di biocompatibilità o errori nella misurazione.
- Non permettere mai a bambini o persone incapaci di esprimersi di utilizzare autonomamente il dispositivo. Conservare il dispositivo in modo sicuro, rendendolo inaccessibile ai bambini, così da evitare che ne ingeriscano le batterie o i componenti di piccole dimensioni.
- Tenere il tubo dell'aria del bracciale fuori dalla portata dei bambini, per evitare il rischio di strangolamento o asfissia.
- Poiché il connettore alternativo a foro piccolo usato per questo dispositivo medico è progettato in modo diverso rispetto al connettore specificato nella serie ISO 80369, l'utente dovrà adottare le misure necessarie per ridurre il rischio di collegamento incorretto.
- Consultare la sezione riguardante le INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA per ottenere maggiori informazioni concernenti la potenziale interferenza elettromagnetica (EMI) o altre interferenze tra il dispositivo e ulteriori dispositivi. Non usare il dispositivo all'interno di un ambiente in cui siano presenti i seguenti dispositivi: imaging a risonanza magnetica, tomografia assiale computerizzata, diatermia, identificazione a radiofrequenze (RF), apparecchiature chirurgiche ad altre frequenze attive, sistemi di sicurezza elettromagnetici, ad es. metal detector, e non destinati all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Precauzione: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni da minime a moderate per l'utente.

- Mantenersi tranquilli e calmi e riposare per cinque minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna. Rilassarsi per un minimo di 1 - 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio.
- Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio. Movimenti, tremori e brividi possono influenzare i risultati di misurazione.
- 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 (un rigonfiamento simile a tumore composto da stravaso di sangue) al braccio.
- Il dispositivo potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali o causare pericoli alla sicurezza se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli specificati di temperatura e umidità riportati nelle specifiche.
- Consultare un medico prima dell'uso in uno dei casi seguenti:
  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 lato in cui è stata eseguita una mastectomia o una linfoadenectomia;
  4) Utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto.
- Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo dispositivo 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.
- Se durante una misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia comune, questo sarà segnalato sul display.
- 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 due condizioni seguenti:
  1) coefficiente di variazione del periodo delle pulsazioni >25%;
  2) ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥0,14 secondi e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale.
- Controllare le condizioni del braccio su cui si esegue la misurazione per assicurarsi che il dispositivo non comprometta la circolazione sanguigna del paziente durante l'utilizzo.
- **Tutti gli eventuali incidenti gravi relativi all'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.**

IMPOSTAZIONE E UTILIZZO

1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA

a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo.
b. Inserire due batterie "AAA". Assicurarsi che le batterie siano inserite in base ai segni positivo e negativo ("+" e "-") riportati nell'alloggiamento batteria.
c. Chiudere il coperchio del vano batterie.

Nota:
Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria, sostituire tutte le batterie con altre nuove.
Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo dispositivo.
Evitare il contatto che il liquido delle batterie entri in contatto con gli occhi. Se il liquido delle batterie viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.
Il terminale negativo (-) della batteria deve essere in contatto con la molla.
Assicurarsi che il coperchio della batteria sia intatto e non danneggiato prima di installare la batteria.
Al termine della loro vita utile, il dispositivo, le batterie e il bracciale, devono essere smaltiti secondo le normative locali.

2. REGOLAZIONE DI DATA E ORA

a. Dopo aver installato le batterie o spento l'unità di monitoraggio, questa entrerà in modalità Orologio e il display LCD visualizzerà l'ora e la data a rotazione. Si vedano le Figura 2 e 2-1.

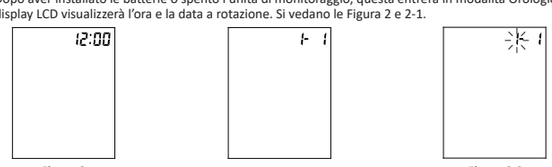


Figura 2 *Figura 2-1* *Figura 2-2*

b. Quando l'unità di monitoraggio è in modalità Orologio, premendo contemporaneamente i pulsanti "START" e "MEM", verrà emesso un segnale acustico e il numero indicante il mese inizierà a lampeggiare. Si veda la Figura 2-2. Premendo il pulsante "START" sarà possibile scorrere in successione giorno, ora e minuti (il numero corrispondente lampeggerà). Mentre il numero lampeggia, premendo il pulsante "MEM" sarà possibile aumentarlo. Tenendo premuto il pulsante "MEM", il numero aumenterà rapidamente.
c. Al termine dell'impostazione, è possibile spegnere l'unità di monitoraggio premendo il pulsante "START"; in questo modo l'ora e la data vengono confermate.
d. L'unità di monitoraggio si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività, in questo caso l'ora e la data non verranno modificate.
e. Quando si sostituiscono le batterie, è necessario impostare nuovamente l'ora e la data.

3. COLLEGAMENTO DEL BRACCIALE AL DISPOSITIVO

Il dispositivo viene imballato con il bracciale già collegato all'unità di monitoraggio. Se il bracciale dovesse staccarsi, allineare i due connettori e i quattro perni per il collegamento presenti sul bracciale con le rispettive prese dei connettori e i fori di innesto dei perni presenti sull'unità di monitoraggio e premere il bracciale sull'unità di monitoraggio fino a quando i connettori e i perni non saranno fissati saldamente.

4. POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE

a. Avvolgere il bracciale intorno al polso sinistro scoperto, posizionandolo 1-2 cm sopra l'articolazione del polso, sul lato palmare del polso.
b. Da seduti, appoggiare l'arto su cui è stato applicato il bracciale su una scrivania o un tavolo, estendendo il braccio in avanti con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Se il bracciale è posizionato correttamente, è possibile leggere il display LCD.
c. Il bracciale non deve essere né troppo stretto né troppo largo.

Nota:
- Si prega di fare riferimento alla circonferenza del bracciale riportata in "SPECIFICHE" per garantire un utilizzo idoneo.
- Ai fini della coerenza, eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.
- Non posizionare il bracciale attorno al braccio se questo presenta infiammazioni, malattie acute o lesioni alla cute.

5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

Misurazione da seduti

a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
b. Distendere il braccio con il palmo rivolto verso l'alto, poggiando comodamente su una superficie piana.
c. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.

6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

a. Dopo aver applicato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante "START". Il dispositivo emetterà un segnale acustico e tutti gli elementi del display verranno visualizzati per l'autotest. Si veda la Figura 6. Se uno o più elementi non dovessero essere visualizzati, contattare il centro assistenza.

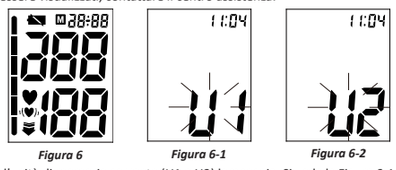
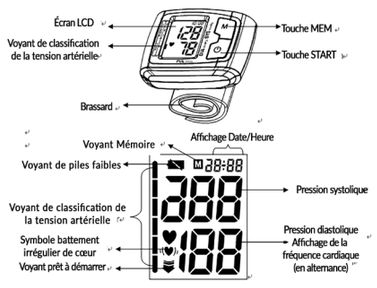


Figura 6 *Figura 6-1* *Figura 6-2*

b. A questo punto l'unità di memoria corrente (U1 o U2) lampeggia. Si veda la Figura 6-1. Premere il pulsante "MEM" per passare a un'altra unità di memoria. Si veda la Figura 6-2. Conferma la selezione premendo il pulsante "START". Dopo 5 secondi di inattività l'unità di memoria corrente viene confermata automaticamente.
c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, l'unità di monitoraggio inizia

INDICATEURS À L'ÉCRAN



UTILISATION PRÉVUE

Ce moniteur de pression artérielle, électronique et entièrement automatique est conçu pour les professionnels de la santé ou pour une utilisation à domicile ; il s'agit d'un système non-invasif de mesure de la pression artérielle, destiné à mesurer les pressions artérielles systoliques et diastoliques et la fréquence cardiaque d'un adulte par le biais d'une technique non invasive dans laquelle un brassard gonflable est enroulé autour du poignet gauche. La circonférence du brassard doit être comprise entre 14 cm et 19,5 cm (environ 5.5"-7.7").

CONTRE-INDICATION

Ce moniteur de pression artérielle (tensiomètre électronique) ne convient pas aux personnes souffrant d'une grave arythmie.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Grâce à une méthode oscillométrique et à un capteur de pression intégré en silicium, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être mesurées automatiquement et de manière non invasive. Les utilisateurs peuvent utiliser le dispositifs eux-mêmes. L'écran à cristaux liquides (LCD) affichera la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Le dispositif de contrôle de la pression artérielle peut stocker jusqu'à 60 opérations de mesure avec la date et l'heure.
Ce tensiomètre a été conçu en conformité avec les exigences de la norme ISO 81060-2:2018.

CARACTÉRISTIQUES

1. Nom du produit : Tensiomètre Poignet
2. Modèle : KD-735
3. Classification : alimentation interne, partie appliquée de type BF, IP22, sans AP ni APG, fonctionnement continu
4. Dimensions de la machine : environ 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3.3"x 2.5" x 1.1")
5. Circonférence du brassard :14 cm - 19,5 cm(5.5" -7.7")
6. Poids : environ 110 g (3.9 oz.) (sans les piles)
7. Méthode de mesure : Méthode oscillométrique
8. Volume de mémoire : deux utilisateurs, 60 mesures chacun
9. Source d'énergie : piles : 2 ×1,5V ⎓ AAA
10. Plage de mesure :
    Pression du brassard : 0 à 300 mmHg
    Systolique : 60 à 260 mmHg
    Diastolique : 40 à 199 mmHg
    Fréquence cardiaque : 40 à 180 battements/minute
11. Précision :
    Pression : ± 3 mmHg
    Fréquence cardiaque : inférieure à 60 : ±3 bpm supérieure à 60 (compris) : ±5 %
12. Température ambiante de fonctionnement : 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Humidité ambiante de fonctionnement : HR ≤85%
14. Température ambiante pour le stockage et le transport :-20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Humidité ambiante pour le stockage et le transport : HR ≤90%
16. Pression atmosphérique : 80kPa-105kPa
17. Autonomie des piles : environ 270 mesures
18. Durée de vie du produit :
    Moniteur : 3 ans
    Brassard : 3 ans (avec 3 mesures par jour)

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ

Avertissement: Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait avoir pour conséquence nue blessure grave voire la mort.

- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des patients dotés d'un cœur ou d'un poumon artificiel. Le dispositif ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants ou les personnes ne pouvant pas s'exprimer. Ce dispositif n'a pas été validé pour être utilisé sur les patientes enceintes.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une mauvaise circulation périphérique, une pression artérielle nettement basse ou une température corporelle basse.
- Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif dans l'une des conditions suivantes : arythmies courantes, telles que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou la fibrillation auriculaire, artériosclérose, hypoperfusion, diabète, pré-éclampsie et maladies rénales.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un véhicule en marche.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergie au caoutchouc ou au plastique.
- Ne pas partager le brassard afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
- Ne pas utiliser un brassard différents de celui fourni par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un risque biocompatible et peut entraîner des erreurs de mesure.
- Ne jamais laisser des enfants ou des personnes incapables de s'exprimer et/ou incapables d'utiliser le dispositif de manière autonome. Ranger le dispositif dans un endroit sûr et hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils n'avalent les piles ou d'autres petites pièces.
- Garder le tube du brassard hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étranglement ou d'asphyxie.
- Le connecteur de petit diamètre utilisé comme alternative pour ce dispositif médical étant conçu différemment du connecteur spécifié dans la série ISO 80369, l'utilisateur devra prendre des mesures pour réduire le risque de raccordement incorrect.
- Voir la section INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour plus d'informations concernant les possibles interférences électromagnétiques (EMI) ou d'autres interférences entre le dispositif et d'autres dispositifs. Ne pas utiliser le dispositif à proximité des dispositifs suivants : dispositifs d'imagerie par résonance magnétique, de tomographie axiale informatisée, de diathermie, d'identification par radiofréquence (RF), équipements chirurgicaux à haute fréquence, systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les détecteurs de métaux. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Attention : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour l'utilisateur.

- Rester immobile, calme et au repos pendant cinq minutes avant de procéder à la mesure de la pression artérielle. Toujours se détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de du bras de se rétablir.
- Au cours de la mesure, ne pas parler ni bouger le corps et le bras. Les mouvements, les tremblements et les frissons pendant la mesure peuvent affecter le résultat.
- Un sur-gonflage prolongé de la poche (pression du brassard qui dépasse 300 mmHg ou maintenu au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut provoquer des ecchymoses (une tuméfaction semblable à une tumeur composée de sang extravasé) sur le bras.
- Le dispositif peut ne pas respecter ses spécifications de performance ou peut présenter des risques pour la sécurité s'il est conservé ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.
- Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif si l'une des conditions suivantes s'applique :
  1) L'application du brassard sur une plaie ou des lésions inflammatoires ;
  2) L'application du brassard sur n'importe quel bras où un accès intravasculaire ou un traitement, ou une dérivation artério-veineuse (A-V) est présent ;
  3) L'application du brassard sur le bras du même côté qu'une mastectomie ou d'un curage lymphatique ;
  4) L'utilisation simultanée d'autres équipements de surveillance médicale sur le même bras ;
- Les mesures de la pression sanguine déterminées par ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un observateur qualifié à l'aide de la méthode d'auscultation brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard Institute, concernant les tensiomètres automatiques et électroniques.
- Un signal s'affiche si la procédure de mesure de la pression artérielle détecte un rythme cardiaque irrégulier (IHB) provoqué par des arythmies courantes.
- Dans ce cas, le tensiomètre électronique peut continuer à fonctionner, mais les résultats peuvent ne pas être précis. Consulter votre médecin pour une évaluation précise.
- Il existe deux situations dans lesquelles le signal IHB apparaîtra :
  1) Un coefficient de variation de période d'impulsion >25%.
  2) Une différence de période de pouls adjacente ≥ 0,14 s, et le nombre de ces impulsions représente plus de 53% du nombre total d'impulsions.
- Contrôler l'état du bras utilisé afin de s'assurer que le dispositif ne gêne pas la circulation sanguine du patient pendant son utilisation.
- Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

CONFIGURATION ET UTILISATION

1. INSTALLATION DES PILES

a. Ouvrir le couvercle du compartiment des piles situé derrière le dispositif.
b. Insérer les deux piles « AAA ». S'assurer que les piles insérées respectent les repères « positif » et « négatif » (« + » et « - ») inscrits dans le compartiment des piles.
c. Fermer le couvercle des piles.

Remarque :
Quand l'écran LCD affiche le symbole de piles faibles , replacer toutes les piles par des neuves.
Il n'est pas possible d'utiliser des piles rechargeables pour ce dispositif.

Éviter tout contact du liquide contenu dans les piles avec les yeux. Si le liquide d'une pile entre en contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Le côté négatif (-) de la pile doit toucher le ressort.

Vérifier que le couvercle du compartiment des piles est intact avant d'installer les piles.

Une fois leur durée de vie utile expirée, le dispositif, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

2. RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

a. Une fois que les piles sont installées ou que le moniteur éteint, celui-ci passe en mode horloge et l'écran LCD affiche tour à tour l'heure et la date. Voir Figures 2 et 2-1.

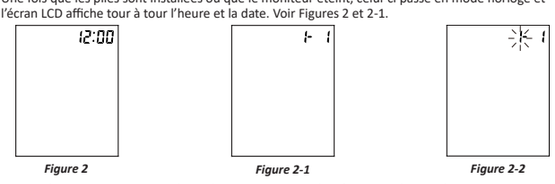
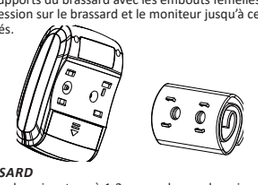


Figure 2 *Figure 2-1* *Figure 2-2*

b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyer simultanément sur les touches « START » et « MEM ». Un bip retentit et le mois clignote dans un premier temps. Voir Figure 2-2. Appuyer plusieurs fois sur la touche « START », et le jour, l'heure et les minutes clignotent successivement. Lorsque le chiffre clignote, appuyer sur la touche « MEM » pour augmenter le chiffre. Continuer d'appuyer sur la touche « MEM », le chiffre augmente rapidement.
c. Il est possible d'éteindre le moniteur en appuyant sur la touche « START » lorsque les minutes clignotent, puis l'heure et la date sont confirmées.
d. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout de 1 minute sans activation ; la date et l'heure restent inchangées.
e. Lorsque l'on change les piles, il est nécessaire de régler à nouveau l'heure et la date.

3. RACCORDEMENT DU BRASSARD AU DISPOSITIF

Le brassard est relié au moniteur lorsqu'il est emballé. Si le brassard devait se détacher, aligner les deux embouts mâles et les quatre supports du brassard avec les embouts femelles et les fixations des supports du moniteur et exercer une pression sur le brassard et le moniteur jusqu'à ce que les embouts et les supports soient solidement fixés.



4. MISE EN PLACE DU BRASSARD

a. Placer le brassard autour de du poignet nu, à 1-2 cm au-dessus du poignet du côté face intérieure (côté de la paume).
b. Tout en restant assis, placer le bras portant le brassard devant soi sur un bureau ou une table avec la paume de la main tournée vers le haut. Si le brassard est positionné correctement, on peut lire sur l'écran LCD.
c. Le brassard ne doit être ni trop serré ni trop lâche.

Remarque :
- Se référer à la plage de circonférence du brassard dans les « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » pour garantir une utilisation appropriée.
- Toujours mesurer le même bras pour garantir la cohérence.
- Ne pas appliquer le brassard si le bras présente une inflammation, une maladie aiguë
- ou des lésions cutanées.

5. POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE

S'asseoir pour la mesure :
a. Être assis en ayant les pieds à plat sur le sol, et ne pas croiser les jambes.
b. Placer la paume tournée vers le haut sur une surface plane comme une table ou un bureau.
c. Le milieu du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite du cœur.

6. MESURE DE LA PRESSION SANGUINE

a. Une fois le brassard mis en place et le corps dans une position confortable, appuyer sur la touche « START ». Un bip retentit et tous les caractères s'affichent à l'écran pour effectuer un autodiagnostic. Voir Figure 6. Contacter le centre de service si un segment est manquant.

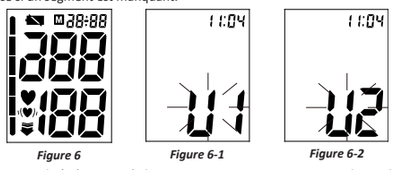


Figure 6 *Figure 6-1* *Figure 6-2*

b. Ensuite, la mémoire utilisée (U1 ou U2) clignote. Voir Figure 6-1. Appuyer sur la touche « MEM » pour passer à une autre mémoire. Voir Figure 6-2. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « START ». La mémoire actuelle peut également être confirmée automatiquement après 5 secondes sans aucune opération.
c. Après avoir sélectionné la mémoire, le moniteur commence à rechercher la pression zéro. Voir Figure 6-3.
d. Le tensiomètre gonfle le brassard jusqu'à ce que la pression soit suffisante pour effectuer la mesure. Il laisse ensuite l'air s'échapper lentement du brassard et effectue la mesure. Enfin, la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont calculées et affichées séparément sur l'écran LCD. Le symbole indiquant une fréquence cardiaque irrégulière (le cas échéant) clignote. Voir Figures 6-4 et 6-5. Le résultat sera enregistré automatiquement dans la mémoire courante.

Figure 6-3 *Figure 6-4* *Figure 6-5*

e. Une fois la mesure effectuée, le moniteur s'éteindra automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il estégalement possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.
f. Pendant la mesure, il est possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Consulter un professionnel de la santé pour l'interprétation des mesures de pression.

7. AFFICHAGE DE RÉSULTATS ENREGISTRÉS

a. Une fois la mesure effectuée, il est possible de consulter les mesures enregistrées dans la mémoire actuelle en appuyant sur le bouton « MEM ». L'écran LCD affiche alors la quantité de résultats enregistrés dans la mémoire actuelle. Voir Figure 7.

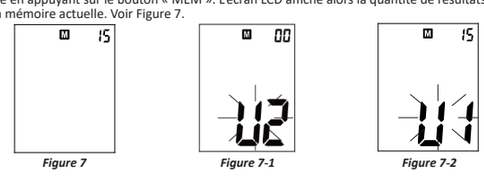


Figure 7 *Figure 7-1* *Figure 7-2*

b. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche « MEM » en mode Horloge pour afficher les résultats enregistrés. La mémoire actuelle clignotera et le nombre de résultats enregistrés dans cette mémoire s'affichera. Voir Figure 7-1. Appuyer sur la touche « START » pour passer à une autre mémoire. Voir Figure 7-2. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « MEM ». La mémoire actuelle peut également être confirmée automatiquement après 5 secondes sans aucune opération. Après avoir sélectionné la mémoire, l'écran LCD affiche la valeur moyenne des trois derniers résultats enregistrés dans cette mémoire. Si aucun résultat n'est enregistré, l'écran LCD affiche des tirets, comme illustré à la Figure 7-3.

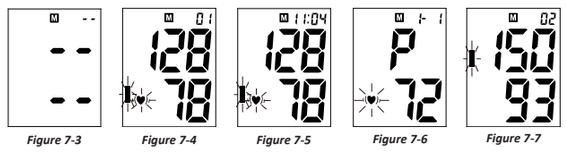


Figure 7-3 *Figure 7-4* *Figure 7-5* *Figure 7-6* *Figure 7-7*

c. Lorsque la moyenne s'affiche, appuyer sur la touche « MEM » pour afficher le résultat le plus récent. Voir Figure 7-4. Ensuite, la pression artérielle et le pouls seront affichés séparément. Le symbole indiquant une fréquence cardiaque irrégulière (le cas échéant) clignote. Voir Figures 7-5 et 7-6. Appuyer une nouvelle fois sur la touche « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir Figure 7-7. De cette manière, appuyer plusieurs fois sur la touche « MEM » pour afficher les résultats mesurés précédemment.
d. Lorsque les résultats enregistrés sont affichés, le moniteur s'éteint automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

8. SUPPRESSION DES MESURES DE LA MÉMOIRE

Lorsqu'un résultat (à l'exception de la moyenne des trois derniers résultats) est affiché, appuyer pendant trois secondes sur la touche « MEM » pour supprimer tous les résultats enregistrés dans la mémoire actuelle après trois bips. L'écran LCD affiche la Figure 8. Appuyer sur la touche « MEM » ou « START » pour éteindre le moniteur.

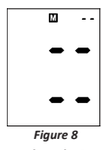
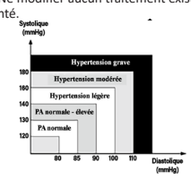


Figure 8

9. ÉVALUATION D'UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES

Les directives suivantes permettant d'évaluer une tension artérielle élevée (sans égard à l'âge ou au sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé. Il convient de noter que d'autres facteurs (par ex. le diabète, l'obésité, le tabagisme, etc.) doivent être pris en considération. Consulter un médecin pour une évaluation précise. Ne modifier aucun traitement existant soi-même sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.



CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale élevée	130-139	85-89
Hypertension Niveau 1	140-159	90-99
Hypertension Niveau 2	160-179	100-109
Hypertension Niveau 3	≥ 180	≥ 110

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

Remarque : Ces directives ne sont pas destinées à servir de base à un autodiagnostic ou à une intervention d'urgence, mais uniquement à différencier les classifications générales des niveaux de pression artérielle.

10. DÉPANNAGE (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	Le brassard est positionné de manière incorrecte ou il n'est pas serré correctement	Mettre le brassard correctement et essayer à nouveau
	La posture du corps est incorrecte pendant la mesure	Revoir la section « POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE » du mode d'emploi et essayer à nouveau.
	Parler, bouger les bras ou le corps, être en colère, excité ou nerveux pendant le test	Refaite le test lorsque l'on est calme et sans parler ni bouger pendant le test
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Il est déconseillé aux personnes souffrant d'arythmie grave d'utiliser ce tensiomètre électronique.

11. DÉPANNAGE (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran affiche le symbole de piles faibles	Pile faible	Changer les piles
L'écran affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne pas bouger et réessayer.
L'écran affiche « Er 1 »	Impossible de détecter la pression systolique	
L'écran affiche « Er 2 »	Impossible de détecter la pression diastolique	
L'écran affiche « Er 3 »	Le système pneumatique est obstrué ou le brassard est trop serré pendant le gonflage	Mettre le brassard correctement et essayer à nouveau
L'écran affiche « Er 4 »	Le système pneumatique fuit ou le brassard n'est pas suffisamment serré pendant le gonflage	
L'écran affiche « Er 5 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Attendre 5 minutes et effectuer une nouvelle mesure. Si le moniteur affiche toujours des résultats anormaux, contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran affiche « Er 6 »	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran affiche « Er 7 »	Erreur d'accès à EEPROM	
L'écran affiche « Er 8 »	Erreur de contrôle des paramètres du dispositif	
L'écran affiche « Er A »	Erreur de paramètre du capteur de pression	
Aucune réponse lorsque l'on appuie sur le bouton ou charge la batterie.	Fonctionnement incorrect ou forte interférence électromagnétique.	Retirer les piles pendant cinq minutes, puis toutes les réinstaller.

ENTRETIEN

1. Ne pas laisser tomber le dispositif et éviter tout impact important.
2. Éviter les températures élevées et une exposition prolongée à la lumière directe du soleil. Ne pas plonger le dispositif sans l'eau car cela pourrait l'endommager.
3. Toute modification ou tout changement non autorisé par le fabricant annulera la garantie. Ne pas démonter le dispositif ou ses composants et ne pas essayer de les réparer.
4. Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter tout dommage dû à une fuite des piles.
5. Il est recommandé de vérifier le bon fonctionnement du dispositif tous les deux ans.
6. Nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et doux ou d'un chiffon doux imbibé d'eau, d'alcool désinfectant ou de détergent dilué (essorer le chiffon pour éliminer autant de liquide que possible avant d'essuyer le dispositif).
7. Garder le brassard propre. Si le brassard est sale, le retirer du dispositif et le nettoyer à la main avec un détergent doux, puis le rincer abondamment à l'eau froide. Ne jamais sécher le brassard dans un sèche-linge et ne pas le repasser. Pour un usage personnel, il est recommandé de nettoyer le brassard après environ 200 utilisations. La désinfection est recommandée si le brassard est utilisé dans un hôpital ou une clinique. Essuyer l'intérieur du brassard (la partie en contact avec la peau) avec un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool éthylique (75 à 90 %). Laisser ensuite le brassard sécher à l'air libre.
8. Nous pouvons fournir des schémas de circuit du produit et des informations sur les composants réparables au personnel de maintenance qualifié, si nécessaire.
9. Attendre quelques instants lorsque l'on déplace le dispositif d'un environnement avec une température extrême (par exemple, stockage, transport) vers un environnement normal. Le dispositif nécessite environ deux heures pour se réchauffer ou se refroidir avant utilisation.
10. Le dispositif ne doit pas être réparé ou entretenu pendant son utilisation.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- Ce dispositif médical répond aux exigences essentielles de performance suivantes :
  1. Limites de l'erreur d'indication de pression du brassard.
  2. Reproductibilité de la mesure de la pression artérielle.
- Si des interférences électromagnétiques affectent les performances ci-dessus, cesser d'utiliser le dispositif.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet appareil et les autres appareils afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- L'équipement (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises. »

Tableau 1 – Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
ÉMISSIONS RF rayonnées	CISPR 11 Utilisateur 1, Classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Sans objet	Ce dispositif est alimenté par piles
Fluctuations de la tension / papillotement	CEI 61000-3-3 Sans objet	Ce dispositif est alimenté par piles

Tableau 2 – Accès enveloppe

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge Électrostatique	CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Se reporter au Tableau 3
Champs magnétiques de fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 – Champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF

Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel dans un établissement de santé
385	380-390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, écart ±5 kHz, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

***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.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Date de publication : 10 avril 2025

ESPAÑOL

Monitor de Tensión Arterial de Muñeca - MODELO KD-735 (ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

Manual de Instrucciones

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar el producto.
Gracias por comprar el Monitor de Tensión Arterial de Muñeca. Conserve este Manual de Instrucciones como referencia.

FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

La presión sanguínea se ve afectada por diversos factores, como las emociones, el estrés, la posición del cuerpo y actividades físicas como comer, beber, fumar o incluso la toma de la tensión arterial. Por ello, no es habitual obtener lecturas idénticas de la tensión arterial varias veces.
La tensión arterial fluctúa constantemente a lo largo del día y de la noche. Por lo general, sigue aumentando durante el día y alcanza su punto máximo mientras la mayoría de las personas están despiertas y activas. A continuación, desciende por la noche y alcanza su valor más bajo entre medianoche y las 3 de la madrugada, mientras la mayoría de la gente duerme.
Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda medir la tensión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
Tomarse la tensión con más frecuencia de la necesaria puede provocar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo, por lo que le pedimos que descanse siempre al menos entre 60 y 90 segundos entre las mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea en el brazo.

CONTENIDO DE LA CAJA

1 × Monitor de Presión Arterial con Brazalete de Muñeca Incorporado
1 × Manual de Instrucciones
1 × Bolsa Plástica

INDICADORES DE PANTALLA

USO PREVISTO

El Monitor de Presión Arterial Electrónico Totalmente Automático es para uso por profesionales médicos o en el hogar y es un sistema de medición de la presión arterial no invasivo destinado a medir la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso de un individuo adulto mediante el uso de una técnica no invasiva en la que un brazalete inflable se envuelve alrededor de la muñeca izquierda.La circunferencia del brazalete se limita a 14cm-19.5cm (aprox. 5.5"-7.7").

CONTRAINDICACIÓN

Este tensiómetro (esfigmomanómetro electrónico) no es adecuado para personas con arritmia grave.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Basado en la metodología oscilométrica y en un sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y la frecuencia del pulso pueden medirse de forma automática y no invasiva. Los propios usuarios pueden operar el dispositivo. La pantalla de cristal líquido (LCD) muestra la presión arterial y la frecuencia del pulso. Este dispositivo de control de la tensión arterial puede almacenar hasta 60 lecturas para cada uno de dos usuarios diferentes, junto con la fecha y la hora de cada medición.
Este tensiómetro se ha diseñado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2018.

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de Tensión Arterial de Muñeca
2. Modelo: KD-735
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IP20, Sin AP ni APG, Funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: Aprox. 85mm x 64.5mm x28mm (3.3"x 2.5" x 1.1")
5. Circunferencia del brazalete:14cm - 19.5cm(5.5" -7.7")
6. Peso: Aprox. 110g (3.9 oz.) (no incluye baterías)
7. Método de medición: Método oscilométrico
8. Volumen de memoria:Dos usuarios, 60 medidas cada uno
9. Fuente de Alimentación: baterías: 2 ×1.5V ⎓ TAMAÑO AAA
10. Intervalo de medición:
    Presión en el brazalete: 0 a 300 mmHg
    Sistólica: 60 a 260 mmHg
    Diastólica: 40 a 199 mmHg
    Frecuencia del pulso: 40 a 180 latidos/minuto
11. Precisión:
    Presión: ±3 mmHg
    Frecuencia del pulso: Menos de 60: ±3 lpm
    Más de 60 (incl.): ≤5 %
12. Temperatura ambiental de funcionamiento: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Humedad ambiental de funcionamiento: ≤85%RH
14. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Humedad ambiental para almacenamiento y transporte: ≤90%RH
16. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
17. Duración de la batería: Aprox 270 veces
18. Vida útil del producto:
    Monitor: 3 años
    Brazalete: 3 años (con 3 usos diarios)

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.

- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con corazones o pulmones artificiales. El dispositivo no debe utilizarse en neonatos, lactantes, niños o personas que no puedan expresarse por sí mismas. Este dispositivo no ha sido validado para su uso en pacientes embarazadas.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con mala circulación periférica, tensión arterial notablemente baja o temperatura corporal baja.
- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones: arritmias comunes, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, pre-eclampsia y enfermedades renales.
- No utilice este dispositivo en un vehículo en movimiento.
- No utilice este dispositivo si es alérgico al plástico/goma.
- No comparta el brazalete para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.
- No utilice un brazalete distinto del suministrado por el fabricante. La inobservancia de esta indicación de seguridad puede ocasionar un peligro biocompatible y provocar errores de medición.
- Nunca permita que niños o personas incapaces de expresarse por sí mismas utilicen el dispositivo de forma autónoma. Mantenga el dispositivo guardado de forma segura e inaccesible a los niños para evitar que se traguen las baterías u otras piezas pequeñas.
- Mantenga el tubo del brazalete alejado de los niños para evitar el riesgo de estrangulación o asfixia.
- Dado que el conector alternativo de pequeño calibre utilizado para este dispositivo médico está diseñado de forma diferente al conector especificado en la serie ISO 80369, el usuario deberá tomar medidas para reducir el riesgo de una conexión incorrecta.
- Consulte la sección relativa a la INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas (IEM) u otras interferencias entre el dispositivo y otros dispositivos. No utilice el dispositivo en el entorno de los siguientes dispositivos: resonancia magnética, tomografía axial computarizada, diatermia, identificación por radiofrecuencia (RF), equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, sistemas de seguridad electromagnéticos como detectores de metales, y que no estén diseñados para su uso en un entorno rico en oxígeno.

Precaución: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario.

- Permanezca tranquilo y en calma, y descanse durante cinco minutos antes de tomar la tensión arterial. Relájese durante un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea de su brazo se recupere.
- No hable ni mueva el cuerpo o el brazo durante la medición. El movimiento, los temblores y los escalofríos durante la medición pueden afectar al resultado.
- El sobre-inflado prolongado (la presión del brazalete supera los 300 mmHg o está por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la vejiga puede causar un equimoma (una hinchazón similar a un tumor compuesta por sangre extravasada) del brazo.
- El dispositivo podría no cumplir sus especificaciones de funcionamiento o causar riesgos de seguridad si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
- Consulte a su médico antes de utilizarlo si se da alguno de los siguientes casos:
  1) El brazalete se aplicará sobre una herida o enfermedad inflamatoria;
  2) El brazalete se aplicará en cualquier brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V);
  3) El brazalete se aplicará en el brazo del mismo lado que una mastectomía o una limpieza de ganglios linfáticos;
  4) El dispositivo se utilizará simultáneamente con otro equipo médico de monitorización en el mismo brazo;
- Las mediciones de la tensión arterial determinadas por este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
- Se mostrará una señal si el procedimiento de medición de la tensión arterial detecta un latido irregular del corazón (BHI) provocado por arritmias comunes.
- En estas condiciones, el esfigmomanómetro electrónico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden no ser precisos. Consulte a su médico para una evaluación precisa.
- Hay dos condiciones bajo las cuales se mostrará la señal de BHI:
  1) El coeficiente de variación del período de pulso >25 por ciento.
  2) La diferencia en los períodos de pulso adyacentes es≥ 0,14 segundos, y el número de tales pulsos es superior al 53 por ciento del número total.
- Por favor, compruebe el estado del brazo que se está utilizando para asegurarse de que el dispositivo no está perjudicando la circulación sanguínea del paciente cuando está en uso.
- **Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio.**

CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

1.INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

a. Abra la cubierta de la batería situada en la parte pos

INDICADORES DO ECRÃ

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O monitor eletrónico de pressão arterial totalmente automático é para utilização por profissionais médicos ou em casa e é um sistema de medição da pressão arterial não invasivo destinado a medir as pressões arteriais diastólica e sistólica e a frequência de pulso de um indivíduo adulto utilizando uma técnica não invasiva na qual um manguito insuflável é enrolado no pulso esquerdo. A circunferência do manguito está limitada a 14 cm-19,5 cm (aproximadamente 5,5”-7,7”).

CONTRAINDICAÇÕES

⚠ **Este monitor de pressão arterial (esfigmomanómetro eletrónico) não é adequado para pessoas com arritmia grave.**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Com base na metodologia oscilométrica e num sensor de pressão integrado de silício, a pressão arterial e a frequência cardíaca podem ser medidas de forma automática e não invasiva. Os utilizadores podem operar o dispositivo sozinhos. O visor de cristal líquido (LCD) mostra a pressão arterial e a frequência cardíaca.
Este dispositivo de monitorização da pressão arterial pode armazenar até 60 leituras para cada um de dois utilizadores diferentes, juntamente com a data e hora de cada medição.
Este monitor de pressão arterial foi concebido de acordo com os requisitos da norma ISO 81060-2:2018.

ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de Pressão Arterial de Pulso
2. Modelo: KD-735
3. Classificação: Alimentação interna, peça aplicada tipo BF, IP22, sem AP ou APG, funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: Aprox. 85mm x 64,5mm x 28mm (3,3” x 2,5” x 1,1”)
5. Circunferência da braçadeira: 14cm a 19,5cm (5,5” a 7,7”)
6. Peso: Aprox. 110g (3,9 oz.) (sem bateria)
7. Método de medição: Método oscilométrico
8. Volume de memória: dois usuários, 60 medições cada
9. Fonte de energia: Baterias: 2 × 1,5V ⎓ TAMANHO AAA
10. Intervalo de medição:
    Pressão da braçadeira: 0 a 300 mmHg
    Sistólica: 60 a 260 mmHg
    Diastólica: 40 a 199 mmHg
    Frequência cardíaca: 40 a 180 batidas/minuto
11. Precisão:
    Pressão: ±3 mmHg
    Frequência cardíaca: Menos que 60: ±3 bpm
    Mais de 60 (incl.): ± 5%
12. Temperatura ambiental para operação: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Humidade ambiental para operação: ≤85%HR
14. Temperatura ambiental para armazenamento e transporte: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Humidade ambiental para armazenamento e transporte: ≤90%HR
16. Pressão ambiental: 80kPa-105kPa
17. Vida útil das pilhas: Aprox 270 vezes
18. Vida útil do produto:
    Monitor: 3 anos
    Braçadeira: 3 anos (apenas com 3 usos diários)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

⚠ **Aviso: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.**

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com corações ou pulmões artificiais. O dispositivo não deve ser utilizado em recém-nascidos, bebés, crianças ou pessoas que não se conseguem expressar. Este dispositivo não foi validado para utilização em pacientes grávidas.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com má circulação periférica, pressão arterial notavelmente baixa ou temperatura corporal baixa.
- Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilhação auricular, esclerose arterial, má perfusão, diabetes, pré-eclâmpsia e doenças renais.
- Não utilize este dispositivo num veículo em movimento.
- Não utilize este dispositivo se for alérgico a plástico/borracha.
- Não partilhe a braçadeira para evitar riscos de infeção e contaminação cruzada.
- Não utilize uma braçadeira diferente da fornecida pelo fabricante. Desconsiderar esta instrução de segurança pode causar um risco biocompatível ou resultar num erro de medição.
- Nunca permita que crianças ou pessoas incapazes de se expressarem de forma independente utilizem o dispositivo. Mantenha o dispositivo armazenado num local seguro e fora do alcance das crianças para evitar que engulam as pilhas ou outras peças pequenas.
- Mantenha o tubo do manguito afastado das crianças para evitar o risco de estrangulamento ou asfixia.
- Uma vez que o conector alternativo de pequeno calibre utilizado neste dispositivo médico foi concebido de forma diferente do conector especificado na série ISO 80369, o utilizador terá de tomar medidas para reduzir o risco de ligação incorreta.
- Consulte a seção sobre INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA para obter informações sobre a potencial interferência eletromagnética (EMI) ou outra interferência entre o equipamento e outros dispositivos. MR Não utilize o dispositivo no ambiente dos seguintes equipamentos:

  ressonância magnética, tomografia axial computorizada, diatermia, identificação por radiofrequência (RF), equipamento cirúrgico ativo de alta frequência, sistemas de segurança eletromagnética, como detetores de metais, e não deve ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

⚠ **Cuidado: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados para o utilizador.**

- Mantenha-se quieto e calmo e descanse durante cinco minutos antes de medir a tensão arterial. Relaxe durante um mínimo de 1 a 1,5 minutos entre as medições para permitir que a circulação sanguínea no seu braço recupere.
- Não fale nem mova o corpo ou o braço durante a medição. Movimentos, tremores e arrepios durante a medição podem afetar o resultado.
- A hiperinsuflação prolongada (pressão da braçadeira excede os 300 mmHg ou fica acima dos 15 mmHg durante mais de 3 minutos) da bexiga pode causar equimoma (um inchaço semelhante a um tumor composto por sangue extravasado) no braço.
- O dispositivo poderá não cumprir as especificações de desempenho ou causar riscos de segurança se armazenado ou utilizado fora das gamas de temperatura e humidade indicadas nas especificações.
- Consulte o seu médico antes de utilizar se alguma das seguintes situações for aplicável:
  1) A braçadeira será aplicada sobre uma ferida ou doença inflamatória;
  2) A braçadeira será aplicada em qualquer braço onde exista acesso ou terapêutica intravascular, ou derivação arteriovenosa (A-V);
  3) A braçadeira será aplicada no braço do mesmo lado da mastectomia ou da limpeza dos gânglios linfáticos;
  4) O dispositivo será utilizado simultaneamente com outros equipamentos de monitorização médica no mesmo braço;
- As medições da pressão arterial determinadas por este dispositivo são equivalentes às obtidas por um observador treinado através do método de auscultação com manguito/estetoscópio, dentro dos limites prescritos pelo American National Standard Institute, esfigmomanómetros eletrónicos ou automatizados.
- Será apresentado um sinal se o procedimento de medição da pressão arterial detetar um batimento cardíaco irregular (IHB) causado por arritmias comuns.
- Nesta condição, o esfigmomanómetro eletrónico pode continuar a funcionar, mas os resultados podem não ser precisos. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa.
- Há duas condições sob as quais o sinal IHB será apresentado:
  1) O coeficiente de variação do período do impulso >25 por cento.
  2) A diferença nos períodos de impulsos adjacentes é ≥ 0,14 segundos, e o número destes impulsos é superior a 53% do número total.
- Verifique a condição do braço que está a ser utilizado para garantir que o dispositivo não está a prejudicar a circulação sanguínea do paciente durante a utilização.
- Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo médico fornecido por nós devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se situa a sua sede social.

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

1. INSTALAÇÃO DA BATERIA

a. Abra a tampa da bateria na parte traseira do dispositivo.
b. Insira duas baterias “AAA”. Certifique-se de que as baterias estão inseridas de acordo com as marcas positivas e negativas (“+” e “-”) impressas no compartimento da bateria.
c. Feche a tampa da bateria.

Nota:
Quando o LCD apresentar um símbolo de bateria fraca ▬, substitua todas as baterias por novas.
As baterias recarregáveis não são adequadas para este dispositivo.
Evite que o líquido da bateria entre em contacto com os seus olhos. Se o líquido da bateria entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água limpa abundante e consulte um médico.

⚠ O lado negativo (-) da bateria deve tocar a mola.

⚠ Certifique-se de que a tampa da bateria está intacta e não danificada antes de instalar a bateria.

⚠ O dispositivo, as baterias e as braçadeiras devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais após a sua utilização.

2. AJUSTE DE DATA E HORA

a. Após instalar a bateria ou desligar o monitor, este entrará no Modo Relógio, e o LCD irá apresentar a hora e a data alternadamente. Confira a Figura 2 e 2-1.

Figura 2

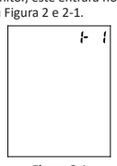


Figura 2-1

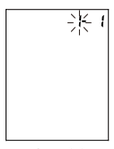
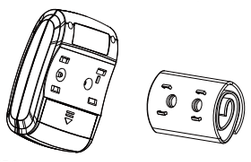


Figura 2-2

b. Enquanto o monitor estiver no Modo Relógio, pressione os botões “START” e “MEM” simultaneamente para ouvir um sinal sonoro e o mês piscará primeiro. Confira a Figura 2-2. Pressione o botão “START” repetidamente, o dia, a hora e os minutos piscarão alternadamente. Enquanto o número estiver a piscar, pressione o botão “MEM” para aumentar o número. Continuar a premir o botão “MEM”, aumentará o número rapidamente.
c. Pode desligar o monitor premindo o botão “START” quando os minutos estiverem a piscar. Depois, a hora e a data serão confirmadas.
d. O monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento, com a hora e a data inalteradas.
e. Depois de trocar as baterias, deverá reajustar a hora e a data.

3. CONEXÃO DA BRAÇADEIRA AO DISPOSITIVO

A braçadeira é fixada ao dispositivo quando é embalada. No caso de a braçadeira se soltar, alinhe os dois plugues e os quatro suportes da braçadeira com os encaixes dos soquetes do plugue e os encaixes dos suportes do monitor e pressione a braçadeira no monitor até que os plugues e os suportes estejam firmemente fixos.



4. APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA

a. Coloque a braçadeira à volta do pulso esquerdo nu, 1-2 cm acima da articulação do pulso, na palma da mão.
b. Sentado, coloque o braço com o pulso algemado à frente do corpo sobre uma mesa ou secretária, com a palma para cima. Se a braçadeira estiver colocada corretamente, você poderá ler o visor LCD.
c. A braçadeira não deve estar nem muito apertada nem muito solta.

Nota:
- Consulte a circunferência da braçadeira em “ESPECIFICAÇÕES” para garantir uma utilização adequada.
- Meça sempre no mesmo braço para garantir a consistência.
- Não aplique a braçadeira se o braço apresentar inflamação, doenças agudas ou feridas na pele.

5. POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO

Sentar durante a medição:
a. Sente-se com os pés apoiados no chão e evite cruzar as pernas.
b. Estenda o braço com a palma virada para cima, apoiada confortavelmente numa superfície plana.
c. Posicione a braçadeira ao mesmo nível do seu coração.

6. MEDIÇÃO DA SUA PRESSÃO ARTERIAL

a. Após aplicar a braçadeira e o seu corpo estiver numa posição confortável, pressione o botão “START”. É ouvido um sinal sonoro e todos os caracteres do visor são apresentados para autoteste. Confira a Figura 6. Contacte o centro de assistência se faltar algum segmento.

Figura 6

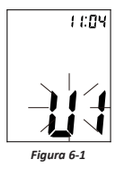


Figura 6-1

Figura 6-2

b. Assim o banco de memória atual (U1 ou U2) fica a piscar. Confira a Figura 6-1. Pressione o botão “MEM” para mudar para outro banco. Confira a Figura 6-2. Confirme a sua seleção premindo o botão “START”. O banco atual também pode ser confirmado automaticamente após 5 segundos sem qualquer operação.
c. Após a seleção do banco de memória, o monitor começa a procurar pressão zero. Confira a Figura 6-3.
d. O monitor enche a braçadeira até que haja pressão suficiente para uma medição. O monitor liberta lentamente o ar da braçadeira e realiza a medição. Por fim, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão calculadas e apresentadas no ecrã LCD separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 6-4&6-5. O resultado será automaticamente armazenado no banco de memória atual.

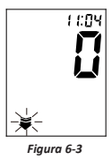


Figura 6-3

Figura 6-4

Figura 6-5

e. Após a medição, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento. Em alternativa, pode premir o botão “START” para desligar o monitor manualmente.
f. Durante a medição, pode premir o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

Nota: Consulte um profissional de saúde para interpretação das medições de pressão.

7. EXIBIÇÃO DOS RESULTADOS ARMAZENADOS

a. Após a medição, pode rever as medições no banco de memória atual premindo o botão “MEM”. Agora o LCD apresenta a quantidade de resultados no banco atual. Confira a Figura 7.

Figura 7

Figura 7-1

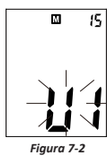


Figura 7-2

b. Em alternativa, prima o botão “MEM” no Modo Relógio para visualizar os resultados armazenados. O banco de memória atual irá piscar e a quantidade de resultados neste banco será apresentada. Confira a Figura 7-1. Pressione o botão “START” para mudar para outro banco. Confira a Figura 7-2. Confirme a sua seleção premindo o botão “MEM”. O banco atual também pode ser confirmado automaticamente após 5 segundos sem qualquer operação. Após selecionar o banco de memória, o LCD irá apresentar o valor médio dos últimos três resultados neste banco. Se não for armazenado nenhum resultado, o LCD mostrará traços como na Figura 7-3.

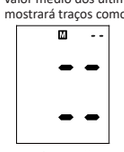


Figura 7-3

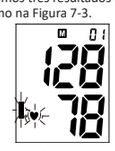


Figura 7-4

Figura 7-5

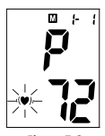


Figura 7-6

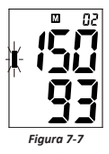


Figura 7-7

c. Quando a média for apresentada, prima o botão “MEM” para o resultado mais recente. Confira a Figura 7-4. Em seguida, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão apresentadas separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 7-5&7-6. Prima novamente o botão “MEM” para rever o próximo resultado. Confira a Figura 7-7. Desta forma, pressionando repetidamente o botão “MEM” são apresentados os respetivos resultados medidos anteriormente.
d. Ao visualizar os resultados armazenados, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem operação. Também pode premir o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

8. EXCLUSÃO DAS MEDIÇÕES DA MEMÓRIA

Quando qualquer resultado (exceto a leitura média dos últimos três resultados) estiver a ser apresentado, mantendo o botão “MEM” premido durante três segundos, todos os resultados no banco de memória atual serão eliminados após três “bipes”. O LCD irá mostrar a Figura 8, prima o botão “MEM” ou “START” para desligar o monitor.

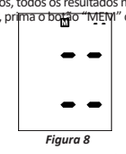
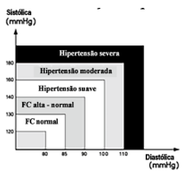


Figura 8

9. AVALIAÇÃO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu as seguintes orientações para avaliar a hipertensão arterial (independentemente da idade ou do sexo). Note que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo etc.) devem ser considerados. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa. Só altere qualquer tratamento existente após consultar um profissional médico.



CLASSIFICAÇÃO DA PRESSÃO SANGUÍNEA	SBP mmHg	DBP mmHg
Ideal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Alta-Normal	130-139	85-89
Hipertensão Grau 1	140-159	90-99
Hipertensão Grau 2	160-179	100-109
Hipertensão Grau 3	≥ 180	≥ 110

Definições e classificação dos níveis de pressão arterial da WHO/ISH

Nota: As orientações não devem ser utilizadas como base para o autodiagnóstico ou condições de emergência, mas apenas para diferenciar entre classificações gerais dos níveis de pressão arterial.

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O visor LCD mostra um resultado anormal	A posição da braçadeira não estava correta ou não estava devidamente apertada	Aplique a braçadeira corretamente e tente de novo
	A postura corporal não estava correta durante o teste	Reveja as seções “POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO” das instruções e teste de novo.
	Fala, movimento do braço ou do corpo, raiva, excitação ou nervosismo durante o teste	Repita o teste quando estiver calmo e sem falar ou se mexer durante o teste
	Batimento cardíaco irregular (arritmia)	Não é apropriado que as pessoas com arritmia grave utilizem este esfigmomanómetro eletrónico.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O LCD mostra o símbolo de bateria fraca ▬	Pilhas fracas	Troque as baterias
O LCD mostra “Er 0”	O sistema de pressão é instável antes da medição	Não se mova e tente de novo.
O LCD mostra “Er 1”	Falha ao detectar a pressão sistólica	
O LCD mostra “Er 2”	Falha ao detectar a pressão diastólica	
O LCD mostra “Er 3”	Sistema pneumático bloqueado ou braçadeira muito apertada durante a insuflação	Aplique a braçadeira corretamente e tente de novo
O LCD mostra “Er 4”	Fugas no sistema pneumático ou braçadeira muito frouxa durante a insuflação	
O LCD mostra “Er 5”	Pressão da braçadeira acima de 300 mmHg	Meça novamente após cinco minutos. Se o monitor ainda estiver anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD mostra “Er 6”	Mais de 3 minutos com pressão da braçadeira acima de 15 mmHg	
O LCD mostra “Er 7”	Erro de acesso do EEPROM	
O LCD mostra “Er 8”	Erro de verificação do parâmetro do dispositivo	
O LCD mostra “Er A”	Erro do parâmetro do sensor de pressão	
Sem resposta quando pressiona o botão ou carrega a bateria.	Funcionamento incorreto ou forte interferência eletromagnética.	Retire as baterias durante cinco minutos e depois volte a instalar todas.

MANUTENÇÃO

1. ⚠ Evite deixar cair ou submeter o dispositivo a impactos fortes.
2. ⚠ Evite temperaturas elevadas e exposição prolongada à luz solar direta. Não mergulhe o dispositivo em água, pois irá danificá-lo.
3. ⚠ Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante anularão a garantia do utilizador. Não desmonte nem tente reparar o aparelho ou os seus componentes.
4. ⚠ Remova as baterias se o dispositivo não for utilizado durante mais de um mês para evitar danos devido à fuga das baterias.
5. ⚠ Recomenda-se que o desempenho do dispositivo seja verificado a cada dois anos.
6. Limpe o dispositivo com um pano seco e macio ou um pano macio humedecido com água, álcool desinfetante ou detergente diluído (torça o pano para remover o máximo de líquido possível antes de limpar o dispositivo).
7. Mantenha a braçadeira limpa. Se a braçadeira ficar suja, retire-a do dispositivo e limpe manualmente com detergente neutro e depois enxague bem com água fria. Nunca seque a braçadeira na máquina de secar roupa nem o passe a ferro. Para uso pessoal, recomenda-se que a braçadeira seja limpa após aproximadamente 200 utilizações. A desinfeção será recomendada se a braçadeira for utilizada num hospital ou clínica. Limpe o lado interior da braçadeira (o lado que entra em contacto com a pele) com um pano macio ligeiramente humedecido em álcool etílico (75 a 90%). Deixe secar ao ar livre.
8. Podemos fornecer diagramas de circuitos de produtos e informações sobre componentes reparáveis ao pessoal de manutenção qualificado, se necessário.
9. Aguarde antes de mover o dispositivo entre temperaturas extremas (por exemplo, armazenamento, durante o transporte) para um ambiente de funcionamento normal. O dispositivo demora aproximadamente duas horas a aquecer ou arrefecer antes da utilização.
10. O dispositivo não deve receber manutenção ou reparação enquanto estiver a ser utilizado.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- Este dispositivo médico cumpre os seguintes requisitos essenciais de desempenho:
  1. Limites do erro da indicação da pressão da braçadeira.
  2. Reprodutibilidade da determinação da pressão arterial.
- Quando a EMI afetar o desempenho acima, pare de utilizar o dispositivo.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.
- Utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.”
- Os equipamentos (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 – Emissões

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF radiadas	CISPR 11 Usuário 1, Classe B	Ambiente de assistência médica domiciliar
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias

Tabela 2 – Porta do gabinete

Fenómeno	Padrão EMC básico	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de saúde domiciliar
Descarga Eletrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campo de EM de RF radiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	CEI 61000-4-3	Consulte a Tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente profissional das instalações de saúde
385	380-390	Modulação de pulso 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de desvio, 1 kHz de seno, 28 V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

***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 inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

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

Data de emissão: 10 de abril de 2025

DEUTSCH

Handgelenk-Blutdruckmessgerät - MODELL KD-735 (ELEKTRONISCHES SPHYGMOMANOM.)

Bedienungsanleitung

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch
Vielen Dank, dass Sie sich für das Handgelenk-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zur späteren Einsichtnahme auf.

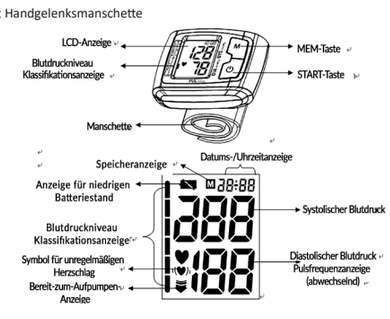
NORMALE BLUTDRUCKSCHWANKUNGEN

Der Blutdruck wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, darunter Aufregung, Stress, Körperhaltung sowie körperliche Aktivitäten wie Essen, Trinken, Rauchen oder sogar das Messen des Blutdrucks selbst. Daher ist es unüblich, bei mehreren Messungen exakt identische Blutdruckwerte zu erhalten.
Der Blutdruck schwankt ständig im Laufe des Tages und der Nacht. Typischerweise steigt er tagsüber an und erreicht seinen Höhepunkt, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind. Am Abend sinkt er wieder und erreicht seinen niedrigsten Wert zwischen Mitternacht und 3 Uhr morgens, während die meisten Menschen schlafen.
Vor dem Hintergrund dieser Informationen wird empfohlen, den Blutdruck jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit zu messen.
Zu häufiges Messen kann aufgrund von Beeinträchtigungen des Blutflusses zu Verletzungen führen – bitte warten Sie daher immer mindestens 60 bis 90 Sekunden zwischen zwei Messungen, um die Durchblutung im Arm wiederherzustellen.

LIEFERUMFANG

1 x Blutdruckmessgerät mit Handgelenksmanschette
1 x Bedienungsanleitung
1 x Kunststoffbeutel

ANZEIGESYMBOLE



BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause vorgesehen und misst den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz bei Erwachsenen mittels einer nichtinvasiven Methode, bei der eine aufblasbare Manschette um das linke Handgelenk gelegt wird.
Der Manschettenumfang ist auf 14 cm bis 19,5 cm (ca. 5,5”–7,7”) begrenzt.

KONTRAINDIKATIONEN

⚠ **Dieses Blutdruckmessgerät (elektronisches Sphygmomanometer) ist nicht geeignet für Personen mit schwerer Arrhythmie.**

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz erfolgt automatisch und nichtinvasiv nach dem oszillometrischen Verfahren mithilfe eines integrierten Silikondrucksensors. Benutzer können das Gerät eigenständig bedienen. Das Flüssigkristalldisplay (LCD) zeigt Blutdruck und Pulsfrequenz an. Dieses Blutdruckmessgerät kann bis zu 60 Messwerte pro Benutzer für zwei Benutzer speichern – jeweils mit Datum und Uhrzeit der Messung.
Das Gerät wurde entsprechend den Anforderungen der ISO 81060-2:2018 entwickelt.

SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Handgelenk-Blutdruckmessgerät
2. Modell: KD-735
3. Klassifizierung: Stromversorgung intern, Typ-BF-Anwendungsteil, Schutzart IP22, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Größe des Geräts: ca. 85 mm × 64,5 mm × 28 mm (3,3” × 2,5” × 1,1”)
5. Manschettenumfang: 14 cm – 19,5 cm (5,5” – 7,7”)
6. Gewicht: ca. 110 g (3,9 oz) (ohne Batterien)
7. Messmethode: Oszillometrische Methode
8. Speicher: Zwei Benutzer, jeweils 60 Messungen
9. Stromversorgung: Batterien: 2 ×1,5 V ⎓ AAA
10. Messbereich:
    Manschettendruck: 0 bis 300 mmHg
    Systolisch: 60 bis 260 mmHg
    Diastolisch: 40 bis 199 mmHg
    Pulsfrequenz: 40 bis 180 Schläge/Minute
11. Genauigkeit:
    Druck: ±3 mmHg
    Pulsfrequenz: Weniger als 60: ±3 bpm
    Mehr als 60 (einschl.): ±5 %
12. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤85 % rF
14. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Umgebungsluftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: ≤90 % rF
16. Umgebungsdruck: 80 kPa~105 kPa
17. Batterielebensdauer: Ca. 270 Anwendungen
18. Produktlebensdauer:
    Messgerät: 3 Jahre
    Manschette: 3 Jahre (bei 3 Anwendungen pro Tag)

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

⚠ **Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.**

- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit künstlichem Herzen oder künstlicher Lunge verwendet werden. Das Gerät darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern oder Personen verwendet werden, die sich nicht verständlich machen können. Dieses Gerät wurde nicht für die Anwendung bei schwangeren Patientinnen validiert.
- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung, deutlich niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur verwendet werden.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung des Geräts bei einer der folgenden Erkrankungen: häufige Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie und Nierenerkrankungen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie gegen Kunststoff/Gummi allergisch sind.
- Bitte teilen Sie die Manschette nicht mit anderen Personen, um das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine andere Manschette als die vom Hersteller mitgelieferte. Das Ignorieren dieser Sicherheitshinweise kann ein biokompatibles Risiko darstellen oder zu Messfehlern führen.
- Lassen Sie niemals Kinder oder Personen, die sich nicht selbstständig äußern können, das Gerät verwenden. Bewahren Sie das Gerät sicher und außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um zu verhindern, dass sie Batterien oder andere Kleinteile verschlucken.
- Halten Sie den Manschettenschlauch von Kindern fern, um das Risiko von Strangulation oder Erstickung zu vermeiden.
- Da der für dieses medizinische Gerät verwendete alternative Schlauchanschluss sich in der Bauweise von dem in der ISO-80369-Reihe spezifizierten Anschluss unterscheidet, muss der Benutzer Maßnahmen ergreifen, um das Risiko einer fehlerhaften Verbindung zu verringern.
- Siehe Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT, um Informationen über mögliche elektromagnetische Störungen (EMI) oder andere Interferenzen zwischen dem Gerät und anderen Geräten zu erhalten. MR Bitte verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe folgender Geräte:

  Magnetresonanztomografen, Computertomografen, Diathermiegeräte, Radiofrequenz-(RF-) Identifikationssysteme, aktive Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, elektromagnetische Sicherheitssysteme wie Metalldetektoren. Nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen.

⚠ **Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers führen kann**

- Bleiben Sie ruhig und entspannt und ruhen Sie sich fünf Minuten aus, bevor Sie die Blutdruckmessung durchführen. Entspannen Sie sich mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen den Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm wieder erholen kann.
- Sprechen Sie nicht und bewegen Sie weder Ihren Körper noch Ihren Arm während der Messung. Bewegungen, Zittern oder Muskelzuckungen während der Messung können das Ergebnis beeinflussen.
- Längeres Überaufpumpen (Manschettendruck über 300 mmHg oder länger als 3 Minuten über 15 mmHg) kann ein Hämatom (tumorähnliche Schwellung durch ausgetretenes Blut) am Arm verursachen.
- Das Gerät könnte seine Leistung nicht erbringen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen, falls es außerhalb der in den Spezifikationen angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.
- Konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:
  1) Die Manschette soll über einer Wunde oder einer entzündlichen Erkrankung angebracht werden;
  2) Die Manschette soll an einem Arm angebracht werden, in dem ein intravenöser Zugang oder eine Therapie erfolgt oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist;
  3) Die Manschette soll an dem Arm angebracht werden, auf dessen Seite eine Mastektomie oder eine Entfernung von Lymphknoten durchgeführt wurde;

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

W pełni automatyczny elektroniczny ciśnieniomierz przeznaczony jest do użytku przez personel medyczny lub w warunkach domowych i stanowi nieinwazyjny system pomiaru ciśnienia krwi, przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna u osób dorosłych, z wykorzystaniem techniki nieinwazyjnej, w której mankiet napełniany powietrzem jest owinięty wokół lewego nadgarstka. Obwód mankietu jest ograniczony do 14–19,5 cm (ok. 5,5”–7,7”).

PRZECIWWSKAZANIA

Ten ciśnieniomierz (elektroniczny sfigmomanometr) nie jest odpowiedni dla osób z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca.

OPIS PRODUKTU

W oparciu o metodę oscylometryczną oraz zintegrowany silikonowy czujnik ciśnienia urządzenie automatycznie i bezinwazyjnie mierzy ciśnienie krwi oraz tętno. Użytkownicy mogą samodzielnie obsługiwać urządzenie. Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD) pokazuje wyniki ciśnienia oraz tętna. Urządzenie może zapamiętać do 60 pomiarów dla dwóch różnych użytkowników wraz z datą i godziną pomiaru.
Ciśnieniomierz został zaprojektowany zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2:2018.

SPECYFIKACJE

11. Nazwa produktu: Ciśnieniomierz nadgarstkowy
12. Model: KD-735
13. Klasyfikacja: Zasilanie wewnętrzne, część aplikacyjna typu BF, IP22, brak AP lub APG, praca ciągła
14. Wymiary urządzenia: Około 85 mm × 64,5 mm × 28 mm (3,3” × 2,5” × 1,1”)
15. Obwód mankietu: 14 cm – 19,5 cm (5,5” – 7,7”)
16. Waga: Około 110 g (3,9 oz.) (bez baterii)
17. Metoda pomiaru: Metoda oscylometryczna
18. 8Pojemność pamięci: dwóch użytkowników, po 60 pomiarów każdy
19. Źródło zasilania: baterie: 2 × 1,5 V ⎓ ROZMIAR AAA
20. Zakres pomiarowy:
    Ciśnienie w mankiecie: od 0 do 300 mmHg
    Skurczowe: od 60 do 260 mmHg
    Rozkurczowe: od 40 do 199 mmHg
    Częstość tętna: od 40 do 180 uderzeń/minutę
21. Dokładność:
    Ciśnienie: ±3 mmHg
    Częstość tętna: Poniżej 60: ±3 ud./min
    60 i więcej (włącznie): ±5 %
22. Temperatura otoczenia podczas pracy: 5°C~40°C (41°F~104°F)
23. Wilgotność otoczenia podczas pracy: ≤85% RH
24. Temperatura otoczenia podczas przechowywania i transportu: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
25. Wilgotność otoczenia podczas przechowywania i transportu: ≤90%RH
26. Ciśnienie atmosferyczne: 80kPa-105kPa
27. Żywotność baterii: Około 270 użyć
28. Żywotność produktu:
    Monitor: 3 lata
    Mankiet: 3 lata (przy 3 użyciach dziennie)

WAŻNE INFORMACJE BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie uniknięta – może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

- Urządzenia nie należy używać u pacjentów ze sztucznym sercem lub płucami.
- Urządzenia nie należy używać u pacjentów z osłabionym krążeniem obwodowym, wyraźnie niskim ciśnieniem krwi lub niską temperaturą ciała.
- W przypadku następujących schorzeń należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem urządzenia: częste arytmie (np. dodatkowe skurcze przedsionkowe lub komorowe, migotanie przedsionków), miażdżyca tętnic, słabe ukrwienie, cukrzyca, stan przedrzucawkowy oraz choroby nerek.
- Nie używać urządzenia w pojeździe w ruchu.
- Nie używać urządzenia w przypadku uczulenia na plastik/gumę.
- Nie należy dzielić się mankietem – grozi to zakażeniem i przenoszeniem chorób.
- Nie używać mankietu innego niż ten, który został dostarczony przez producenta. Zlekceważenie tej instrukcji bezpieczeństwa może spowodować zagrożenie biokompatybilnością lub błąd pomiarowy.
- Nigdy nie należy pozwalać, aby by niezdolne do samodzielnego komunikowania się używały tego urządzenia. Urządzenie należy przechowywać w sposób bezpieczny i niedostępny dla dzieci, aby zapobiec połknięciu baterii lub innych małych elementów.
- Trzymaj rurkę mankietu z dala od dzieci, aby uniknąć ryzyka uduszenia lub zadławienia.
- Ponieważ alternatywne złącze małogabarytowe zastosowane w tym urządzeniu różni się konstrukcyjnie od złącza określonego w normie ISO 80369, użytkownik musi podjąć działania w celu zmniejszenia ryzyka błędnego podłączenia . Nie należy używać urządzenia w pobliżu następujących urządzeń: rezonans magnetyczny, tomografia komputerowa, diatermia, identyfikacja radiowa (RF), aktywny sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości, elektromagnetyczne systemy zabezpieczeń (np. bramki wykrywające metale); nie jest też przeznaczone do stosowania w środowisku bogatym w tlen.

Uwaga: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie uniknięta – może doprowadzić do drobnych lub umiarkowanych obrażeń użytkownika.

- Zachowaj spokój i odpocznij przez pięć minut przed dokonaniem pomiaru ciśnienia krwi. Odpoczywaj przez co najmniej 1 do 1,5 minuty pomiędzy pomiarami, aby umożliwić przywrócenie prawidłowego krążenia w ramieniu.
- Nie mów ani nie poruszaj ciałem lub ramieniem podczas pomiaru. Ruchy, drżenie lub dreszcze mogą wpłynąć na wynik pomiaru.
- Długotrwałe nadmierne napompowanie mankietu (ciśnienie przekracza 300 mmHg lub utrzymuje się powyżej 15 mmHg dłużej niż 3 minuty) może spowodować wybroczynę (guzkowaty obrzęk krwi) na ramieniu.
- Urządzenie może nie spełniać swoich parametrów lub stwarzać zagrożenie, jeśli jest przechowywane lub użytkowane poza określonym zakresem temperatury i wilgotności podanym w specyfikacji.
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem, jeśli zachodzi którykolwiek z poniższych przypadków:
  1) Mankiet ma być założony na ranę lub obszar z chorobą zapalną;
  2) Mankiet ma być założony na ramię z wkluciem dożylnym, terapią naczyniową lub przetoką tętniczo-żylną (A-V);
  3) Mankiet ma być założony na ramię po stronie mastektomii lub usuniętych węzłów chłonnych;
  4) Urządzenie ma być używane jednocześnie z innym sprzętem monitorującym na tym samym ramieniu;
- Pomiary ciśnienia wykonane za pomocą tego urządzenia są równoważne z wynikami uzyskanymi przez wykwalifikowanego obserwatora przy użyciu metody osłuchowej (mankiet/stetoskop), w granicach określonych przez American National Standards Institute dla elektronicznych lub zautomatyzowanych sfigmomanometrów.
- Jeśli w trakcie pomiaru ciśnienia wykryte zostanie nieregularne bicie serca (IHB), na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni sygnał.
- W takim przypadku urządzenie może nadal działać, ale wyniki mogą być niedokładne. W celu uzyskania precyzyjnej oceny należy skonsultować się z lekarzem.
- Sygnał IHB zostanie wyświetlony w dwóch przypadkach:
  1) Współczynnik zmienności interwałów między uderzeniami serca przekracza 25%.
  2) Różnica między kolejnymi odstępami między uderzeniami wynosi ≥ 0,14 sekundy i stanowi ponad 53% wszystkich zarejestrowanych uderzeń.
- Sprawdź stan ramienia, aby upewnić się, że urządzenie nie zaburza krążenia podczas pomiaru.
- Wszelkie poważne wypadki związane z dostarczonym przez nas wyrobem medycznym muszą być zgłoszone producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wyrób został wprowadzony do obrotu.

KONFIGURACJA I OBSŁUGA

1. INSTALACJA BATERII

a. Otwórz pokrywę baterii z tyłu urządzenia.
b. Włóż dwie baterie „AAA”. Upewnij się, że baterie są włożone zgodnie z oznaczeniami biegunów („+” i „-”) nadrukowanymi w komorze baterii.
c. Zamknij pokrywę baterii.

Uwaga:
Gdy na wyświetlaczu LCD pojawi się symbol rozładowanej baterii , wymień wszystkie baterie na nowe. Baterie akumulatorowe nie są odpowiednie do tego urządzenia.

Unikaj kontaktu płynu z baterii z oczami. Jeśli płyn dostanie się do oczu, natychmiast przemyj je dużą ilością czystej wody i skonsultuj się z lekarzem.

Biegun ujemny (-) baterii powinien stykać się ze sprężyną.

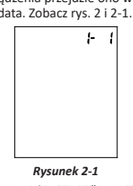
Przed zainstalowaniem baterii upewnij się, że pokrywa baterii jest nienaruszona i nieuszkodzona.

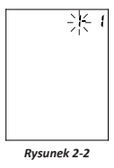
Urządzenie, baterie i mankiet należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami po zakończeniu użytkowania.

2. USTAWIENIE ZEGARA I DATY

a. Po włożeniu baterii lub wyłączeniu urządzenia przejdzie ono w tryb zegara, a na ekranie LCD będą naprzemiennie wyświetlane godzina i data. Zobacz rys. 2 i 2-1.

Rysunek 2


Rysunek 2-1


Rysunek 2-2

b. W trybie zegara, naciśnij jednocześnie przyciski „START” i „MEM” – usłyszysz sygnał dźwiękowy, a miesiąc zacznie migać. Zobacz rys. 2-2. Wielokrotnie naciskając przycisk „START”, ustaw kolejno dzień, godzinę i minuty. Gdy cyfra miga, naciśnij przycisk „MEM”, aby zwiększyć wartość. Przytrzymaj przycisk „MEM”, aby przyspieszyć zmianę wartości.
c. Aby potwierdzić datę i godzinę, naciśnij przycisk „START”, gdy migają minuty.
d. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności – ustawiona godzina i data pozostaną zapisane.
e. Po wymianie baterii należy ponownie ustawić datę i godzinę.

3. PODŁĄCZENIE MANKIETU DO URZĄDZENIA

Mankiet jest przymocowany do urządzenia fabrycznie. Jeśli mankiet się odłączy, wyrównaj dwa wtyki i cztery zaczepy mankietu z gniazdami wtyków i zaczepów w monitorze i dociśnij, aż połączenie będzie stabilne.

4. ZAKŁADANIE MANKIETU

a. Załóż mankiet na goły lewy nadgarstek w odległości 1–2 cm powyżej stawu nadgarstkowego po stronie wewnętrznej stronie dłoni.
b. W pozycji siedzącej ułóż ramię z założonym mankietem przed sobą na stole, dłonią do góry. Jeśli mankiet został poprawnie założony, odczyt LCD będzie widoczny.
c. Mankiet nie może być ani zbyt ciasny, ani zbyt luźny.

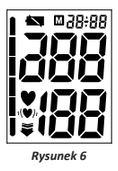
Uwaga:
- Sprawdź w sekcji „SPECYFIKACJE”, czy obwód mankietu jest odpowiedni.
- Dla spójności zawsze mierz ciśnienie na tym samym ramieniu.
- Nie zakładaj mankietu, jeśli ramię jest objęte stanem zapalnym, ciężką chorobą lub ma uszkodzenia skóry.

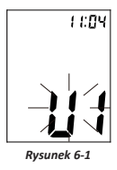
5. POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU

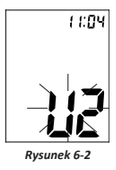
Pomiar w pozycji siedzącej:
a. Usiądź z płaskimi stopami na podłodze, nie krzyżuj nóg.
b. Wyciągnij rękę, dłoń skierowana ku górze, oparta swobodnie na płaskiej powierzchni.
c. Mankiet powinien znajdować się na wysokości serca.

6. WYKONANIE POMIARU CIŚNIENIA KRWI

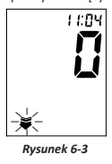
a. Po założeniu mankietu i przyjęciu wygodnej pozycji naciśnij przycisk „START”. Usłyszysz sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawią się wszystkie znaki w ramach autotestu. Zobacz rys. 6. Jeśli jakiś segment się nie wyświetla, skontaktuj się z serwisem.


Rysunek 6


Rysunek 6-1


Rysunek 6-2

b. Następnie zacznie migać bieżący bank pamięci (U1 lub U2). Zobacz rys. 6-1. Naciśnij przycisk „MEM”, aby przełączyć na inny bank. Zobacz rys. 6-2. Naciśnij „START”, aby potwierdzić wybór. Bank zostanie też potwierdzony automatycznie po 5 sekundach bezczynności.
c. Po wyborze banku monitor rozpocznie wykrywanie ciśnienia zerowego. Zobacz rys. 6-3.
d. Urządzenie napompuje mankiet do odpowiedniego poziomu. Następnie powietrze będzie powoli uwalniane, a pomiar zostanie przeprowadzony. Na ekranie LCD pojawią się osobno wartości ciśnienia i tętna. W razie wykrycia arytmii zamiga odpowiedni symbol. Zobacz rys. 6-4 i 6-5. Wynik zostanie automatycznie zapisany w bieżącym banku pamięci.


Rysunek 6-3

Rysunek 6-4

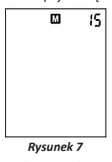
Rysunek 6-5

e. Po zakończeniu pomiaru urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Możesz też nacisnąć przycisk „START”, aby wyłączyć je ręcznie.
f. Podczas pomiaru również można wyłączyć urządzenie naciskając „START”.

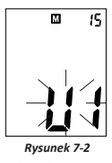
Uwaga: W celu interpretacji wyników pomiaru skonsultuj się z personelem medycznym.

7. WYŚWIETLANIE ZAPISANYCH WYNIKÓW

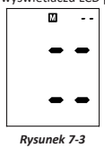
a. Po pomiarze możesz przeglądać zapisane dane w bieżącym banku pamięci, naciskając przycisk „MEM”. Na ekranie LCD pojawi się liczba zapisanych wyników. Zobacz rys. 7.


Rysunek 7

Rysunek 7-1


Rysunek 7-2

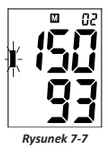
b. Alternatywnie, w trybie zegara naciśnij „MEM”, aby wyświetlić zapisane wyniki. Bieżący bank pamięci zacznie migać, a liczba zapisanych wyników zostanie wyświetlona. Zobacz rys. 7-1. Naciśnij przycisk „START”, aby przełączyć na inny bank. Zobacz rys. 7-2. Naciśnij „MEM”, aby potwierdzić wybór. Bank zostanie też potwierdzony automatycznie po 5 sekundach bezczynności. Po wybraniu banku pamięci LCD pokaże średnią z trzech ostatnich wyników w tym banku. Jeśli nie zapisano żadnych wyników, na wyświetlaczu LCD pojawią się kreski jak w Rysunku 7-3.


Rysunek 7-3

Rysunek 7-4

Rysunek 7-5

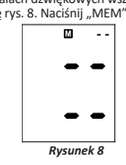
Rysunek 7-6


Rysunek 7-7

c. Gdy wyświetlana jest średnia, naciśnij przycisk „MEM”, aby wyświetlić ostatni wynik. Zobacz rys. 7-4. Następnie osobno zostaną pokazane ciśnienie krwi i tętno. W razie wykrycia arytmii zamiga odpowiedni symbol. Zobacz rys. 7-5 i 7-6. Naciśnij ponownie przycisk „MEM”, aby zobaczyć kolejny wynik. Zobacz rys. 7-7. W ten sposób, naciskając wielokrotnie „MEM”, możesz przeglądać zapisane wcześniej wyniki.
d. Podczas wyświetlania zapisanych wyników urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Możesz także nacisnąć przycisk „START”, aby wyłączyć urządzenie ręcznie.

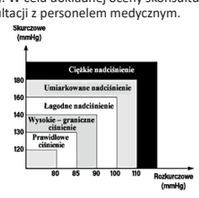
8. USUWANIE POMIARÓW Z PAMIĘCI

Gdy wyświetlany jest dowolny wynik (z wyjątkiem średniej z trzech ostatnich pomiarów), przytrzymaj przycisk „MEM” przez trzy sekundy – po trzech sygnałach dźwiękowych wszystkie wyniki z bieżącego banku pamięci zostaną usunięte. Na ekranie LCD pojawi się rys. 8. Naciśnij „MEM” lub „START”, aby wyłączyć urządzenie.


Rysunek 8

9. OCENA NADCIŚNIENIA U DOROSŁYCH

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opracowała poniższe wytyczne dotyczące oceny nadciśnienia (niezależnie od wieku i płci). Pamiętaj, że należy także uwzględnić inne czynniki (np. cukrzycę, otyłość, palenie tytoniu itd.). W celu dokładnej oceny skonsultuj się z lekarzem. Nigdy nie zmieniaj leczenia bez wcześniejszej konsultacji z personelem medycznym.



KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI	SBP mmHg	DBP mmHg
Optymalne	<120	<80
Prawidłowe	120-129	80-84
Wysokie - graniczne	130-139	85-89
Nadciśnienie stopnia 1	140-159	90-99
Nadciśnienie stopnia 2	160-179	100-109
Nadciśnienie stopnia 3	≥ 180	≥ 110

Definicje i klasyfikacja poziomów ciśnienia krwi według WHO/ISH

Uwaga: Wytyczne te nie są przeznaczone do samodiagnozy ani sytuacji nagłych, lecz jedynie do ogólnej klasyfikacji poziomów ciśnienia krwi.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW (1)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz LCD pokazuje nieprawidłowy wynik	Mankiet był źle założony lub zbyt luźny	Załóż mankiet prawidłowo i spróbuj ponownie
	Pozycja ciała była niewłaściwa	Przeczytaj sekcję „POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU” i wykonaj pomiar jeszcze raz.
	Mówienie, poruszanie się, napięcie emocjonalne lub zdenerwowanie	Wykonaj pomiar w stanie spokoju, bez ruchu i rozmowy
	Nieregularny rytm serca (arytmia)	Używanie tego elektronicznego ciśnieniomierza jest niewskazane dla osób z poważnymi zaburzeniami rytmu serca.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW (2)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Ekran LCD pokazuje symbol rozładowanej baterii	Niski poziom naładowania baterii	Wymień baterie
LCD pokazuje „Er 0”	System ciśnieniowy jest niestabilny przed pomiarem	Nie ruszaj się i spróbuj ponownie.
LCD pokazuje „Er 1”	Nie udało się wykryć ciśnienia skurczowego	
LCD pokazuje „Er 2”	Nie udało się wykryć ciśnienia rozkurczowego	
LCD pokazuje „Er 3”	Układ pneumatyczny zablokowany lub mankiet zbyt ciasny podczas pompowania	Załóż mankiet prawidłowo i spróbuj ponownie
LCD pokazuje „Er 4”	Wyciek powietrza z układu lub zbyt luźno założony mankiet	
LCD pokazuje „Er 5”	Ciśnienie mankietu powyżej 300 mmHg	Odczekaj pięć minut i spróbuj ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem.
LCD pokazuje „Er 6”	Ciśnienie mankietu powyżej 15 mmHg utrzymuje się dłużej niż 3 minuty	
LCD pokazuje „Er 7”	Błąd odczytu pamięci EEPROM	
LCD pokazuje „Er 8”	Błąd sprawdzania parametrów urządzenia	
LCD pokazuje „Er A”	Błąd parametrów czujnika ciśnienia	
Brak reakcji po naciśnięciu przycisku lub włożeniu baterii.	Nieprawidłowa obsługa lub silne zakłócenia elektromagnetyczne.	Wyjmij baterie na pięć minut, a następnie włóż je ponownie.

KONSERWACJA

1. Unikaj upuszczania lub silnych uderzeń urządzenia.
2. Unikaj wysokich temperatur i długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie – może to je uszkodzić.
3. Wszelkie zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez producenta unieważniają gwarancję użytkownika. Nie rozbieraj urządzenia ani nie próbuj go naprawiać.
4. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłużej niż miesiąc, wyjmij baterie, aby uniknąć uszkodzenia przez wyciek.
5. Zaleca się sprawdzanie wydajności urządzenia co dwa lata.
6. Urządzenie czyść suchą, miękką ściereczką lub lekko wilgotną – z wodą, alkoholem dezynfekcyjnym albo rozcieńczonym środkiem czyszczącym (ściereczkę należy dobrze wycisnąć).
7. Zadbaj o czystość mankietu. W razie zabrudzenia odłącz mankiet od urządzenia i umyj go ręcznie łagodnym detergentem, a następnie dokładnie spłucz zimną wodą. Nigdy nie susz mankietu w suszarce bębnowej ani nie prasuj go. W przypadku użytku osobistego zaleca się czyszczenie mankietu po około 200 użyciach. W środowisku szpitalnym lub klinicznym zaleca się jego dezynfekcję. Przetrzyj wewnętrzną stronę mankietu (część stykającą się ze skórą) miękką szmatką lekko zwilżoną alkoholem etylowym (75–90%). Następnie pozostaw mankiet do wyschnięcia na powietrzu.
8. Na życzenie możemy dostarczyć schematy elektryczne produktu oraz informacje o naprawialnych komponentach wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
9. Po przeniesieniu urządzenia pomiędzy środowiskami o skrajnych temperaturach (np. przechowywanie, transport) należy odczekać, aż osiągnie ono temperaturę roboczą. Urządzenie potrzebuje około dwóch godzin na ogrzanie się lub schłodzenie przed użyciem.
10. Urządzenia nie należy serwisować ani konserwować podczas jego użytkowania.

INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

- To urządzenie medyczne spełnia następujące zasadnicze wymagania dotyczące działania:
  1. Gorące błędu wskazania ciśnienia w mankiecie.
  2. Powtarzalność pomiaru ciśnienia krwi.
- Jeśli zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) wpływają na powyższe parametry, należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy zwykle działają.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- Urządzenia (w tym anteny i kable zewnętrzne) powinny być używane w odległości co najmniej 30 cm (12”) od dowolnej części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy urządzenia.

Tabela 1 – Emisje

Zjawisko	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje promieniowane RF	CISPR 11 Użytkownik 1, Klasa B	Środowisko opieki zdrowotnej w domu
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2 nd.	Urządzenie jest zasilane bateriami
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3 nd.	Urządzenie jest zasilane bateriami

Tabela 2 – Port obudowy

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy odporności
		Środowisko opieki zdrowotnej w domu
Wyładowania elektrostatyczne Rozładowanie	IEC 61000-4-2	± 8 kV dla linii zasilających ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze
Promieniowane pole elektromagnetyczne RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	IEC 61000-4-3	Zobacz Tabelę 3
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 3 – Pola bliskie od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Poziomy odporności
		Środowisko placówki opieki zdrowotnej
385	380-390	Modulacja impulsowa 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz odchylenie, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulacja impulsowa 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Data wydania: 10 kwietnia 2025 r.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πιεσόμετρο καρπού - ΜΟΝΤΕΛΟ KD-735 (ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ)

Εγχειρίδιο οδηγιών

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Σας ευχαριστούμε για την αγορά της συσκευής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης καρπού. Παρακαλώ διατηρήστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών για τυχόν αναφορά.

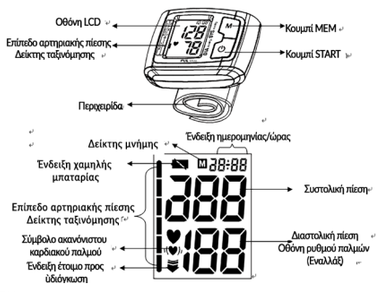
ΚΑΝΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Η αρτηριακή πίεση επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του ενθουσιασμού, του στρες, της θέσης του σώματος και των σωματικών δραστηριοτήτων όπως το φαγητό, το ποτό, το κάπνισμα ή ακόμα και η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Ως αποτέλεσμα, είναι ασυνήθιστο να ληφθούν ταυτόσημες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης πολλές φορές.
Η αρτηριακή πίεση παρουσιάζει συνεχείς διακυμάνσεις καθ’ όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Συνήθως, συνεχίζει να αυξάνεται κατά τη διάρκεια της ημέρας και κορυφώνεται ενώ οι περισσότεροι άνθρωποι είναι ξύπνιοι και δραστήριοι. Στη συνέχεια πέφτει το βράδυ, φθάνοντας στο χαμηλότερο σημείο μεταξύ μεσάνυχτα και 3 π.μ., ενώ οι περισσότεροι άνθρωποι κοιμούνται.
Λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω πληροφορίες, συνιστάται η μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
Η λήψη μετρήσεων συχνότερα από ό, τι είναι απαραίτητο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω παρεμβολής στη ροή του αίματος, γι ’αυτό παρακαλούμε πάντα να ξεκουράζεστε τουλάχιστον 60 έως 90 δευτερόλεπτα μεταξύ των μετρήσεων για να επιτρέψετε στην κυκλοφορία του αίματος στο χέρι σας να επανέλθει.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΟΥΤΙΟΥ

1 Μετρητής αρτηριακής πίεσης με περιχειρίδα για τον καρπό
1 Εγχειρίδιο οδηγιών
1 Πλαστική τσάντα

ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο πλήρως αυτόματος ηλεκτρονικός μετρητής αρτηριακής πίεσης προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή στο σπίτι και είναι ένα μη επεμβατικό σύστημα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης που προορίζεται για τη μέτρηση της διαστολικής και συστολικής αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού ενός ενήλικου ατόμου με τη χρήση μιας μη επεμβατικής τεχνικής κατά την οποία μια φουσκωτή περιχειρίδα τυλίγεται γύρω από τον αριστερό καρπό. Η περιφέρεια της περιχειρίδα περιορίζεται σε 14cm-19,5cm (περίπου 5.5”-7.7”).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το πιεσόμετρο (ηλεκτρονικό σφυγμομανόμετρο) δεν είναι κατάλληλο για άτομα με σοβαρή αρρυθμία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Με βάση την ταλαντωσιομετρική μεθοδολογία και έναν ενσωματωμένο αισθητήρα πίεσης πυριτίου, η αρτηριακή πίεση και ο ρυθμός παλμών μπορούν να μετρηθούν αυτόματα και μη επεμβατικά. Οι χρήστες μπορούν να χειριστούν τη συσκευή μόνοι τους. Η οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) δείχνει την αρτηριακή πίεση και τον σφυγμό. Αυτή η συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης μπορεί να αποθηκεύσει έως και 60 αναγνώσεις για κάθε έναν από δύο διαφορετικούς χρήστες, μαζί με την ημερομηνία και την ώρα κάθε μέτρησης. Αυτό το πιεσόμετρο έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 81060-2:2018.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όνομα προϊόντος: Πιεσόμετρο καρπού
2. Μοντέλο: KD-735
3. Κατηγορία: Εσωτερική τροφοδοσία, Τύπου BF εφαρμοσμένο μέρος, IP22, Νο AP ή APG, Συνεχούς λειτουργίας
4. Μέγεθος συσκευής Περίπου 85mm x 64.5mm x28mm (3.3”x 2.5” x 1.1”)
5. Περίμετρος περιχειρίδας: 14cm - 19,5cm (5,5” -7,7”)
6. Βάρος: Περίπου 110g (3.9 oz.) (εκτός μπαταριών)
7. Μέθοδος μέτρησης: Παλμομετρική μέθοδος
8. Μέγεθος μνήμης: Δύο χρήστες, 60 μετρήσεις ο καθένας
9. Πηγή ισχύος: μπαταρίες: 2 ×1.5V ⎓ ΜΕΓΕΘΟΣ AAA
10. Εύρος μέτρησης:
    Πίεση περιχειρίδας: 0 ως 300 mmHg
    Συστολική: 60 ως 260 mmHg
    Διαστολική: 40 ως 199 mmHg
    Καρδιακοί παλμοί: 40 έως 180 κτύποι/λεπτό
11. Ακρίβεια:
    Πίεση: ±3 mmHg
    Καρδιακοί παλμοί: Λιγότερο από 60: ±3 bpm
    Πάνω από 60 (συμπ.): ±5%
12. Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Υγρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: ≤85%RH
14. Θερμοκρασία περιβάλλοντος για αποθήκευση και μεταφορά: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Υγρασία περιβάλλοντος για αποθήκευση και μεταφορά: ≤90%RH
16. Πίεση περιβάλλοντος: 80kPa-105kPa
17. Διάρκεια ζωής της μπαταρίας: Περίπου 270 φορές
18. Διάρκεια ζωής προϊόντος:
    Οθόνη: 3 έτη
    Περιχειρίδα: 3 χρόνια (με 3 χρήσεις ημερησίως)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς με τεχνητή καρδιά ή τεχνητούς πνεύμονες. Η

SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Handledsblodtrycksmätare
2. Modell: KD-735
3. Klassificering: Internt driven, Typ BF-använd del, IP22, Ingen AP eller APG, Kontinuerlig drift
4. Maskinstorlek: Ca. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3,3” x 2,5” x 1,1”)
5. Manschettens omkrets: 14 cm - 19,5 cm (5,5” - 7,7”)
6. Vikt: Cirka 110 g (3,9 oz.) (exklusive batterier)
7. Mätmetod: Oscillometrisk metod
8. Minnesvolym: Två användare, 60 mätningar vardera
9. Effektkälla: batterier: 2 × 1,5 V ⎓ STORLEK AAA
10. Mätområde:
    Manschettryck: 0 till 300 mmHg
    Systolisk: 60 till 260 mmHg
    Diastolisk: 40 till 199 mmHg
    Pulshastighet: 40 till 180 hjärtslag/minut
11. Noggrannhet:
    Tryck: ±3 mmHg
    Pulshastighet: Mindre än 60: ±3 bpm
    Mer än 60 (inkl.): ±5 %
12. Omgivningstemperatur vid drift: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Omgivningsfuktighet vid drift: ≤85 % RH
14. Omgivningstemperatur vid förvaring och transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Omgivningsfuktighet vid förvaring och transport: ≤90 % RH
16. Miljötryck 80 kPa-105 kPa
17. Batteriets livslängd: Cirka 270 gånger
18. Produktens livslängd:
    Monitor: 3 år
    Manschett: 3 år (vid tre användningar dagligen)

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

⚠ **Varning: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.**

- Enheten bör inte användas på patienter med konstgjorda hjärtan eller lungor.
- Enheten bör inte användas av patienter med dålig perifer cirkulation, märkbart lågt blodtryck eller låg kroppstemperatur.
- Rådfråga din läkare innan du använder enheten för något av följande tillstånd: vanliga arytmier, såsom förmaks- eller ventrikulära prematura slag eller förmaksflimmer, arteriell skleros, dålig perfusion, diabetes, havandeskapsförgiftning och njursjukdomar.
- Använd inte denna enhet i ett fordon i rörelse.
- Använd inte denna enhet om du är allergisk mot plast eller gummi.
- Dela inte manschetten för att förhindra risk för infektion och korskontaminering.
- Använd inte npgon annan manschett än den som tillhandahålls av tillverkaren. Att ignorera dessa säkerhetsinstruktioner kan medföra en biokompatibel risk och resultera i mätfel.
- Låt aldrig ner som inte kan uttrycka sig självständigt använda enheten. Förvara apparaten på säker plats och utom räckhåll för barn för att förhindra att de väljer batterier eller andra smådelar.
- Håll manschettslangen utom räckhåll för barn för att undvika risken för strypning eller kvävning.
- Eftersom det alternativa kontaktdonet med liten diameter, som används till denna medicintekniska produkt, är utformad på ett annat sätt än den kontakt som specificeras i ISO 80369-serien, måste användaren vidta åtgärder för att minska risken för felaktig anslutning. Använd inte enheten i närheten av följande enheter: magnetisk resonanstomografi, datoriserad axiell tomografi, diatermi, radiofrekvensidentifiering (RF), aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning, elektromagnetiska säkerhetssystem såsom metalldetektorer, och inte avsedd för användning i en syrerik miljö.

⚠ **Försiktighetsåtgärd: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador för användaren.**

- Var tyst och lugn och vila i fem minuter innan du mäter blodtrycket. Slappna av i minst 1 till 1,5 minuter mellan mätningarna för att låta blodcirkulationen i armen återhämta sig.
- Tala inte eller rör inte kroppen eller armen under mätningen. Rörelse, darrningar och frossa under mätningen kan påverka resultatet.
- Långvarig överpumpning (manschettrycket överstiger 300 mmHg eller är över 15 mmHg i mer än 3 minuter) av urinblåsan kan orsaka ekkymom (en tumörliknande svullnad bestående av extravaserat blod) i armen.
- Enheten kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna eller orsakar säkerhetsrisker om den förvaras eller används utanför de angivna temperatur- och fuktighetsintervallen som anges i specifikationerna.
- Rådfråga din läkare före användning om något av följande scenarier är tillämpliga:
  1) Manschetten kommer att appliceras över ett sår eller en inflammation;
  2) Manschetten kommer att appliceras på vilken arm som helst där det finns intravaskulär åtkomst eller terapi, eller där en arteriovenös (A-V) shunt, finns;
  3) Manschetten ska appliceras på armen på samma sida som en mastektomi eller lymfkörtelrensning;
  4) Enheten kommer att användas samtidigt med annan medicinteknisk övervakningsutrustning på samma arm;
- Blodtrycksmätningar som görs med denna apparat är likvärdiga med de som erhålls av en utbildad observatör med hjälp av manschett-/stetoskopauskultationsmetoden, inom de gränser som föreskrivs av American National Standard Institute, elektroniska eller automatiserade blodtrycksmätare.
- En signal visas om blodtrycksmätningsproceduren detekterar en oregelbunden hjärtrytm (IHB) orsakad av vanliga arytmier.
- Under detta förhållande kan den elektroniska blodtrycksmätaren fortsätta att fungera, men resultaten kanske inte är korrekta. Kontakta din läkare för en exakt bedömning.
- Det finns två villkor under vilka IHB-signalen visas:
  1) Variationskoefficienten för pulsperioden är >25 procent.
  2) Skillnaden i intilliggande pulsperioder är ≥ 0,14 sekunder, och antalet sådana pulser är mer än 53 procent av det totala antalet.
- Kontrollera tillståndet för den arm som används för att säkerställa att apparaten inte försämrar patientens blodcirkulation vid användning.
- Alla allvarliga olyckor som rör den medicintekniska produkten som levererats från oss måste meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där ditt registrerade kontor ligger.

INSTÄLLNING OCH ANVÄNDNING

1. INSTALLERA BATTERIET

a. Öppna batteriluckan på enhetens baksida.
b. Sätt i två “AAA”-batterier. Se till att batterierna är isatta enligt plus- och minusmarkeringarna (”+” och ”-”) som är tryckta i batterifacket.
c. Stäng batterifackets lock.

Anm.:
När LCD-skärmen visar en symbol för låg batterinivå, byt ut alla batterier mot nya.
Laddbara batterier är inte lämpliga för den här enheten.

⚠ **Se till att inte få batterivätska i ögonen. Om batterivätska skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder rent vatten och kontakta din läkare.**

⚠ Batteriets minuspol (-) ska vidröra fjädern.

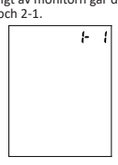
⚠ Se till att batteriluckan är intakt och inte skadad innan du installerar batteriet.

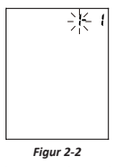
Enheten, batterierna och manschetten måste kasseras enligt lokala föreskrifter efter användning.

2. JUSTERING AV KLOCKA OCH DATUM

a. När du har installerat batteriet eller stängt av monitorn går den in i klockläge och LCD-skärmen visar tid och datum i tur och ordning. Se figur 2 och 2-1.

Figur 2


Figur 2-1


Figur 2-2

b. När monitorn är i klockläge, tryck på både ”START” och ”MEM”-knappen samtidigt. Ett pip hörs och månaden blinkar först. Se figur 2-2. Tryck flera gånger på ”START”-knappen. dag, timme och minuter blinkar i tur och ordning. Medan siffran blinkar, tryck på ”MEM”-knappen för att öka siffran. Fortsätt att trycka på ”MEM”-knappen. Siffran ökar snabbt.
c. Du kan stänga av monitorn genom att trycka på ”START”-knappen när minuterna blinkar. Sedan bekräftas tid och datum.
d. Monitorn stängs av automatiskt efter en minut utan användning, utan att tid och datum ändras.
e. När du har bytt batterier bör du justera tid och datum.

3. ANSLUTA MANSCHETTEN TILL ENHETEN

Manschetten är fastsatt vid enheten när den förpackas. Om manschetten lossnar, rikta in de två kontakterna och fyra fästena på manschetten med kontaktuttagen och fästena på monitorn och tryck manschetten mot monitorn tills kontakterna och fästena sitter ordentligt fast.:

4. ATT SÄTTA PÅ MANSCHETTEN

a. Placera manschetten runt den bara vänstra handleden 1-2 cm ovanför handleden.
b. Medan du sitter, placera armen med den handleden som manschetten har applicerats på framför kroppen på ett skrivbord eller bord med handflatan vänd uppåt. Om manschetten är korrekt placerad kan du läsa av LCD-displayen.
c. Manschetten får varken vara för åtsittande eller för lös.

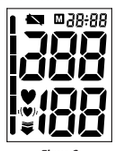
Anm.:
- Se manschettens omkrets i ”SPECIFIKATIONER” för att säkerställa korrekt användning.
- Mät alltid på samma arm för att säkerställa enhetlighet.
- Applicera inte manschetten om armen är akut inflammerad,
- sjukdomar eller sår på huden.

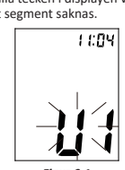
5. KROPPSSTÄLLNING UNDER MÄTNINGEN

Man ska sitta under mätningen:
a. Sitt med fötterna plant på golvet och undvik att korsa benen.
b. Sträck ut armen med handflatan vänd uppåt, vilande bekvämt på en plan yta.
c. Placera manschetten så att den är i samma höjd som ditt hjärta.

6. ATT LÄSA AV DIN BLODTRYCKSMÄTNING

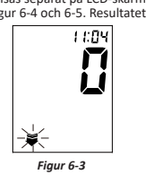
a. När du har satt på dig manschetten och befinner dig i en bekväm position, tryck på ”START”-knappen. En signal hörs och alla tecken i displayen visas för självtestet. Se figur 6. Kontakta servicecentret om ett segment saknas.


Figur 6

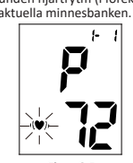

Figur 6-1

Figur 6-2

b. Då blinkar den aktuella minnesbanken (U1 eller U2). Se figur 6-1. Tryck på ”MEM”-knappen för att växla till en annan bank. Se figur 6-2. Bekräfta ditt val genom att trycka på ”START”-knappen. Den aktuella minnesbanken kan också bekräftas automatiskt efter 5 sekunder utan åtgärd.
c. Efter att ha valt minnesbank börjar monitorn söka nolltrycket. Se figur 6-3.
d. Monitorn pumpar upp manschetten tills tillräckligt tryck har skapats för en mätning. Sedan släpper monitorn långsamt ut luft ur manschetten och utför mätningen. Slutligen beräknas blodtrycket och pulsen och visas separat på LCD-skärmen. Symbolen för oregelbunden hjärtrytm (i förekommande fall) blinkar. Se figur 6-4 och 6-5. Resultatet lagras automatiskt i den aktuella minnesbanken.


Figur 6-3

Figur 6-4


Figur 6-5

e. Efter mätningen stängs monitorn av automatiskt efter en minut utan användning. Alternativt kan du trycka på ”START”-knappen för att stänga av monitorn manuellt.
f. Under mätningen kan du trycka på ”START”-knappen för att stänga av monitorn manuellt.

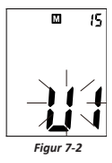
Anm.: Rådfråga sjukvårdspersonal för tolkning av tryckmätningarna.

7. VISA LAGRADE RESULTAT

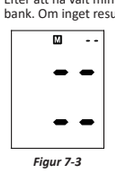
a. a.genom att trycka på knappen ”MEM”. LCD-skärmen visar nu resultatvärdena i den aktuella minnesbanken. Se figur 7

Figur 7

Figur 7-1


Figur 7-2

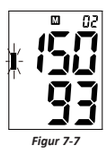
b. Alternativt kan du trycka på ”MEM”-knappen i klockläge för att visa de lagrade resultaten. Den aktuella minnesbanken blinkar och mängden resultat i denna minnesbank visas. Se figur 7-1. Tryck på ”START”-knappen för att byta till en annan bank. Se figur 7-2. Bekräfta ditt val genom att trycka på “MEM”-knappen. Den aktuella minnesbanken kan också bekräftas automatiskt efter 5 sekunder utan åtgärd. Efter att ha valt minnesbanken visar LCD-skärmen medelvärdet för de tre senaste resultaten i denna bank. Om inget resultat lagras visar LCD-skärmen streck som figur 7-3.


Figur 7-3

Figur 7-4

Figur 7-5

Figur 7-6


Figur 7-7

c. När medelvärdet visas, tryck på ”MEM”-knappen, så visas det senaste resultatet. Se figur 7-4. Därefter visas blodtryck och puls separat. Symbolen för oregelbunden hjärtrytm (i förekommande fall) blinkar. Se figur 7-5 och 7-6. Tryck på ”MEM”-knappen igen för att granska nästa resultat. Se figur 7-7. På så sätt visas de tidigare uppmätta resultaten genom att trycka flera gånger på ”MEM”-knappen.
d. När de lagrade resultaten visas stängs monitorn av automatiskt efter en minut utan åtgärd. Du kan också trycka på ”START”-knappen för att stänga av monitorn manuellt.

8. RADERA MÄTNINGAR UR MINNET

När något resultat (förutom medelvärdet för de tre senaste resultaten) visas, håll knappen ”MEM” intryckt i tre sekunder, kommer alla resultat i den aktuella minnesbanken att raderas efter tre ”pip”. LCD-skärmen visar figur 8, Tryck på knappen ”MEM” eller ”START” så stängs monitorn av.

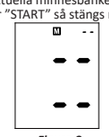
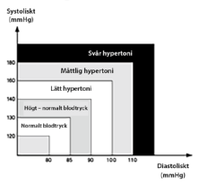


Figure 8

9. BEDÖMNING AV HÖGT BLODTRYCK FÖR VUXNA

Världshälsoorganisationen har fastställt följande riktlinjer för bedömning av högt blodtryck (oavsett ålder eller kön). Observera att andra faktorer (t.ex. diabetes, fetma, rökning etc.) måste beaktas. Rådfråga din läkare för en noggrann bedömning. Ändra endast en befintlig behandling själv efter att först ha rådfrågat en läkare.



KLASSIFICERING AV BLODTRYCK	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Högnormal	130-139	85-89
Hypertoni grad 1	140-159	90-99
Hypertoni grad 2	160-179	100-109
Hypertoni grad 3	≥ 180	≥ 110

WHO/ISH-definitioner och klassificering av blodtrycksnivåer

Anm.: Riktlinjerna är inte avsedda att användas som grund för självdiagnos eller nödsituationer, utan endast för att skilja mellan allmänna klassificeringar av blodtrycksnivåer.

10. FELSÖKNING (1)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar onormalt resultat	Manschettpositionen var felaktig eller så var manschetten inte ordentligt åtdragen	Sätt på manschetten korrekt och försök igen
	Kroppspositionen var inte korrekt under testet	Granska avsnitten ”KROPPSSTÄLLNING UNDER MÄTNING» i instruktionerna och upprepa testet.
	Talar, gör arm- eller kroppsrörelser, är arg, upphetsad eller nervös under testet	Upprepa testet när du är lugn och utan att tala eller röra dig under testet
	Oregelbunden hjärtrytm (arytmi)	Det är olämpligt för personer med allvarlig arytmi att använda denna elektroniska blodtrycksmätare.

11. FELSÖKNING (2)

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
LCD-skärmen visar symbolen för låg batteriladdning	Låg batterinivå	Byt batterier
LCD visar “Er 0”	Trycksystemet är instabilt före mätning	Rör dig inte och försök igen.
LCD visar “Er 1”	Kan inte detektera systoliskt tryck	
LCD visar “Er 2”	Kan inte detektera diastoliskt tryck	
LCD visar “Er 3”	Det pneumatiska systemet är blockerat eller manschetten är för åtdragen under pumpningen	Sätt på manschetten korrekt och försök igen
LCD visar “Er 4”	Läckage i det pneumatiska systemet eller så sitter manschetten för löst under pumpningen	
LCD visar “Er 5”	Manschettryck över 300 mmHg	Upprepa mätningen efter fem minuter. Om skärmen fortfarande är onormal, kontakta den lokala distributören eller fabriken.
LCD visar “Er 6”	Mer än tre minuter med manschettryck över 15 mmHg	
LCD visar “Er 7”	EEPROM-åtkomstfel	
LCD visar “Er 8”	Fel vid kontroll av enhetsparametrarna	
LCD visar “Er 8”	Fel vid trycksensorparameterna	
Inget svar när du trycker på knappen eller sätter i batteriet.	Felaktig användning eller starka elektromagnetisk störningar.	Ta ut batterierna i fem minuter och sätt sedan i alla batterier igen.

UNDERHÅLL

1. ⚠ Undvik att tappa eller utsätta enheten för kraftiga stötar.
2. ⚠ Undvik höga temperaturer och långvarig exponering för direkt solljus. Sänk inte ner enheten i vatten, eftersom den då kan skadas.
3. ⚠ Ändringar eller modifieringar som inte är godkända av tillverkaren leder till atat användargarantin upphör att gälla. Ta inte isär eller försök att reparera enheten eller dess komponenter.
4. ⚠ Ta ur batterierna om enheten inte ska användas på mer än en månad för att undvika skador på grund av batteriläckage.
5. ⚠ Det rekommenderas att enhetens prestanda kontrolleras vartannat år.
6. Rengör enheten med en torr, mjuk trasa eller en mjuk trasa fuktad med vatten, desinficerande alkohol eller utspätt rengöringsmedel (vrid ur trasan för att avlägsna så mycket vätska som möjligt innan du torkar av enheten).
7. Håll manschetten ren. Om manschetten blir smutsig, ta bort den från enheten och rengör den för hand med en mild tvållösning. Skölj sedan noga med kallt vatten. Torka aldrig manschetten i en torktumlare eller stryk den. Vid personligt bruk, rekommenderas det att manschetten rengörs efter att den har använts cirka 200 gånger. Desinfektion rekommenderas om manschetten används på sjukhus eller klinik. Torka av manschettens insida (den sida som kommer i kontakt med huden) med en mjuk trasa, som fuktats lätt med etylalkohol (75 till 90 procent). Låt sedan manschetten lufttorka.
8. Vi kan tillhandahålla produktscheman och information om reparerbara komponenter till kvalificerad underhållspersonal vid behov.
9. Vänta innan du flyttar enheten mellan extrema temperaturer (t.ex. förvaring, under transport) till en normal driftsmiljö. Det tar cirka två timmar för enheten att värmas upp eller svalna innan den används.
10. Enheten får inte servas eller underhållas medan den används.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Denna medicintekniska produkt uppfyller följande väsentliga prestandakrav:
  1. Gränser för fel för manschettrycksindikationen.
  2. Reproducerbarhet av blodtrycksbestämningen.
- När EMI påverkar ovanstående prestanda, upphör att använda enheten.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed resultera i felaktig funktion.”
- Utrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas högst 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.”

Tabell 1 – Emissioner

Fenomen	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö
Strålade RF-emissioner	CISPR 11 Användare 1, klass B	Hemvårdsmiljö
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 NA	Denna enhet drivs med batterier
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 NA	Denna enhet drivs med batterier

Tabell 2 – Port på höljet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Hemvårdsmiljö
Elektrostatisk Urladdning	IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från RF Trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Nominell effektfrekvens, magnetfält	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 – Närhetsfält från RF Trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
385	380-390	Pulsemodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsemodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsemodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsemodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

Utgivningsdatum: 10 april 2025

ROMÂNĂ

Tensiometru pentru încheietura mâinii - MODEL KD-735 (SFIGMOMANOMETRU ELECTRONIC)

Manual de instrucțiuni

INFORMAȚIE IMPORTANTĂ
Vă rugăm să citiți cu atenție acest Manual de instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.
Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului pentru încheietura mâinii. Vă rugăm să păstrați acest Manual de instrucțiuni pentru referință.

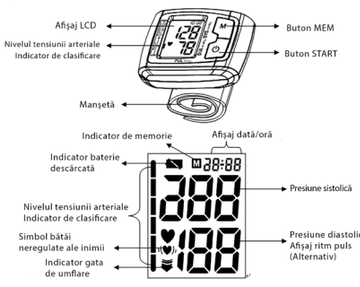
FLUCTUAȚIA NORMALĂ A TENSIUNII ARTERIALE

Tensiunea arterială este afectată de diverși factori, inclusiv excitația, stresul, poziția corpului și activitățile fizice, cum ar fi mâncatul, băutul, fumatul sau chiar măsurarea tensiunii arteriale. Prin urmare, este neobișnuit să se obțină valori identice ale tensiunii arteriale de mai multe ori.
Tensiunea arterială fluctuează constant pe parcursul zilei și al nopții. De obicei, continuă să crească pe parcursul zilei, atingând valoarea maximă în perioada de trezire și activitate. Apoi scade seara, ajungând la nivelul cel mai scăzut între miezul nopții și ora 3 dimineața, în timpul somnului.
Având în vedere informațiile de mai sus, se recomandă măsurarea tensiunii arteriale aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
Efectuarea măsurătorilor mai des decât este necesar poate provoca leziuni ca urmare a interferenței fluxului sanguin, așa că vă rugăm să vă odihniți întotdeauna cel puțin 60 până la 90 secunde între măsurători pentru a permite recuperarea fluxului sanguin în braț.

CONȚINUT CUTIE

1 × Tensiometru cu manșetă atașată pentru încheietura mâinii
1 × Manual de instrucțiuni
1 × Pungă de plastic

INDICATORI DE AFIȘAJ



UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Tensiometrul electronic complet automat este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical sau la domiciliu și este un sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii arteriale, destinat măsurării tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului unei persoane adulte, prin utilizarea unei tehnici neinvazive în care o manșetă gonflabilă este înfășurată în jurul încheieturii mâinii stângi. Circumferința manșetei este limitată la 14 cm - 19,5 cm (aproximativ 5,5 „- 7,7”).

CONTRAINDICAȚII

⚠ **Acest tensiometru (sfigmomanometru electronic) nu este recomandat persoanelor cu aritmii severe.**

DESCRIERE PRODUS

Bazat pe metodologia oscilometrică și un senzor de presiune integrat din silicon, tensiunea arterială și pulsul pot fi măsurate automat și neinvaziv. Utilizatorii pot opera singuri dispozitivul. Afișajul cu cristale lichide (LCD) afișează tensiunea arterială și pulsul. Acest dispozitiv de monitorizare a tensiunii arteriale poate stoca până la 60 de măsurători pentru fiecare dintre cei doi utilizatori diferiți, împreună cu data și ora fiecărei măsurători. Acest tensiometru a fost proiectat în conformitate cu cerințele standardului ISO 81060-2:2018.

SPECIFICAȚII

1. Denumire produs: Tensiometru pentru încheietura mâinii
2. Model: KD-735
3. Clasificare: Alimentare internă, piesă aplicată tip BF, IP22, fără AP sau APG, funcționare continuă
4. Dimensiunea aparatului: Aprox. 85mm x 64,5mm x 28mm (3,3”x 2,5” x 1,1”)
5. Circumferința manșetei: 14 cm - 19,5 cm (5,5” - 7,7”)
6. Greutate: Aprox. 110 g (3,9 oz.) (fără baterii)
7. Metodă de măsurare: Metodă oscilometrică
8. Volum memorie: doi utilizatori, 60 măsurători fiecare
9. Sursa de alimentare: baterii: 2 × 1,5 V, ⎓ MĂRIMEA AAA
10. Interval de măsurare:
    Presiune manșetă: 0 până la 300 mmHg
    Presiune sistolică: 60 până la 260 mmHg
    Presiune diastolică: 40 până la 199 mmHg
    Frecvența pulsului: 40 până la 180 bătăi/minut
11. Precizie:
    Tensiune: ±3 mmHg
    Frecvența pulsului: Mai puțin de 60: ±3 bpm
    Peste 60 (inclusiv): ±5%
12. Temperatura mediului de funcționare: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Umiditatea mediului de funcționare: ≤85% RH
14. Temperatura mediului de depozitare și transport:-20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Umiditatea mediului de depozitare și transport: ≤90% RH
16. Presiunea mediului: 80kPa-105kPa
17. Durată baterie: Aprox. 270 ori
18. Durata de viață a produsului:
    Monitor: 3 ani
    Manșetă: 3 ani (cu 3 utilizări zilnice)

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

⚠ **Avertizare: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau răniri grave.**

- Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții cu inimă sau plămâni artificiali. Dispozitivul nu trebuie utilizat pe nou-născuți, sugari, copii sau persoane care nu se pot exprima singure. Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizare la pacientele însărcinate.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții cu circulație periferică deficitară, tensiune arterială vizibil scăzută sau temperatură corporală scăzută.
- Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul pentru oricare dintre următoarele afecțiuni: aritmii comune, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare ori fibrilație atrială, scleroză arterială, perfuzie sanguină deficitară (tulburări de circulație), diabet, preeclampsie și boli renale.
- Nu utilizați acest dispozitiv într-un vehicul aflat în mișcare.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic la plastic/cauciuc.
- Vă rugăm să nu împărțiți manșeta pentru a preveni riscul de infecție și contaminare încrucișată.
- Nu utilizați o manșetă diferită de cea furnizată de producător. Nerespectarea acestor instrucțiuni de siguranță poate duce la un pericol de biocompatibilitate sau la erori de măsurare.
- Nu permiteți niciodată copiilor sau persoanelor incapabile să se exprime independent să utilizeze dispozitivul. Păstrați dispozitivul în siguranță și departe de copii pentru a preveni înghițirea bateriilor sau a altor piese mici.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor tubul manșetei pentru a evita riscul de strangulare sau asfixiere.
- Deoarece conectorul alternativ cu diametru mic utilizat pentru acest dispozitiv medical este proiectat diferit față de conectorul specificat în seria ISO 80369, utilizatorul va trebui să ia măsuri pentru a reduce riscul de conectare incorectă.
- Consultați secțiunea referitoare la INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ pentru informații privind potențialele interferențe electromagnetice (EMI) sau alte interferențe între dispozitiv și alte dispozitive. Vă rugăm să nu utilizați aparatul în apropierea următoarelor dispozitive: imagistică prin rezonanță magnetică, tomografie axială computerizată, diatermie, identificare prin radiofrecvență (RF), echipamente chirurgicale active de înaltă frecvență, sisteme de securitate electromagnetică, cum ar fi detectoarele de metale, și nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen.

⚠ **Atenție: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate ale utilizatorului.**

- Rămâneți liniștit/ă și calm/ă și odihniți-vă timp de cinci minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale. Relaxați-vă timp de cel puțin 1 până la 1,5 minute între măsurători pentru a permite circulației sângelui din braț să se recupereze.
- Nu vorbiți și nu mișcați corpul sau brațul în timpul măsurării. Mișcarea, tremurul și frisoanele în timpul măsurării pot afecta rezultatul.
- Umflarea excesivă prelungită (presiunea manșetei depășește 300 mmHg sau se menține peste 15 mmHg pentru mai mult de 3 minute) a manșetei poate provoca echimom (o umflare asemănătoare unei tumori, compusă din sânge extravazat) la nivelul brațului.
- Este posibil ca dispozitivul să nu îndeplinească specificațiile sale de performanță sau să cauzeze pericole pentru siguranță dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate prevăzute în specificații.
- Consultați medicul înainte de utilizare, dacă se aplică oricare dintre următoarele scenarii:
  1) Manșeta urmează să fie aplicată peste o rană sau o boală inflamatorie;
  2) Manșeta urmează să fie aplicată pe oricare dintre brațe unde există acces vascular sau terapie intravasculară, sau unde este prezentă o derivație arterio-venoasă (A-V);
  3) Manșeta urmează să fie aplicată pe brațul unde exită o mastectomie sau o limfadenectomie (îndepărtare de ganglioni limfatici);
  4) Dispozitivul urmează să fie utilizat simultan cu alte echipamente medicale de monitorizare pe același braț;
- Măsurătorile tensiunii arteriale determinate de acest dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de un observator instruit prin utilizarea metodei de auscultație cu manșetă/stetoscop, în limitele prevăzute de Institutul Național American de Standardizare pentru sfigmomanometrele electronice sau automate.
- Se va afișa un semnal dacă procedura de măsurare a tensiunii arteriale detectează o bătaie neregulată a inimii (BNI) cauzată de aritmii comune.
- În această situație, tensiometrul electronic poate continua să funcționeze, dar rezultatele pot să nu fie precise. Vă rugăm să consultați medicul pentru o evaluare precisă.
- Există două condiții în care semnalul BNI va fi afișat:
  1) Coeficientul de variație al perioadei impulsului >25%.
  2) Diferența dintre perioadele impulsurilor adiacente este ≥ 0,14 secunde, iar numărul acestor impulsuri este mai mare de 53% din numărul total.
- Vă rugăm să verificați starea brațului folosit pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează circulația sângelui pacientului în timpul utilizării.
- Toate incidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află sediul dumneavoastră.

CONFIGURARE ȘI FUNCȚIONARE

1. INSTALAREA BATERIEI

a. Deschideți capacul bateriei din spatele dispozitivului.
b. Introduceți două baterii tip „AAA”. Asigurați-vă că bateriile sunt introduse conform marcajelor pozitiv și negativ („+” și „-”) imprimate pe carcasa bateriei.
c. Închideți capacul bateriei.

Observații:
Când ecranul LCD afișează simbolul de baterie descărcată, înlocuiți toate bateriile cu unele noi.
Bateriile reîncărcabile nu sunt potrivite pentru acest dispozitiv.

⚠ Evitați ca lichidul din baterie să intre în contact cu ochii. Dacă lichidul din baterie intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată și consultați medicul.

⚠ Partea negativă (-) a bateriei trebuie să atingă arcul.

⚠ Asigurați-vă, înainte de a instala bateria, că ați verificat capacul bateriei și că acesta este intact și nu este deteriorat.

Dispozitivul, bateriile și manșeta trebuie eliminate conform reglementărilor locale după utilizare.

2. REGLAREA CEASULUI ȘI A DATEI

a. După ce instalați bateria sau opriți monitorul, acesta va intra în modul Ceas, iar ecranul LCD va afișa ora și data pe rând. Consultați Figura 2 și 2-1.

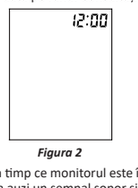


Figura 2

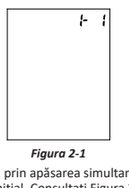


Figura 2-1

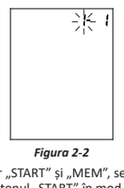


Figura 2-2

b. În timp ce monitorul este în modul Ceas, prin apăsarea simultană a butoanelor „START” și „MEM”, se va auzi un semnal sonor și luna va clipi inițial. Consultați Figura 2-2. Apăsați butonul „START” în mod repetat. Ziua, ora și minutul vor clipi pe rând. În timp ce numărul clipește, apăsați butonul „MEM” pentru a crește numărul. Continuați să apăsați butonul „MEM”; valoarea va crește rapid.
c. Puteți opri monitorul prin apăsarea butonului „START” când minutul clipește, apoi ora și data sunt confirmate.
d. Monitorul se va opri

1) a mandzsettát sebre vagy gyulladásos betegségre kell alkalmazni;
2) A mandzsettát olyan karra helyezik fel, ahol intravaszkuláris hozzáférés vagy terápia történik, illetve ahol arteriovenózus (A-V) sönt van;
3) A mandzsettát a karon ugyanazon az oldalon helyezik el, mint ahol masztektómiát vagy nyirokcsomóeltávolítást végeztek;
4) A készüléket együtt fogják használni más orvosi megfigyelő berendezéssel ugyanazon a karon;

- Az ezzel a készülékkel kapott vérnyomásértékek egyenértékűek egy képzett személy által mandzsetta/sztetoszkópos auskultációs módszerrel végzett méréssel, azokon a határértékeken belül, melyet az Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet határozott meg az elektronikus vagy automatizált vérnyomásmérőkkel kapott értékekre vonatkozóan.
- Egy jel jelenik meg, ha az eszköz a vérnyomásmérés közben gyakori ritmuszavarok által kiváltott szabálytalan szívverést (IHB) észlel.
- Ebben az állapotban az elektronikus vérnyomásmérő továbbra is működik, de az eredmények nem pontosak. A pontos értelmezés érdekében forduljon orvosához.
- Az IHB jel két esetben jelenik meg:
  1) Az impulzusperiódus variációs együtthatója > 25 százalék.
  2) A szomszédos impulzusperiódusok közötti különbség≥ 0,14 másodperc, és az ilyen impulzusok száma az összes impulzus több mint 53 százaléka.
- Kérjük, ellenőrizze annak a karnak az állapotát, amelyen a mérés történik, hogy a beteg vérkeringése ne romoljon a használat közben.
- Minden, az általunk szolgáltatott orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártó felé és annak a tagállamnak a hivatalos szerve felé, ahol az Ön székhelye található.

BEÁLLÍTÁS ÉS MŰKÖDÉS

1. AZ ELEMEK BEHELYEZÉSE

a. Nyissa ki a készülék hátulján lévő elemtartó fedelet.
b. Helyezzen be két „AAA" elemet. Győződjön meg arról, hogy az elemek az elemtartó rekeszben látható pozitív és negatív jelek („+" és „-") szerint vannak behelyezve.
c. Zárja be az elemtartó fedelet.

Megjegyzés:
Ha az LCD-kijelzőn az elemek lemerülését jelző szimbólum látható, cserélje ki az összes elemet újakra. Újratölthető elemek nem alkalmasak ehhez a készülékhez.

⚠ Ügyeljen arra, hogy az akkumulátor folyadék ne kerüljön a szemébe. Ha az akkumulátorfolyadék a szemébe kerül, azonnal öblítse le bő tiszta vízzel, és forduljon orvosához.

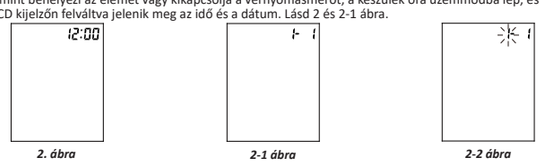
⚠ Az elem negatív (-) oldalának meg kell érintenie a rugót.

⚠ Az elemek beszerelése előtt győződjön meg arról, hogy az elemtartó fedél ép és nem sérült.

A készüléket, az elemeket és a mandzsettát a használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

2. ÓRA ÉS DÁTUM BEÁLLÍTÁSA

a. Amint behelyezi az elemet vagy kikapcsolja a vérnyomásmérőt, a készülék óra üzemmódba lép, és az LCD kijelzőn felváltva jelenik meg az idő és a dátum. Lásd 2 és 2-1 ábra.



2. ábra *2-1 ábra* *2-2 ábra*

b. Miközben a vérnyomásmérő óra üzemmódban van, a „START" és a „MEM" gomb egyidejű megnyomásával egy hangjelzés hallható, majd először a hónap kezd villogni. Lásd 2-2 ábra. Nyomja meg többször a „START" gombot, ekkor a nap, az óra és a perc felváltva villogni fog. Miközben a szám villog, nyomja meg a „MEM" gombot a szám növeléséhez. Tartsa lenyomva a „MEM" gombot, a szám gyorsan növekszik.
c. Kikapcsolhatja a vérnyomásmérőt a „START" gomb megnyomásával, amikor a perc villog, ekkor az idő és a dátum megerősítésre kerül.
d. A vérnyomásmérő automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem történik rajta művelet, de az idő és a dátum változatlan marad.
e. Az elemek cseréjét követően állítsa be az időt és a dátumot.

3. A MANDZSETTA CSATLAKOZTATÁSA A KÉSZÜLÉKHEZ

A mandzsetta a csomagban a készülékhez van rögzítve. Ha a mandzsetta kioldódik, igazítsa a mandzsetta két dugóját és négy konzolját a vérnyomásmérő dugó- és konzol aljzataihoz, majd nyomja a mandzsettát a vérnyomásmérőhöz, amíg a dugók és a konzolok biztonságosan rögzülnek.

4. A MANDZSETTA FELHELYEZÉSE

a. Helyezze a mandzsettát a csupasz bal csukló köré, 1-2 cm-rel a csuklóízület felett, a csukló tenyér felőli oldalán.
b. Ülő helyzetben helyezze a csuklópánttal ellátott karját a teste elé egy asztalra vagy íróasztalra, tenyérrel felfelé. Ha a mandzsetta helyesen van elhelyezve, az LCD kijelzőt is le lehet olvasni.
c. A mandzsetta nem lehet túl szoros vagy túl laza.

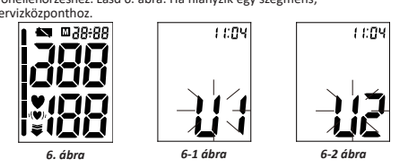
Megjegyzés:
- Kérjük, a megfelelő használathoz tekintse át a mandzsetta körméretének tartományát a „JELLEMZŐK" c. fejezetben.
- A következetesség érdekében mindig ugyanazon a karon mérjen.
- Ne alkalmazza a mandzsettát, ha a karon gyulladás, akut betegség vagy bőrseb van.

*5. TESTTARTÁS MÉRÉS KÖZBEN*Ülés mérés közben:

a. Üljön úgy, hogy a talpai teljesen a padlón legyenek, és ne tegye keresztbe a lábát.
b. Nyújtsa ki karját tenyerével felfelé, és kényelmesen feküdjön egy sík felületen.
c. Helyezze a mandzsettát a szívével azonos szintre.

6. A VÉRNYOMÁS LEOLVASÁSA

a. Miután felhelyezte a mandzsettát, és teste kényelmes helyzetben van, nyomja meg a „START" gombot. Egy hangjelzés hallatszik, és az összes kijelzőkarakter megjelenik az önellenőrzéshez. Lásd 6. ábra. Ha hiányzik egy szegmens, forduljon a szervizközponthoz.



6. ábra *6-1 ábra* *6-2 ábra*

b. Ekkor az aktuális memóriabank (U1 vagy U2) villog. Lásd 6-1 ábra. Nyomja meg a „MEM" gombot a másik bankra való átváltáshoz. Lásd 6-2 ábra. Erősítse meg a kiválasztást a „START" gomb megnyomásával. Az aktuális bankot 5 másodperc múlva automatikusan meg lehet erősíteni, ha nem történik semmilyen művelet.
c. A memóriabank kiválasztása után a vérnyomásmérő elkezdi keresni a nulla nyomást. Lásd 6-3 ábra.
d. A vérnyomásmérő addig fújja fel a mandzsettát, amíg a méréshez elegendő nyomás nem épül fel. Ezután a vérnyomásmérő lassan kiengedi a levegőt a mandzsettából, és elvégzi a mérést. Végül a vérnyomást és a pulzusszámot külön-külön számítja ki és jeleníti meg az LCD-képernyőn. A szabálytalan szívverés szimbóluma (ha van) villog. Lásd 6-4 és 6-5 ábra. Az eredmény automatikusan eltárolódik az aktuális memóriabankban.

6-3 ábra *6-4 ábra* *6-5 ábra*

e. A mérés után a vérnyomásmérő automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem működik. Alternatív megoldásként a „START" gomb megnyomásával kézzel is kikapcsolhatja a vérnyomásmérőt.
f. Mérés közben a „START" gomb megnyomásával kézzel is kikapcsolhatja a vérnyomásmérőt.

Megjegyzés: A vérnyomásmérések értelmezésével kapcsolatban forduljon egészségügyi szakemberhez.

7. A TÁROLT EREDMÉNYEK MEGJELENÉSE

a. A mérés után az automatikusan lévő méréseket a „MEM" gomb megnyomásával tekintheti meg. Most az LCD kijelző mutatja az aktuális bankban eltárolt mérések számát. Lásd 7. ábra.

7. ábra *7-1 ábra* *7-2 ábra*

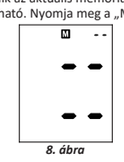
b. Másik lehetőségként nyomja meg a „MEM" gombot Óra módban a tárolt eredmények megjelenítéséhez. Az aktuális memóriabank villogni fog, és mutatja az ebben a bankban eltárolt mérések számát. Lásd 7-1 ábra. Nyomja meg a „START" gombot a másik bankra való átváltáshoz. Lásd 7-2 ábra. Erősítse meg a kiválasztást a „MEM" gomb megnyomásával. Az aktuális bankot 5 másodperc múlva automatikusan meg lehet erősíteni, ha nem történik semmilyen művelet. A memóriabank kiválasztása után az LCD kijelzőn megjelenik a legutóbbi három eredmény átlagértéke az adott bankban. Ha nincs tárolt eredmény, a 7-3 ábra szerinti szaggatott jelek jelennek meg.

7-3 ábra *7-4 ábra* *7-5 ábra* *7-6 ábra* *7-7 ábra*

c. Amikor az átlag megjelenik, nyomja meg a „MEM" gombot, ekkor a legfrissebb eredmény látható. Lásd 7-4 ábra. Ezután a vérnyomás és a pulzusszám külön jelenik meg. A szabálytalan szívverés szimbóluma (ha van) villog. Lásd 7-5 és 7-6 ábra. Nyomja meg ismét a „MEM" gombot a következő eredmény áttekintéséhez. Lásd 7-7 ábra. Ily módon a „MEM" gomb ismételt megnyomásával megjeleníthetők a korábban mért eredmények.
d. A tárolt eredmények kijelzésekor a vérnyomásmérő automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem történik művelet. Alternatív megoldásként a „START" gomb megnyomásával kézzel is kikapcsolhatja a vérnyomásmérőt.

8. MÉRÉSEK TÖRLÉSE A MEMÓRIÁBÓL

Amikor bármelyik eredmény (kivéve az utolsó három eredmény átlagát) megjelenik, a „MEM" gomb három másodpercig történő benyomásával törlődik az aktuális memóriabankban lévő összes eredmény három „sípszó" után. Az LCD-kijelzőn a 8. ábra látható. Nyomja meg a „MEM" vagy a „START" gombot, ekkor a vérnyomásmérő kikapcsol.



8. ábra

9. A MAGAS VÉRNYOMÁS ÉRTÉKELÉSE FELNŐTTEKNÉL

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az alábbi irányelveket hozta létre a magas vérnyomás (életkortól és nemtől függetlenül) értékelésére. Ne felejtse el, hogy más tényezőket is figyelembe kell venni (pl. cukorbetegség, elhízás, dohányzás stb.). A pontos értelmezés érdekében forduljon orvosához. Csak akkor változtasson meg bármilyen meglévő kezelést, ha előzetesen kikérte egy egészségügyi szakember tanácsát.

VÉRNYOMÁS OSZTÁLYOZÁS	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimális	<120	<80
Normál	120-129	80-84
Magas- normál	130-139	85-89
1. fokozatú hipertónia	140-159	90-99
2. fokozatú hipertónia	160-179	100-109
3. fokozatú hipertónia	≥ 180	≥ 110

A WHO/ISH meghatározása és a vérnyomásszintek osztályozása

Megjegyzés: Az iránymutatásokat nem szabad öndiagnózishoz vagy sürgősségi helyzetben használni, azok pusztán a vérnyomásszintek általános osztályozásának az értelmezését segítik.

10. HIBAELHÁRÍTÁS (1)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az LCD-kijelző rendellenes eredményt mutat	A mandzsetta helyzete nem volt megfelelő, vagy nem volt megfelelően meghúzva	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát, majd próbálja újra
	A testtartás nem volt helyes a mérés során	Tekintse át a használati utasítás „TESZTTARTÁS MÉRÉS KÖZBEN" című részét, majd végezzen új mérést.
	Beszéd, a kar vagy a test mozgása, düh, izgatottság vagy idegesség a mérés közben	Ismételje meg a vizsgálatot nyugodt állapotban, anélkül, hogy beszélne vagy mozogna a vizsgálat alatt
	Szabálytalan szívverés (aritmia)	Súlyos szívritmuszavarban szenvedő személyek nem használhatják ezt az elektronikus vérnyomásmérőt.

11. HIBAELHÁRÍTÁS (2)

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az LCD-kijelzőn az akkumulátor lemerülését jelző szimbólum látható	Elem töltöttsége alacsony	Cserélje ki az akkumulátorokat
Az LCD-kijelzőn az „Er 0" felirat látható	A nyomásrendszer instabil a mérés előtt	Ne mozogjon, és próbálja meg újra.
Az LCD-kijelzőn az „Er 1" felirat látható	Nem sikerült észlelni a szisztolés nyomást	
Az LCD-kijelzőn az „Er 2" felirat látható	Nem észlelhető a diasztolés nyomás	
Az LCD-kijelzőn az „Er 3" felirat látható	A pneumatikus rendszer eltömődött vagy a mandzsetta túl szoros a felfújás közben	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát, majd próbálja újra
Az LCD-kijelzőn az „Er 4" felirat látható	A pneumatikus rendszer szivárgása vagy a mandzsetta túl laza a felfújás közben	
Az LCD-kijelzőn az „Er 5" felirat látható	Mandzsetta nyomása 300 Hgmm felett	Öt perc után ismét mérje meg. Ha a vérnyomásmérő továbbra is rendellenesen működik, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyárhoz.
Az LCD-kijelzőn az „Er 6" felirat látható	Több mint 3 perc, 15 Hgmm feletti mandzsettanyomással	
Az LCD-kijelzőn az „Er 7" felirat látható	EEPROM hozzáférési hiba	
Az LCD-kijelzőn az „Er 8" felirat látható	Eszközparaméter-ellenőrzési hiba	
Az LCD-kijelzőn az „er A" felirat látható	Nyomásérzékelő paraméterének hibája	
Nincs válasz, amikor megnyomja a gombot vagy behelyezi az elemet.	Helytelen működés vagy erős elektromágneses interferencia.	Vegye ki az elemeket öt percre, majd helyezze vissza az összes elemet.

KARBANTARTÁS

1. ⚠ Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le és ne üsse neki semminek a készüléket.
2. ⚠ Kerülje a magas hőmérsékletet és a közvetlen napfénynek való hosszabb kitettséget. Ne merítse a készüléket vízbe, mert az károsítja.
3. ⚠ A gyártó által nem jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvénytelenítik a felhasználó garanciáját. Ne szerelje szét, és ne kísérelje meg megjavítani a készüléket vagy annak alkatrészeit.
4. ⚠ Ha a készüléket egy hónapnál hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket, hogy elkerülje az akkumulátor szivárgása miatti károsodást.
5. ⚠ Ajánlott a készülék teljesítményét kétévente ellenőrizni.
6. Tisztítsa meg a készüléket száraz, puha ronggyal, vagy vízzel, fertőtlenítő alkohollal vagy hígított mosószerrel megnedvesített puha ronggyal (csavarja ki a rongyot, hogy abból a lehető legtöbb folyadék távozzon, mielőtt letörli a készüléket).
7. Tartsa tisztán a mandzsettát. Ha a mandzsetta piszkos, vegye ki a készülékből, kézzel tisztítsa meg enyhe tisztítószerrel, majd alaposan öblítse le hideg vízzel. Soha ne szárítsa meg a mandzsettát ruhaszárítóban, és ne vasalja. Személyes használat esetén a mandzsettát körülbelül 200 használat után ajánlott megtisztítani. A fertőtlenítés akkor ajánlott, ha a mandzsettát kórházban vagy klinikán használják. Törölje le a mandzsetta belső oldalát (a bőrrel érintkező oldalt) egy puha, etil-alkohollal enyhén megnedvesített ruhával (75–90%). Ezután szárítsa meg levegőn a mandzsettát.
8. Szükség esetén a termék áramköri diagramjait és a javítható alkatrészekkel kapcsolatos információkat a szakképzett karbantartó személyzet rendelkezésére bocsátjuk.
9. Kérjük, várjon, amikor a készüléket szélsőséges hőmérsékletről (pl. tárolás, szállítás közben) normál működési környezetbe helyezi át. Használat előtt a készüléknek körülbelül két órára van szüksége a felmelegedéshez vagy lehűléshez.
10. Az eszközt használat közben nem szabad karbantartani vagy javítani.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK

- Ez az orvostechnikai eszköz megfelel a következő alapvető teljesítménykövetelményeknek:
  1. A mandzsettanyomás-jelzés hibájának határértékei.
  2. A vérnyomás meghatározásának reprodukálhatósága.
- Ha az EMI befolyásolja a fenti teljesítményt, kérjük, hagyja abba a készülék használatát.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, akkor figyelni kell, hogy ez és a többi berendezés megfelelően működnek-e.
- A berendezés gyártója által megszabott vagy mellékelttől eltérő kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.
- A berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is), valamint a gyártó által meghatározott kábeleket nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a készülék részeihez. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

1. Táblázat – Kibocsátások

Jelenség	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Sugárzott RF-kibocsátás	CISPR 11 1. felhasználó, B osztály	Otthoni egészségügyi környezet
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 NA	A készülék akkumulátorról üzemel
Feszültségingadozások és villódzás	IEC 61000-3-3 NA	A készülék akkumulátorról üzemel

2. táblázat - Burkolati bemenet

Jelenség	Alapvető EMC szabvány	Immunitási tesztszintek
		Otthoni egészségügyi környezet
Elektrosztatikus levezetés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Sugárzott RF EM mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC 61000-4-3	Lásd a 3. táblázatot
Névleges teljesítmény frekvencia mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

3. táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői

Teszt frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Immunitási tesztszintek Professzionális egészségügyi létesítmény környezete
385	380-390	Impulzus moduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704-787	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzus moduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

⚠ *Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.*

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

Kiadási dátum: 2025. április 10.

عربي

جهاز قياس ضغط الدم من الرسغ - الطراز KD-735 (مقياس ضغط الدم الإلكتروني)

دليل التعليمات

معلومات مهمة

يُرجى قراءة دليل التعليمات هذا بعناية قبل استخدام المنتج.
نشكرك على شراء جهاز قياس ضغط الدم من الرسغ. يُرجى الاحتفاظ بدليل التعليمات هذا للرجوع إليه.
تقلب ضغط الدم الطبيعي
يتأثر ضغط الدم بعوامل مختلفة، بما في ذلك الحماس، والتوتر، ووضعية الجسم، والأنشطة البدنية مثل تناول الطعام، وشرب الكحول، والتدخين، أو حتى قياس ضغط الدم. ونتيجة لذلك، من غير المعتاد الحصول على قراءات متطابقة عند قياس ضغط الدم عدة مرات. يتقلب ضغط الدم باستمرار على مدار اليوم والليل. وعادةً ما يستمر ارتفاعه خلال النهار وينخفض ذروته عندما يكون معظم الأشخاص مستيقظين ونشطين. ثم ينخفض في المساء، ليصل إلى أدنى مستوياته بين منتصف الليل والساعة الثالثة صباحًا أثناء نوم معظم الناس.
وبناءً على المعلومات المذكورة أعلاه، يُستحسَن قياس ضغط الدم في الوقت نفسه تقريبًا كل يوم.
قد يؤدي إجراء عمليات قياسات أكثر من اللازم إلى حدوث إصابة بسبب تداخل تدفق الدم، لذا يُرجى أخذ قسط من الراحة لمدة 60 إلى 90 ثانية على الأقل بين القياسات للسماح بتعافي الدورة الدموية في ذراعك.

محتويات الصندوق

1 × جهاز قياس ضغط الدم مع سوار الرسغ المرفق
1 × دليل التعليمات
1 × كيس بلاستيكي

مؤشرات الشاشة

الاستخدام المقصود

جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني التلقائي بالكامل مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين الطبيين أو في المنزل، وهو نظام لقياس ضغط الدم غير الجراحي يهدف إلى قياس ضغط الدم الانبساطي والانقباضي ومعدل النبض لدى الشخص البالغ باستخدام تقنية غير جراحية يتم فيها لف السوار القابل للنفخ حول الرسغ الأيسر. محيط السوار محدود عند 14 سم - 19.5 سم (حوالي 5.5 بوصة - 7.7 بوصة).

موانع الاستعمال

لا يُعد مقياس ضغط الدم الإلكتروني هذا (مقياس ضغط الدم الإلكتروني) مناسبًا للأشخاص الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب الشديد. ⚠

وصف المنتج

يمكن قياس ضغط الدم ومعدل النبض بشكل تلقائي وغير جراحي بالاعتماد على منهجية قياس التذبذبات ومستشعر الضغط المدمج بالسيليكون. يستطيع المستخدمون تشغيل الجهاز بأنفسهم. تُظهر شاشة الكريستال السائل (LCD) ضغط الدم ومعدل النبض. يستطيع جهاز قياس ضغط الدم هذا تخزين ما يصل إلى 60 قراءة لعدد اثنين من المستخدمين، بالإضافة إلى تاريخ القياس ووقته.
جهاز قياس ضغط الدم هذا مصمم وفقًا لمتطلبات ISO 81060-2:2018.

المواصفات

1. اسم المنتج: جهاز قياس ضغط الدم من الرسغ
2. الطراز: KD-735
3. التصنيف: يعمل بالطاقة الداخلية، الجزء الملامس للجسم من النوع،IP22 BF، بدون AP أو APG، تشغيل مستمر
4. حجم الجهاز: حوالي 85 ملم × 64.5 ملم × 28 ملم (3.3 بوصة × 2.5 بوصة × 1.1 بوصة)
5. محيط السوار: 14 سم - 19.5 سم (5.5 بوصة - 7.7 بوصة)
6. الوزن: حوالي 110 جرام (3.9 أونصة) (باستثناء البطاريات)
7. طريقة القياس: طريقة قياس الذبذبات
8. حجم الذاكرة: مستخدمان، 60 قياسًا لكل واحد
9. مصدر الطاقة: البطاريات: 2 × 1.5 فولت ⎓ المقاس AAA
10. نطاق القياس:
ضغط السوار: من 0 إلى 300 ملم زئبق
الانقباضي: من 60 إلى 260 ملم زئبقي
الانبساطي: من 40 إلى 199 ملم زئبقي
11. معدل النبض: 40 إلى 180 نبضة/دقيقة
12. الدقة:
الضغط: ±3 ملم زئبقي
معدل النبض: أقل من 60: ±3 نبضة في الدقيقة
أكثر من 60 (بما في ذلك): ±5 %
13. درجة الحرارة البيئية للتشغيل: 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت)
14. الرطوبة البيئية للتشغيل: ≤85% رطوبة نسبية
15. درجة الحرارة البيئية للتخزين والنقل: -20 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية (-4 فهرنهايت إلى 131 فهرنهايت)
16. الرطوبة البيئية للتخزين والنقل: ≤90% رطوبة نسبية
17. الضغط البيئي: 80 كيلو باسكال - 105 كيلو باسكال
18. عمر البطارية: حوالي 270 مرة
19. عمر المنتج:
الشاشة: 3 سنوات
سوار قياس الضغط: 3 سنوات (مع عدد 3 استخدامات يوميًا)

معلومات هامة للسلامة

تحذير ⚠	يشير إلى وجود حالة خطرة محتملة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة إذا لم يتم تجنبها.

- لا ينبغي أن يستخدم هذا الجهاز المرضى أصحاب القلوب أو الرئات الاصطناعية. لا ينبغي أن يستخدم هذا الجهاز حديثي الولادة أو الرضع أو الأطفال أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عن أنفسهم. لم يتم التحقق من صلاحية هذا الجهاز للاستخدام من قبل المرضى الحوامل.
- لا ينبغي أن يستخدم هذا الجهاز المرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية في الأطراف، أو انخفاض ضغط الدم بشكل ملحوظ، أو انخفاض درجة حرارة الجسم.
- استشر طبيبك قبل استخدام الجهاز لأي من الحالات التالية: عدم انتظام ضربات القلب الشائع، مثل ضربات الأذين أو البطين المبكرة أو الرجفان الأذيني، وتصلب الشرايين، وضعف الرّوية، ومرض السكري، وتسمم الحمل، وأمراض الكلى.
- لا تستخدم هذا الجهاز في مركبة متحركة.
- لا تستخدم هذا الجهاز إذا كنت تعاني من حساسية تجاه البلاستيك/المطاط.
- يُرجى عدم مشاركة السوار مع الآخرين لتجنب خطر الإصابة بالعدوى والتلوث المتبادل.
- لا تستخدم سوارًا غير الذي تقدمه الشركة المصنعة. تجاهُل تعليمات السلامة هذه قد يؤدي إلى حدوث خطر متوافق بيولوجيًا، مما قد ينتج عنه حدوث خطأ في القياس.
- لا تدع الأطفال أو الأشخاص غير القادرين على التعبير عن أنفسهم بشكل مستقل يستخدمون الجهاز مطلقًا. خزّن الجهاز بشكل آمن بعيدًا عن متناول الأطفال لمنعهم من ابتلاع البطاريات أو الأجزاء الصغيرة الأخرى.
- أبقِ أنبوب السوار بعيدًا عن متناول الأطفال لتجنب خطر الاختناق أو الشنق.
- وبما أن الموصل الصغير البديل المستخدم لهذا الجهاز الطبي مصمم بشكل مختلف عن الموصل المحدد في السلسلة المتوافقة مع ISO 80369، فسوف يحتاج المستخدم إلى اتخاذ خطوات لتقليل مخاطر التوصيل غير الصحيح.
- راجع القسم حول «معلومات التوافق الكهرومغناطيسي» للحصول على معلومات حول التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل (EMI) أو أي تداخل آخر بين الجهاز والأجهزة الأخرى. يُرجى عدم استخدام الجهاز في بيئة الأجهزة التالية: التصوير بالرنين المغناطيسي، والتصوير المقطعي المحوري المحوسب، والعلاج الحراري، وتحديد الترددات الراديوية (RF)، والمعدات الجراحية النشطة عالية التردد، وأنظمة الأمان الكهرومغناطيسية مثل أجهزة الكشف عن المعادن، كما أن الجهاز غير مخصص للاستخدام في بيئة غنية بالأكسجين.

تنبيه ⚠	يشير إلى موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة للمستخدم إذا لم يتم تجنبه.

- حافظ على هدوئك ورصانتك، واسترح لمدة خمس دقائق قبل قياس ضغط دمك. استرخِ لمدة دقيقة إلى دقيقة ونصف على الأقل بين عمليات القياس للسماح للدورة الدموية في ذراعك بالتجدد.
- لا تتحدث أو تحرك جسمك أو ذراعك أثناء القياس. قد تؤثر الحركة والارتعاش والشعرير أثناء القياس على النتيجة.
- قد يؤدي النفخ المطول (تجاوز ضغط السوار 300 ملم زئبقي أو أعلى من 15 ملم زئبقي لأكثر من 3 دقائق) إلى ظهور كدمة (تورم يشبه الورم يتكون من الدم المتسرب) في الذراع.
- قد لا يفي الجهاز بمواصفات الأداء خاصته أو قد يسبب مخاطر تتعلق بالسلامة إذا خُزِّن أو استُخدِم خارج نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة والمدرجة في المواصفات.
- استشر طبيبك قبل الاستخدام إذا انطبق عليك أي من السيناريوهات التالية:
  1) سيوضع السوار على جرح أو التهاب؛
  2) سيوضع السوار على أي ذراع حيث يوجد وصول أو علاج داخل الأوعية الدموية، أو تحويلة شريانية وريدية (AV)؛
  3) سيوضع السوار على الذراع على نفس الجانب الذي استؤصل الثدي منه أو أُزيلَت عقدة ليمفاوية منه؛
  4) سوف يُستخدَم الجهاز في وقت واحد مع معدات طبية أخرى على نفس الذراع؛
- قياسات ضغط الدم التي يحددها هذا الجهاز تعادل تلك التي يحصل عليها المراقِب المُدرَب باستخدام طريقة الاستماع بالسماعة الطبية/السوار، ضمن الحدود التي يحددها المعهد الوطني الأمريكي للمعايير، أو مقاييس ضغط الدم الإلكترونية أو الآلية.
- ستُعرَض إشارة إذا اكتشفت عملية إجراء قياس ضغط الدم ضربات قلب غير منتظمة (IHB) نتيجة سبب شائع لعدم انتظام ضربات القلب. في هذه الحالة، قد يستمر مقياس ضغط الدم الإلكتروني في العمل، ولكن النتائج قد لا تكون دقيقة. يُرجى استشارة طبيبك للحصول على تقييم دقيق.
- هناك حالتان تُعرَض فيهما إشارة ضربات القلب غير المنتظمة (IHB):
  1) معامل تغير فترة النبضة >25 بالمائة.
  2) الفرق في فترات النبضة المتلاحقة هو ≤ 0.14 ثانية، وعدد هذه النبضات أكثر من 53 في المائة من العدد الإجمالي.
- يُرجى التحقق من حالة الذراع المستخدمة من أجل التأكد أن الجهاز لا يؤثر على الدورة الدموية للمريض عند استخدامه.
- يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي تتعلق بالجهاز الطبي الذي نورده إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي يقع فيها مقرك المسجل.

الإعداد والتشغيل

1. تركيب البطارية
a. افتح غطاء البطارية الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز.
b. أدخل بطاريتين «AAA». تأكد من إدخال البطاريات وفقًا لعلامات الموجب والسالب («+» و«-») المطبوعة على غلاف البطارية.
c. أغلق غطاء البطارية.

ملاحظة:
استبدال جميع البطاريات بأخرى جديدة عندما يظهر رمز انخفاض طاقة البطارية على شاشة LCD.
البطاريات القابلة لإعادة الشحن لا تناسب هذا الجهاز.
⚠ تجنب دخول سائل البطارية في عينيك. في حالة دخول سائل البطارية في عينيك، اشطفهما فورًا بكمية وفيرة من الماء النظيف واستشر طبيبك.
⚠ يجب أن يكون الجانب السالب (-) من البطارية ملامسًا للزنبرك.
⚠ تأكد أن غطاء البطارية سليم وغير تالف قبل تركيب البطارية.
⚠ يجب التخلص من الجهاز والبطاريات والسوار وفقًا للوائح المحلية بعد الاستخدام

2. ضبط الساعة والتاريخ
a. بمجرد تركيب البطارية أو إيقاف تشغيل الشاشة، ستدخل في وضع الساعة، وستعرض شاشة LCD الوقت والتاريخ بالتناوب. انظر الشكل 2 و2-1.

الشكل 2 الشكل 2-1 الشكل 2-2

b. أثناء وجود الشاشة في وضع الساعة، اضغط على زر «START» (تشغيل) وزر «MEM» (الذاكرة) في نفس الوقت، وستسمع صوت صفير وستبدأ خانة الشهر بالوميض أولًا. انظر الشكل 2-2. اضغط على زر «START» بشكل متكرر، وستومض خانة اليوم والساعة والدقيقة بالتناوب. أثناء وميض الرقم، اضغط على الزر «MEM» لزيادة الرقم. استمر في الضغط على زر «MEM»، وسيزداد الرقم بسرعة.
c. تستطيع إيقاف تشغيل الشاشة بالضغط على زر «START» عندما تومض خانة الدقيقة، وبعدها يتأكد الوقت والتاريخ.
d. ستتوقف عمل الشاشة تلقائيًا بعد دقيقة واحدة من عدم الاستخدام، مع بقاء الوقت والتاريخ دون تغيير.
e. يتوجب عليك إعادة ضبط الوقت والتاريخ بمجرد تغيير البطاريات.

3. توصيل السوار بالجهاز
يُرفَق السوار بالجهاز عند تعبئته. في حالة حل السوار، قم بمحاذاة القابسين والكتائف الأربعة للسوار مع مقابس القابس ومقابس الكتائف الخاصة بالشاشة، واضغط على السوار في الشاشة حتى يتم تثبيت المقابس والكتائف بشكل آمن.