## ENGLISH

# Wrist Blood Pressure Monitor - MODEL KD-558 (ELECTRONIC SPHYGMOMANOMETER)

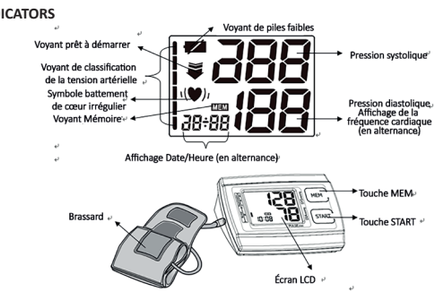
## Instruction Manual

### IMPORTANT INFORMATION
Please read this instruction manual carefully before using the product.
Thank you for purchasing the Arm 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
1 × Instruction Manual
1 × Cuff
1 × Soft Storage Case

### DISPLAY INDICATORS




### INTENDED USE
Fully Automatic Electronic Sphygmomanometer is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22cm - 30cm (approx. 8.7”- 18.9”).

### INTENDED USER:
Medical professionals or lay person.

### 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: Arm Blood Pressure Monitor
2. Model: KD-558
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part,IP20,No AP or APG,Continuous operation
4. Machine size: Approx. 138mm × 98mm × 48mm(5.4” x 3.9” x 1.9”)
5. Cuff circumference: 22cm-30cm(8.7”-11.8”); 30cm-42cm(11.8”-16.5”)(Optional); 42cm-48cm(16.5”-18.9”)(Optional).
6. Weight: Approx. 211g (7.4 oz.) (exclude batteries and cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method
8. Memory volume: Two users, 60 measurements each
9. Power source: batteries: 4 ×1.5V ⎓ SIZE AA
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: ±3mmHg
    Pulse rate: Less than 60: ±3bpm
    More than 60 (incl.) : ±5%
12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Environmental humidity for operation: ≤90%RH
14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤90%RH
16. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
17. Battery life: Approx 500 measurements
18. Product life:
    Monitor: 3 years
    Cuff: 3 years (with 3 uses daily)

### IMPORTANT SAFETY INFORMATION
Please read the Important Safety Information in this instruction manual before using the device.

**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 Four “AA” 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.

***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.

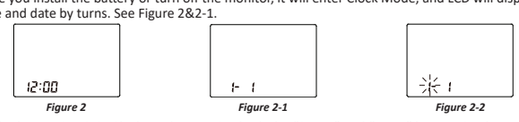


*Figure 2* *Figure 2-1* *Figure 2-2*

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***
Insert the end of the cuff tube firmly into the device’s air tube socket.

***4 - APPLYING THE CUFF***
a. Pull the cuff through the metal loop (See Figure 4-1 ). Slide your bare arm through the cuff and tighten it securely. Close the velcro to fasten the cuff in place.
b. Ensure the bottom of the cuff is positioned1 to 2 cm above your elbow joint and fits comfortably, yet snugly, around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff. If applying the cuff on your left arm, Position the cuff so that the cuff tube is in the middle of your arm and line with your middle finger (See Figure 4-2 ).
If applying the cuff on your right arm, Position the cuff so that the cuff tube is at the side of your elbow and in line with your little finger (See Figure 4-3 )

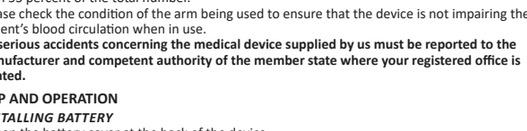
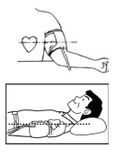


*Figure 4-1* *Figure 4-2* *Figure 4-3*

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.
- To prevent measurement failure or injury, please avoid squeezing or bending the connection tube during the measurement process.

***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.



**Lying down during measurement:**
a. Lie on your back.
b. Place your left arm straight along your side with your palm facing up.
c. Ensure the cuff is positioned 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.
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.

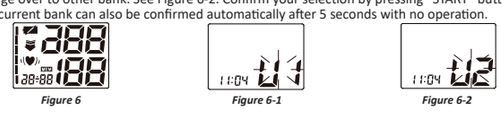


*Figure 6* *Figure 6-1* *Figure 6-2*

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.

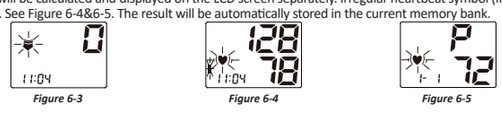


*Figure 6-3* *Figure 6-4* *Figure 6-5*

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.

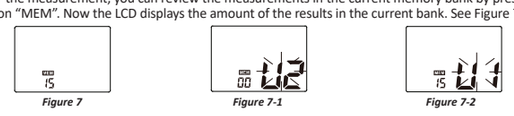


*Figure 7* *Figure 7-1* *Figure 7-2*

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.
c. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank, See Figure 7-3 &7-4. If no result stored, LCD will show dashes as Figure 7-5.

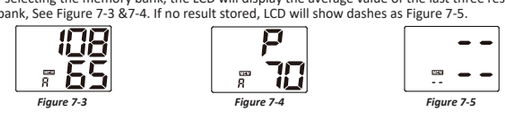


*Figure 7-3* *Figure 7-4* *Figure 7-5*

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

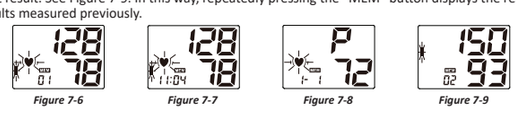


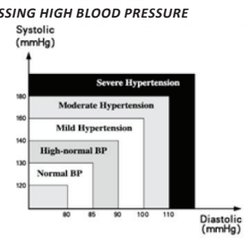
*Figure 7-6* *Figure 7-7* *Figure 7-8* *Figure 7-9*

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

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

*Figure 8*

***9 - ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE***




| 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*

***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.
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.

***10 - TECHNICAL ALARM DESCRIPTION***
The device will show ‘HI’ or ‘Lo’ as a technical alarm on the LCD, with no delay, if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the range stated in the “SPECIFICATIONS” section. In this case, you should consult a physician or check to ensure you have followed the instructions.
The technical alarm is preset and cannot be adjusted or deactivated.
The technical alarm is non-latching and does not require a reset. The signal displayed on the LCD will disappear automatically after about eight seconds.

***11 - TROUBLESHOOTING (1)***

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

***12 - TROUBLESHOOTING (2)***

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

### MAINTENANCE
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<br>User 1, Class B | Home healthcare environment |
| Harmonic distortion | IEC 61000-3-2<br>NA | This device is powered by batteries |
| Voltage fluctuations and flicker | IEC 61000-3-3<br>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<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Radiated RF EM field | IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>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<br>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 | | |

Date of issue: Apr. 10, 2025

***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

## ITALIANO

# Sfigmomanometro da braccio - MODELLO KD-558 (SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)

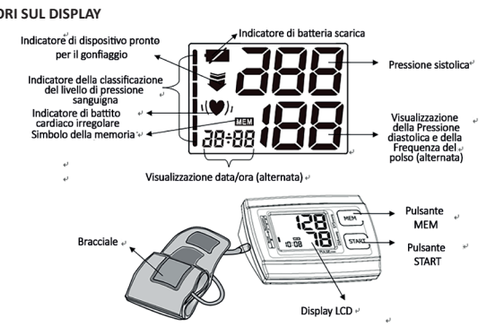
## Manuale di istruzioni

### INFORMAZIONI IMPORTANTI
Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro da braccio. 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
1 × Manuale di istruzioni
1 × Bracciale
1 × Custodia morbida

### 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 braccio. La circonferenza del bracciale è regolabile nell’intervallo 22 cm - 30 cm (circa 8,7”-18,9”).

### UTILIZZATORI PREVISTI:
personale medico o persone comuni.

### 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 braccio
2. Modello: KD-558
3. Classificazione: Alimentato internamente, parteapplicata tipo IP20, AP o APG non disponibili, funzionamento continuo
4. Dimensioni dell’apparecchio: Circa 138 mm × 98 mm × 48 mm (5,4” x 3,9” x 1,9”)
5. Circonferenza del bracciale: 22 cm-30 cm (8,7”-11,8”);
   30 cm-42 cm (11,8”-16,5”)(Opzionale);
   42 cm-48 cm (16,5”-18,9”)(Opzionale).
6. Peso: Circa 211g (7,4 oz.) (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico
8. Capacità della memoria: Due utenti, 60 misurazioni ciascuno
9. Fonte di alimentazione: batterie: 4 ×1,5V ⎓ FORMATO AA
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: ±3mmHg
    Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
    Superiore a 60 (incl.) : ±5%
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%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 500 misurazioni
18. Vita utile del prodotto:
    Unità di monitoraggio: 3 anni
    Bracciale: 3 anni (con 3 utilizzi al giorno)

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA
Leggere le Informazioni importanti sulla sicurezza contenute nel presente manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

**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.**

- lMantenersi 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 quattro batterie di tipo “AA”. 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.

***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***
Inserire saldamente l’estremità del tubo dell’aria del bracciale nella presa del tubo dell’aria presente sull’unità di monitoraggio.

***4. POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE***
a. Far passare l’estremità del bracciale attraverso l’anello metallico (Si veda la Figura 4-1 ). Far scorrere il braccio nudo nel bracciale e stringere in modo ben saldo. Chiudere il velcro per fissare il bracciale in posizione.
b. Assicurarsi che il bordo inferiore del bracciale sia posizionato 1-2 cm sopra l’articolazione del gomito e che aderisca al braccio in modo comodo ma saldo. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.
Se il bracciale viene posizionato attorno al **braccio sinistro**, posizionarlo in modo che il tubo dell’aria del bracciale al centro del braccio, in linea con il dito medio (v. Figura 4-2).
Se il bracciale viene posizionato attorno al **braccio destro**, posizionarlo in modo che il tubo dell’aria del bracciale sia di fianco al gomito, in linea con il dito mignolo (v. Figura 4-3).

*Figura 4-1* *Figura 4-2* *Figura 4-3*

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

## UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre électronique entièrement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou à domicile. Il s'agit d'un système de mesure non invasif de la pression artérielle, conçu pour mesurer la pression artérielle diastolique et systolique ainsi que la fréquence cardiaque d'un adulte à l'aide d'une technique non invasive consistant à enrouler un brassard gonflable autour du bras. La circonférence du brassard est limitée à 22 cm - 30 cm (environ 8,7"- 18,9").

## CARACTÉRISTIQUES

1. Product name: Arm Blood Pressure Monitor
2. Model: KD-558
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part,IP20,No AP or APG,Continuous operation
4. Machine size: Approx. 138mm × 98mm × 48mm (5.4" x 3.9"x1.9")
5. Cuff circumference: 22cm-30cm (8.7"-11.8"); 30cm-42cm (11.8"-16.5")(Optional); 42cm-48cm (16.5"-18.9")(Optional).
6. Weight: Approx. 211g (7.4 oz.) (exclude batteries and cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method
8. Memory volume: Two users, 60 measurements each
9. Power source: batteries: 4 ×1.5V ⎓ SIZE AA
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: ±3mmHg
    Pulse rate: Less than 60: ±3bpm
    More than 60 (incl.) : ±5%
12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Environmental humidity for operation: ≤90%RH
14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤90%RH
16. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
17. Battery life: Approx 500 measurements
18. Product life:
    Monitor: 3 ans
    Cuff: 3 years (with 3 uses daily)

**Utilisateurs concernés :**
professionnels de santé ou particuliers.

## 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.

## INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ

Lire attentivement les « Informations importantes sur la sécurité » contenues dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

⚠ **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 ou 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. Installer quatre piles « AA ». 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.

### *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.

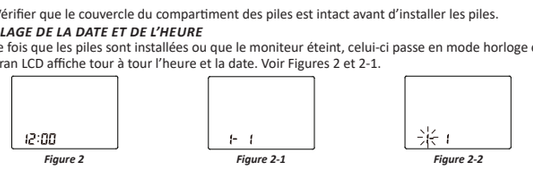


*Figure 2* *Figure 2-1* *Figure 2-2*

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*

Insérer fermement l'extrémité du tube du brassard dans la prise du tube à air du dispositif.

### *4. MISE EN PLACE DU BRASSARD*

a. Tirer et faire passer le brassard par la boucle métallique (Voir Figure 4-1 ). Glisser votre bras nu dans le brassard et le serrer fermement. Fermer avec le Velcro pour maintenir le brassard en place.
b. Vérifier que le bas du brassard est positionné à 1 ou 2 cm au-dessus de l'articulation du coude et qu'il s'ajuste confortablement, mais bien, autour du bras. Il doit être possible d'insérer un doigt entre le bras et le brassard.
c. Si l'on place le brassard sur le bras gauche, le positionner de manière à ce que le tube du brassard se trouve au milieu du bras et soit aligné avec le majeur (voir Figure 4-2).

Si l'on place le brassard sur le bras droit, le positionner de manière à ce que le tube du brassard se trouve sur le côté de du coude et soit aligné avec l'auriculaire (voir Figure 4-3).

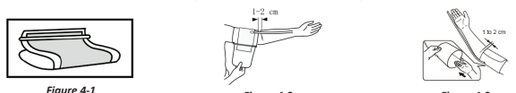



*Figure 4-1* *Figure 4-2* *Figure 4-3*

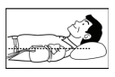
***Remarque :***

- 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.
- ⚠ Afin d'éviter tout dysfonctionnement ou blessure, éviter d'écraser ou de plier le tube de raccordement pendant la mesure.

### *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.

**S'allonger pendant la mesure :**
a. S'allonger sur le dos.
b. Placer le bras gauche le long du corps avec la paume tournée vers le haut.
c. S'assurer que le brassard est positionné à hauteur 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.
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.

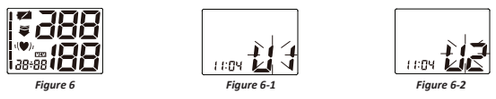


*Figure 6* *Figure 6-1* *Figure 6-2*

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 est également 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.

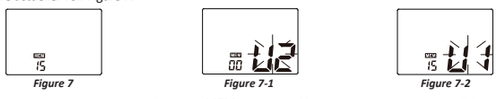


*Figure 7* *Figure 7-1* *Figure 7-2*

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.
c. Après avoir sélectionné la banque de mémoire, l'écran LCD affiche la valeur moyenne des trois derniers résultats enregistrés dans cette mémoire, comme illustré aux figures 7-3 et 7-4. Si aucun résultat n'est enregistré, l'écran LCD affiche des tirets, comme illustré à la figure 7-5.

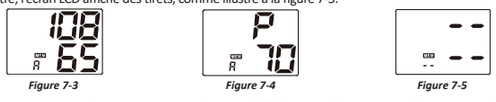


*Figure 7-3* *Figure 7-4* *Figure 7-5*

d. Lorsque la moyenne s'affiche, appuyer sur la touche « MEM » pour afficher le résultat le plus récent. Voir Figure 7-6. Ensuite, la pression artérielle et le pouls seront affichés séparément. Le symbole indiquant une fréquence cardiaque irrégulière (le cas échéant) clignote. Voir Figures 7-7 et 7-8. Appuyer une nouvelle fois sur la touche « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir Figure 7-9. De cette manière, appuyer plusieurs fois sur la touche « MEM » pour afficher les résultats mesurés précédemment.

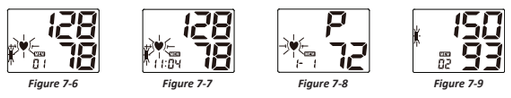


*Figure 7-6* *Figure 7-7* *Figure 7-8* *Figure 7-9*

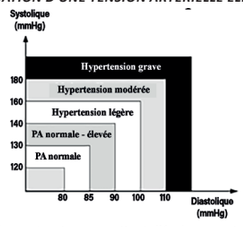
e. Lorsque les résultats enregistrés sont affichés, le moniteur s'éteint automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

### *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*




| 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/ISH et classification des niveaux de pression artérielle*

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.
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 - DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE*

Le dispositif affichera « HI » ou « Lo » comme alarme technique sur l'écran LCD, sans délai, si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) se trouve en dehors de la plage indiquée dans la section « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ». Dans ce cas, consulter un médecin ou vérifier que l'on a bien suivi les instructions.
L'alarme technique est préréglée et ne peut être ni réglée ni désactivée.
L'alarme technique est non verrouillable et ne nécessite pas de réinitialisation. Le signal affiché sur l'écran LCD disparaîtra automatiquement après environ huit secondes.

### *11 - 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. |

### *12 - 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. Si le moniteur affiche toujours des résultats anormaux, contacter le distributeur local ou le fabricant. |
| 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 - Émission**

| Phénomène | Conformité | Environnement électromagnétique |
|---|---|---|
| ÉMISSIONS RF rayonnées | CISPR 11<br>Utilisateur 1, Classe B | Environnement de soins à domicile |
| Distorsion harmonique | CEI 61000-3-2<br>Sans objet | Ce dispositif est alimenté par piles |
| Fluctuations de la tension / papillotement | CEI 61000-3-3<br>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<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées | CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br>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<br>50 Hz ou 60 Hz |

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

| Fréquence test (MHz) | Bande (MHz) | Niveaux 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 | | |

Date de publication : 10 avril 2025

*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

# ESPAÑOL

## Monitor de presión arterial de brazo - MODELO KD-558 (ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

**Manual de Instrucciones**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar el producto.
Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. Conserve este Manual de Instrucciones como referencia.

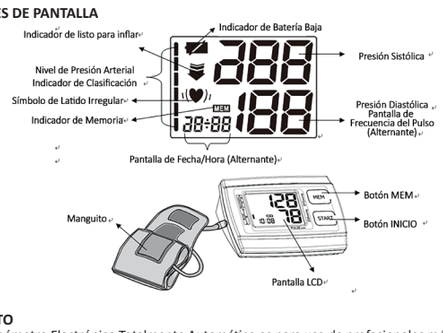
## FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

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 Sanguínea
1 × Manual de Instrucciones
1 × Brazalete
1 × Estuche de Tela Suave

## INDICADORES DE PANTALLA




## USO PREVISTO

El Esfigmomanómetro Electrónico Totalmente Automático es para uso de 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 parte superior del brazo.
La circunferencia del brazalete está limitada a 22 cm - 30 cm (aprox. 8,7"- 18,9").

## ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de presión arterial de brazo
2. Modelo: KD-558
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IP20, Sin AP ni APG, Funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: Aprox. 138mm × 98mm × 48mm(5.4" x 3.9" x 1.9")
5. Circunferencia del brazalete: 22cm-30cm(8,7"-11,8"); 30cm-42cm(11.8"-16.5")(Opcional); 42cm-48cm(16.5"-18.9")(Opcional).
6. Peso: Aprox. 211g (7.4 oz.) (sin incluir baterías ni brazalete)
7. Método de medición: Método oscilométrico
8. Volumen de memoria: Dos usuarios, 60 mediciones cada uno
9. Fuente de alimentación: baterías: 4 ×1.5V ⎓ TAMAÑO AA
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: ±3lpm
    Más de 60 (incl.): ≤5 %
12. Temperatura ambiental de funcionamiento: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Humedad ambiental de funcionamiento: ≤90%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 500 mediciones
18. Vida útil del producto:
    Monitor: 3 años
    Brazalete: 3 años (con 3 usos diarios)

## USUARIO PREVISTO:

Profesionales médicos o no profesionales.

## 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.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Lea la Información Importante sobre Seguridad de este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

⚠ **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 instrucción de seguridad puede entrañar riesgos biocompatibles o 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 monit

## ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor da tensão arterial de braço
2. Modelo: KD-558
3. Classificação: Alimentação interna, peça aplicada tipo BF, IP20, sem AP ou APG, funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: Aprox. 138mm × 98mm × 48mm (5,4" x 3,9" x 1,9")
5. Circunferência da braçadeira: 22cm a 30cm (8,7" a 11,8"); 30cm a 42cm (11,8" a 16,5") (opcional); 42cm a 48cm (16,5" a 18,9") (opcional).
6. Peso: Aprox. 211g (7,4 oz.) (excluindo baterias e braçadeira)
7. Método de medição: Método oscilométrico
8. Volume de memória: Dois utilizadores, 60 medições cada
9. Fonte de energia: baterias: 4 ×1,5V ⎓ TAMANHO AA
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: ±3bpm; Mais que 60 (incl.): ± 5%
12. Temperatura ambiental para operação: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Humidade ambiental para operação: ≤90%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. 500 medições
18. Vida útil do produto: Monitor: 3 anos; Braçadeira: 3 anos (apenas com 3 usos diários)

## UTILIZADOR PRETENDIDO:

Profissionais médicos ou não profissionais.

## 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.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Leia as Informações de segurança importantes neste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.

⚠ **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. 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 quatro baterias "AA". 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.

### *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

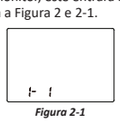


Figura 2-1

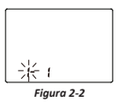


Figura 2-2

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*

Insira a extremidade do tubo da braçadeira firmemente no encaixe do tubo de ar do dispositivo.

### *4. APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA*

a. Puxe a braçadeira pelo loop de metal (Confira a Figura 4-1 ). Deslize o braço nu através da braçadeira e aperte-a firmemente. Feche o velcro para prender a braçadeira no lugar.
b. Certifique-se de que a parte inferior da braçadeira está posicionada 1 a 2 cm acima da articulação do cotovelo e que se ajusta confortavelmente, mas firmemente, à volta do braço. Deve conseguir inserir um dedo entre o braço e a braçadeira.

Se aplicar a braçadeira no braço esquerdo, posicione-a de modo a que o tubo da braçadeira fique no meio do braço e alinhada com o dedo médio (confira a Figura 4-2).
Se estiver a aplicar a braçadeira no braço direito, posicione-a de modo a que o tubo da braçadeira fique na lateral do seu cotovelo e alinhada com o seu dedo mindinho (confira a Figura 4-3).

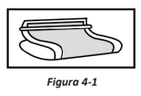


Figura 4-1

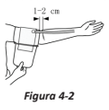


Figura 4-2

Figura 4-3

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.
- ⚠ Para evitar falhas na medição ou ferimentos, evite apertar ou dobrar o tubo de ligação durante o processo de medição.

### *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.

**Deitar durante a medição:**
a. Deite de costas.
b. Coloque o braço esquerdo esticado ao longo do corpo, com a palma da mão virada para cima.
c. Certifique-se de que a braçadeira está posicionada 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.
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.

Figura 6

Figura 6-1

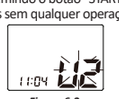


Figura 6-2

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.

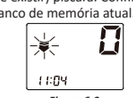


Figura 6-3

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.

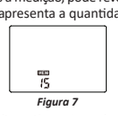


Figura 7

Figura 7-1

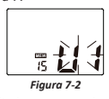


Figura 7-2

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.
c. Após selecionar o banco de memória, o LCD irá apresentar o valor médio dos últimos três resultados neste banco. Confira a Figura 7-3 e 7-4. Se não forem armazenados resultados, o LCD mostrará traços como na Figura 7-5.

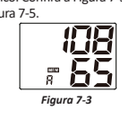


Figura 7-3

Figura 7-4

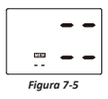


Figura 7-5

d. Quando a média for apresentada, prima o botão "MEM" para o resultado mais recente. Confira a Figura 7-6. Em seguida, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão apresentadas separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 7-7&7-8. Prima novamente o botão "MEM" para rever o próximo resultado. Confira a Figura 7-9. Desta forma, pressionando repetidamente o botão "MEM" são apresentados os respetivos resultados medidos anteriormente.

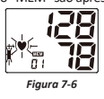


Figura 7-6

Figura 7-7

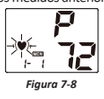


Figura 7-8

Figura 7-9

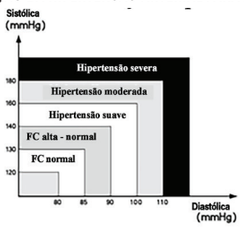
e. Ao visualizar os resultados armazenados, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem operação. Também pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.

### *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*




| 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*

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.
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. DESCRIÇÃO DO ALARME TÉCNICO*

O dispositivo mostrará "HI" ou "Lo" como alarme técnico no LCD, sem atrasos, se a pressão arterial determinada (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo indicado na secção "ESPECIFICAÇÕES". Nesse caso, deve consultar um médico ou verificar se seguiu as instruções.
O alarme técnico é predefinido e não pode ser ajustado ou desativado.
O alarme técnico não tem bloqueio e não requer reinicialização. O sinal apresentado no LCD desaparecerá automaticamente após cerca de oito segundos.

### *11. 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. |

### *12. 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. Se o monitor ainda estiver anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica. |
| 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 - EMISSÃO*

| 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<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar |
| Campo de EM de RF radiada | CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz<br>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<br>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 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430-470 | FM, ±5kHz de desvio, 1kHz de seno, 28V/m |
| 710 | 704-787 | Modulação de pulso 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Modulação de pulso 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Modulação de pulso 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Modulação de pulso 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Modulação de pulso 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Data de emissão: 10 de abril de 2025

*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 eletrônicos*

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

# DEUTSCH

## Oberarm-Blutdruckmessgerät - MODELL KD-558 (ELEKTRONISCHES SPHYGMOMANOMETER)

**Bedienungsanleitung**

## WICHTIGE INFORMATIONEN

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

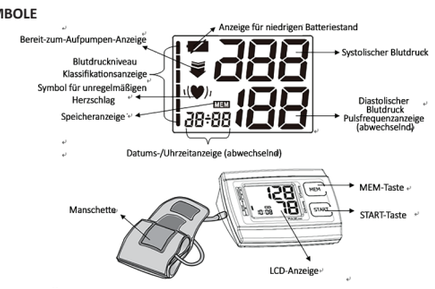
## NORMALE BLUTDRUCKSCHWANKUNGEN

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 × Blutdruckmessgerät
1 × Bedienungsanleitung
1 × Manschette
1 × Weiche Aufbewahrungstasche

## ANZEIGESYMBOLE




## BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem zur Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mit Hilfe einer nicht-invasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gelegt wird. Der Manschettenumfang ist auf 22 cm bis 48 cm begrenzt (ca. 8,7"–18,9").

## SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Oberarm-Blutdruckmessgerät
2. Modell: KD-558
3. Klassifizierung: Stromversorgung intern, Typ-BF-Anwendungsteil, Schutzart IP20, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Größe des Geräts: Ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm (5,4" × 3,9" × 1,9")
5. Umfang der Manschette: 22 cm–30 cm (8,7"– 11,8"); 30 cm–42 cm (11,8"–16,5") (optional); 42 cm–48 cm (16,5"–18,9") (optional)
6. Gewicht: Ca. 211 g (7,4 oz) (ohne Batterien und Manschette)
7. Messmethode: Oszillometrische Methode
8. Speicherkapazität: Zwei Benutzer, jeweils 60 Messungen
9. Stromquelle: Batterien: 4 ×1,5 V ⎓ AA
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: ± 3bpm; Mehr als 60 (einschl.): ±5 %
12. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤90% 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. 500 Messungen
18. Produktlebensdauer: Messgerät: 3 Jahre; Manschette: 3 Jahre (bei 3 Anwendungen pro Tag)

## VORGESEHENE BENUTZER:

medizinisches Fachpersonal oder Laien.

## 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.

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bitte lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät verwenden.

⚠ **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. 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

Ciśnienie: ±3mmHg
Częstość tętna: Poniżej 60: ±3 ud./min
60 i więcej (włącznie): ±5 %
12. Temperatura otoczenia podczas pracy: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Wilgotność otoczenia podczas pracy: ≤90%RH
14. Temperatura otoczenia podczas przechowywania i transportu: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Wilgotność otoczenia podczas przechowywania i transportu: %RH
16. Ciśnienie atmosferyczne: 80kPa-105kPa
17. Żywotność baterii: Około 500 pomiarów
18. Żywotność produktu:
Monitor: 3 lata
Mankiet: 3 lata (przy 3 użyciach dziennie)

**DOCELOWY UŻYTKOWNIK:**
pracownicy ochrony zdrowia lub osoby prywatne.

**PRZECIWWSKAZANIA**

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

**OPIS PRODUKTU**
W oparciu o etodę 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.

**WAŻNE INFORMACJE BEZPIECZEŃSTWA**
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

⚠ **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 może prowadzić do zagrożenia biologicznego lub błędów pomiarowych.
- 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.

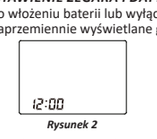
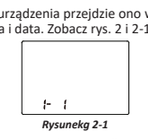
⚠ **Uwaga: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie uniknięta – może doprowadzić do drobnych lub umiarkowanych obrażeń użytkownika**

- 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 wkłuciem 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 cztery baterie typu „AA". 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.

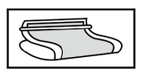

*Rysunek 2*

*Rysunekg 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***
Włóż koniec przewodu mankietu mocno do gniazda powietrza w urządzeniu.

***4. ZAKŁADANIE MANKIETU***
a. Przełóż mankiet przez metalową klamrę (). Wsuń gołą rękę w mankiet i zaciśnij go dokładnie. Zamknij rzep, aby unieruchomić mankiet.
b. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się 1–2 cm powyżej zgięcia łokciowego i przylegać wygodnie, ale pewnie. Między ramieniem a mankietem powinien mieścić się jeden palec.
Jeśli zakładasz mankiet na lewe ramię, ustaw rurkę mankietu na środku ramienia, w linii ze środkowym palcem (Zobacz rys. 4-2).
Jeśli zakładasz mankiet na prawe ramię, ustaw rurkę z boku łokcia, w linii z małym palcem (Zobacz rys. 4-3).


*Rysunek 4-1*

*Rysunek 4-2*

*Rysunek 4-3*

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.
- ⚠ Aby uniknąć błędów pomiaru lub obrażeń, nie zgniataj ani nie zaginaj przewodu łączącego w trakcie pomiaru.

***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.

**Pomiar w pozycji leżącej:**
a. Połóż się na plecach.
b. Lewe ramię ułóż wzdłuż tułowia, dłoń skierowana ku górze.
c. Upewnij się, że mankiet znajduje się na wysokości serca.

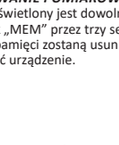
***6. WYKONANIE POMIARU CIŚNIENIA KRWI***
a. Po założeniu mankietu i przyjęciu wygodnej pozycji naciśnij przycisk „START". Usłyszysz sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawią się wszystkie znaki w ramach autotestu. Zobacz rys. 6. Jeśli jakiś segment się nie wyświetla, skontaktuj się z serwisem.
b. Następnie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

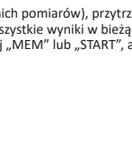
*Rysunek 6*

*Rysunek 6-1*

*Rysunek 6-2*

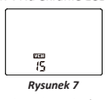
c. Po wyborze banku monitor rozpocznie wykrywanie ciśnienia zerowego. Zobacz rys. 6-3.
d. Urządzenie napompuje mankiet do odpowiedniego poziomu. Następnie powietrze będzie powoli uwalniane, a pomiar zostanie przeprowadzony. Na ekranie LCD pojawią się osobno wartości ciśnienia i tętna. W razie wykrycia 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.

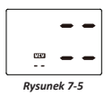

*Rysunek 7*

*Rysunek 7-1*

*Rysunek 7-2*

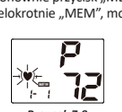
b. Alternatywnie, w trybie zegara naciśnij „MEM", aby wyświetlić zapisane wyniki. Bieżący bank pamięci zacznie migać, a liczba zapisanych wyników zostanie wyświetlona. Zobacz rys. 7-1. Naciśnij przycisk „START", aby przełączyć na inny bank. Zobacz rys. 7-2. Naciśnij „MEM", aby potwierdzić wybór. Bank zostanie też potwierdzony automatycznie po 5 sekundach bezczynności.
c. Po wyborze banku ekran wyświetli średnią z trzech ostatnich wyników. Zobacz rys. 7-3 i 7-4. Jeśli brak danych, pojawią się kreski jak na rys. 7-5.

*Rysunek 7-3*

*Rysunek 7-4*

*Rysunek 7-5*

d. Gdy wyświetlana jest średnia, naciśnij przycisk „MEM", aby wyświetlić ostatni wynik. Zobacz rys. 7-6. Następnie osobno zostaną pokazane ciśnienie krwi i tętno. W razie wykrycia arytmii zamiga odpowiedni symbol. Zobacz rys. 7-7 i 7-8. Naciśnij ponownie przycisk „MEM", aby zobaczyć kolejny wynik. Zobacz rys. 7-9. W ten sposób, naciskając wielokrotnie „MEM", możesz przeglądać zapisane wcześniej wyniki.


*Rysunek 7-6*

*Rysunek 7-7*

*Rysunek 7-8*

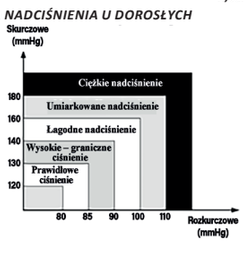
*Rysunek 7-9*

e. 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 wyświetlony jest dowolny wynik (z wyjątkiem średniej z trzech ostatnich pomiarów), przytrzymaj przycisk „MEM" przez trzy sekundy – po trzech sygnałach dźwiękowych wszystkie wyniki w bieżącym 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***




| 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*

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

***10. OPIS ALARMU TECHNICZNEGO***
Jeśli zmierzone ciśnienie (skurczowe lub rozkurczowe) wykracza poza. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub sprawdzić, czy postępowano zgodnie z instrukcją.
Alarm techniczny jest fabrycznie ustawiony i nie można go zmienić ani wyłączyć.
Nie wymaga on resetowania i nie jest trwały. Komunikat znika automatycznie po około ośmiu sekundach.

***11. 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. |

***12. 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. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem |
| 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. Granice 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 – EMISJA***

| 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, ±5kHz odchylenie, 1kHz sinus, 28V/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 | | |

Data wydania: 10 kwietnia 2025 r.

*Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam 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.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Πιεσόμετρο Μπράτσου - ΜΟΝΤΕΛΟ KD-558 (ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ)**

**Εγχειρίδιο οδηγιών**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Πιεσόμετρο Μπράτσου. 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 οθόνη παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης
1 Εγχειρίδιο οδηγιών
1 περιχειρίδα
1 μαλακή θήκη αποθήκευσης

**ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ**




**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**
Το πλήρως αυτόματα ηλεκτρονικό πιεσόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες ή στο σπίτι και αποτελεί ένα μη-επεμβατικό σύστημα μέτρησης της πίεσης που μετρά τη διαστολική και τη συστολική πίεση καθώς και τους παλμούς ενός ενήλικα με μη-επεμβατική τεχνολογία που είναι η διογκούμενη η περιχειρίδα που τυλίγεται γύρω από το μπράτσο. Η περίμετρος της περιχειρίδας περιορίζεται σε 22cm - 30cm (περίπου 8,7"- 18,9").

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**
1. Όνομα προϊόντος: Πιεσόμετρο Μπράτσου
2. Μοντέλο: KD-558
3. Κατηγορία: Εσωτερική τροφοδοσία, Τύπου BF εφαρμοσμένο μέρος, IP20, Ο ΑΡ ή APG, Συνεχούς λειτουργίας
4. Μέγεθος συσκευής Περίπου 138mm × 98mm × 48mm (5,4" x 3,9" x 1,9")
5. Περίμετρος περιχειρίδας: 22cm-30cm(8.7"-11.8")
30cm-42cm (11,8"-16,5") (Προαιρετικό).
42cm-48cm (16,5"-18,9") (Προαιρετικό).
6. Βάρος: Περίπου 211g (7,4 oz.) (εκτός μπαταριών και η περιχειρίδας)
7. Μέθοδος μέτρησης: Παλμομετρική μέθοδος
8. Μέγεθος μνήμης: Δύο χρήστες, 60 μετρήσεις ο καθένας
9. Πηγή ενέργειας: μπαταρίες: 4 × 1.5V ⎓ ΜΕΓΕΘΟΣ AA
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:
±3mmHg
Καρδιακοί παλμοί: Λιγότερο από 60: ±3bpm
Πάνω από 60 (συμπ.): ±5%
12. Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Υγρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: ≤90%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 500 μετρήσεις
18. Διάρκεια ζωής προϊόντος:
Οθόνη: 3 έτη
Περιχειρίδα: 3 χρόνια (με 3 χρήσεις

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:**
Ιατρικοί επαγγελματίες ή μη ειδικοί.

**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

utiliza dispozitivul.

**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 există 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 ascultație 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 patru baterii tip „AA". Asigurați-vă că bateriile sunt introduse conform marcajelor pozitiv și negativ („+" și „-") imprimate pe carcasa bateriei.
c. nchideți 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.

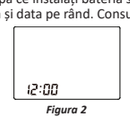


*Figura 2*

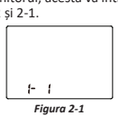


*Figura 2-1*

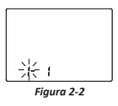


*Figura 2-2*

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 automat după 1 minut de inactivitate; ora și data rămân neschimbate.
e. După ce schimbați bateriile, este necesar să reajustați ora și data.

### *3. CONECTAREA MANȘETEI LA DISPOZITIV*

Introduceți fermi capătul tubului manșetei în mufa tubului de aer a dispozitivului.

### *4. APLICAREA MANȘETEI*

a. Trageți manșeta prin bucla metalică (consultați Figura 4-1). Introduceți brațul gol prin manșetă și strângeți-o bine. Închideți velcro-ul pentru a fixa manșeta.
b. Asigurați-vă că partea inferioară a manșetei este poziționată la 1 până la 2 cm deasupra articulației cotului și se potrivește confortabil, dar strâns, în jurul brațului. Ar trebui să puteți introduce un deget între braț și manșetă.
Dacă aplicați manșeta pe brațul stâng, poziționați-o astfel încât tubul manșetei să fie în mijlocul brațului și aliniat cu degetul mijlociu (consultați Figura 4-2).
Dacă aplicați manșeta pe brațul drept, poziționați-o astfel încât tubul manșetei să fie în lateralul cotului și în linie cu degetul mic (consultați Figura 4-3).

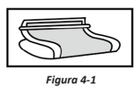


*Figura 4-1*

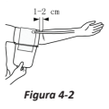


*Figura 4-2*

*Figura 4-3*

Observații:
- Vă rugăm să consultați intervalul circumferinței manșetei în paragraful „SPECIFICAȚII" pentru a asigura o utilizare corectă.
- Măsurați întotdeauna pe același braț pentru consecvență.
- Nu aplicați manșeta dacă brațul prezintă inflamații, boli acute
- sau răni ale pielii.
- Pentru a preveni erorile de măsurare sau vătămările corporale, vă rugăm să evitați strângerea sau îndoirea tubului de conectare în timpul procesului de măsurare.

### *5. POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII*

**Stați așezat/ă pe durata măsurării:**
a. Așezați-vă cu picioarele întinse pe podea și evitați încrucișarea picioarelor.
b. Întindeți brațul cu palma în sus, sprijinindu-vă confortabil pe o suprafață dreaptă.
c. Poziționați manșeta la același nivel cu inima.

**În poziție culcată în timpul măsurării:**
a. Întindeți-vă pe spate.
b. Așezați brațul stâng pe lângă corp, cu palma îndreptată în sus.
c. Asigurați-vă că manșeta este poziționată la același nivel cu inima.

### *6. MĂSURAREA TENSIUNII ARTERIALE*

a. După ce ați poziționat manșeta și corpul dumneavoastră se află într-o poziție confortabilă, apăsați butonul „START". Se va auzi un semnal sonor și toate caracterele de pe ecran se vor afișa pentru auto-test. A se vedea Figura 6. Vă rugăm să contactați centrul de asistență dacă lipsește vreun element.
b. Apoi, banca de memorie curentă (U1 sau U2) va clipi. Consultați Figura 6-1. Apăsați butonul „MEM" pentru a comuta la cealaltă bancă. Consultați Figura 6-2. Confirmați selecția prin apăsarea butonului „START". Banca actuală poate fi confirmată automat și după 5 secunde fără nicio operațiune.

*Figura 6*

*Figura 6-1*

*Figura 6-2*

c. După selectarea băncii de memorie, monitorul începe să caute presiunea zero. Consultați Figura 6-3.
d. Monitorul umflă manșeta până când se acumulează suficientă presiune pentru o măsurare. Apoi, monitorul eliberează lent aerul din manșetă și efectuează măsurarea. În final, tensiunea arterială și pulsul vor fi calculate și afișate separat pe ecranul LCD. Simbolul de bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va clipi. Consultați Figura 6-4 și 6-5. Rezultatul va fi stocat automat în banca de memorie curentă.

*Figura 6-3*

*Figura 6-4*

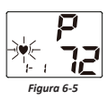


*Figura 6-5*

e. După măsurare, monitorul se va opri automat după 1 minut de inactivitate. Alternativ, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual monitorul.
f. În timpul măsurării, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual monitorul.
Observații: Vă rugăm să consultați un profesionist din domeniul sănătății pentru interpretarea măsurătorilor cu privire la tensiune.

### *7. AFIȘAREA REZULTATELOR STOCATE*

a. După măsurare, puteți revizui măsurătorile din banca de memorie curentă prin apăsarea butonului „MEM". Acum, ecranul LCD afișează numărul de rezultate din banca actuală. A se vedea Figura 7.

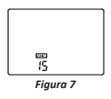


*Figura 7*

*Figura 7-1*

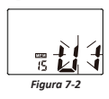


*Figura 7-2*

b. Alternativ, apăsați butonul „MEM" în modul Ceas pentru a afișa rezultatele stocate. Banca de memorie curentă va clipi și va fi afișat numărul de rezultate din această bancă. Consultați Figura 7-1. Apăsați butonul „START" pentru a comuta la cealaltă bancă. Consultați Figura 7-2. Confirmați selecția prin apăsarea butonului „MEM". Banca actuală poate fi confirmată automat și după 5 secunde fără nicio operațiune.
c. După selectarea băncii de memorie, ecranul LCD va afișa valoarea medie a ultimelor trei rezultate din această bancă. A se vedea Figura 7-3 și 7-4. Dacă nu este stocat niciun rezultat, ecranul LCD va afișa linii ca în Figura 7-5.

*Figura 7-3*

*Figura 7-4*

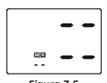


*Figura 7-5*

d. Când este afișată media, apăsați butonul „MEM"; va fi afișat cel mai recent rezultat. Consultați Figura 7-6. Apoi, tensiunea arterială și pulsul vor fi afișate separat. Simbolul de bătăi neregulate ale inimii (dacă există) va clipi. Consultați Figura 7-7 și 7-8. Apăsați din nou butonul „MEM" pentru a revedea următorul rezultat. Consultați Figura 7-9. În acest fel, apăsarea repetată a butonului „MEM" va afișa rezultatele respective măsurate anterior.

*Figura 7-6*

*Figura 7-7*

*Figura 7-8*

*Figura 7-9*

e. La afișarea rezultatelor stocate, monitorul se va opri automat după 1 minut de inactivitate. De asemenea, puteți apăsa butonul „START" pentru a opri manual monitorul.

### *8. ȘTERGEREA MĂSURĂTORILOR DIN MEMORIE*

Când este afișat orice rezultat (cu excepția mediei ultimelor trei rezultate), dacă se menține apăsat butonul „MEM" timp de trei secunde, toate rezultatele din banca de memorie curentă vor fi șterse după trei „bipuri". Ecranul LCD va afișa Figura 8. Apăsați butonul „MEM" sau „START", iar monitorul se va opri.

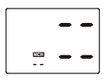


*Figura 8*

### *9. EVALUAREA TENSIUNII ARTERIALE HIPERTENSIVE LA ADULȚI*

Organizația Mondială a Sănătății a stabilit următoarele ghiduri pentru evaluarea tensiunii arteriale crescute (indiferent de vârstă sau sex). Vă rugăm să rețineți că trebuie să luați în considerare și alți factori (de exemplu, diabetul, obezitatea, fumatul etc.). Consultați medicul pentru o evaluare precisă. Modificați orice tratament existent doar după consultarea unui profesionist din domeniul medical.
Observații: Aceste recomandări nu sunt destinate autodiagnosticării sau evaluării afecțiunilor de urgență, ci doar pentru diferențierea între clasificările generale ale nivelurilor tensiunii arteriale.

### *10. DESCRIEREA ALARMEI TEHNICE*

Dispozitivul va afișa „HI" sau „Lo" ca alarmă tehnică pe ecranul LCD, fără întârziere, dacă tensiunea arterială determinată (sistolică sau diastolică) se află în afara intervalului menționat în secțiunea „SPECIFICAȚII". În acest caz, este necesar să consultați un medic sau să verificați dacă ați respectat instrucțiunile.
Alarma tehnică este presetată și nu poate fi ajustată sau dezactivată.
Alarma tehnică nu pote fi blocată și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe LCD va dispărea automat după aproximativ opt secunde.

### *11. DEPANARE (1)*

| PROBLEMĂ | CAUZĂ POSIBILĂ | SOLUȚIE |
|---|---|---|
| Afișajul LCD indică un rezultat anormal | Poziția manșetei nu a fost corectă sau nu a fost strânsă corespunzător | Aplicați manșeta corect și încercați din nou |
| | Postura corpului nu a fost corectă în timpul testării | Consultați secțiunile „POSTURA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂRII" din instrucțiuni și testați-vă din nou. |
| | Vorbire, mișcare a brațelor sau a corpului, furie, excitație sau nervozitate în timpul testării | Repetați testul când sunteți calm/ă și fără a vorbi sau a vă mișca în timpul testului |
| | Bătăi neregulate ale inimii (aritmie) | Nu se recomandă ca persoanele cu aritmie gravă să utilizeze acest tensiometru electronic. |

### *12. DEPANARE (2)*

| PROBLEMĂ | CAUZĂ POSIBILĂ | SOLUȚIE |
|---|---|---|
| LCD-ul afișează simbolul de baterie descărcată | Baterie descărcată | Schimbați bateriile |
| LCD-ul afișează „Er 0" | Sistemul de presiune este instabil înainte de măsurare | Nu vă mișcați și încercați din nou. |
| LCD-ul afișează „Er 1" | Nu s-a putut detecta presiunea sistolică | |
| LCD-ul afișează „Er 2" | Nu s-a putut detecta presiunea diastolică | |
| LCD-ul afișează „Er 3" | Sistemul pneumatic este blocat sau manșeta este prea strânsă în timpul umflării | Aplicați manșeta corect și încercați din nou. Dacă monitorul este în continuare anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau fabrica. |
| LCD-ul afișează „Er 4" | Pierdere a sistemului pneumatic sau manșeta este prea slăbită în timpul umflării | |
| LCD-ul afișează „Er 5" | Presiunea manșetei este peste 300 mmHg | Măsurați din nou după cinci minute. Dacă monitorul este în continuare anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau fabrica. |
| LCD-ul afișează „Er 6" | Mai mult de 3 minute cu presiunea manșetei peste 15 mmHg | |
| LCD-ul afișează „Er 7" | Eroare de accesare EEPROM | |
| LCD-ul afișează „Er 8" | Eroare de verificare a parametrilor dispozitivului | |
| LCD-ul afișează „Er A" | Eroare a parametrilor senzorului de presiune | |
| Niciun răspuns la apăsarea butonului sau la introducerea bateriei. | Funcționare incorectă sau interferență electromagnetică puternică. | Scoateți bateriile timp de cinci minute, apoi reinstalați-le. |

## ÎNTREȚINERE

1. Evitați scăparea sau supunerea dispozitivului la impacturi substanțiale.
2. Evitați temperaturile ridicate și expunerea prelungită la lumina directă a soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece se va deteriora.
3. Schimbările sau modificările neaprobate de producător vor anula garanția utilizatorului. Nu dezasamblați și nu încercați să reparați dispozitivul ori componentele acestuia.
4. Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit mai mult de o lună, pentru a preveni deteriorarea ca urmare a scurgerii de electrolit.
5. Se recomandă verificarea performanței dispozitivului la fiecare doi ani.
6. Curățați dispozitivul cu o cârpă uscată și moale sau cu o cârpă moale umezită cu apă, alcool dezinfectant sau detergent diluat (storceți cârpa pentru a îndepărta cât mai mult lichid posibil înainte de a șterge dispozitivul).
7. Vă rugăm să păstrați manșeta curată. Dacă manșeta se murdărește, scoateți-o din dispozitiv și curățați-o manual cu un detergent blând, apoi clătiți-o bine cu apă rece. Nu uscați niciodată manșeta în uscătorul de rufe și nu o călcați cu fierul de călcat. Pentru uz personal, se recomandă curățarea manșetei după aproximativ 200 utilizări. Dacă manșeta este utilizată într-un spital sau o clinică, se recomandă dezinfectarea. Ștergeți partea interioară a manșetei (partea care intră în contact cu pielea) cu o cârpă moale, ușor umezită cu alcool etilic (75 până la 90%). Apoi, uscați manșeta la aer.
8. Putem furniza scheme de circuite ale produsului și informații despre componentele reparabile personalului calificat de service, dacă este necesar.
9. Vă rugăm să așteptați atunci când mutați dispozitivul de la temperaturi extreme (de exemplu, depozitare, în timpul transportului) la un mediu normal de funcționare. Dispozitivul are nevoie de aproximativ două ore pentru a se încălzi sau răci înainte de utilizare.
10. Dispozitivul nu trebuie reparat sau întreținut în timpul utilizării.

## INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

- Acest dispozitiv medical îndeplinește următoarele cerințe esențiale de performanță:
  1. Limitele erorii de indicare a presiunii manșetei.
  2. Reproductibilitatea determinării tensiunii arteriale.
- Când interferențele electromagnetice afectează performanța de mai sus, vă rugăm să încetați utilizarea dispozitivului.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează în mod normal.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă
- Echipamentele (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea avea ca rezultat slăbirea performanței acestui echipament

**Tabelul 1 - Emisii**

| Fenomen | Conformitate | Mediu electromagnetic |
|---|---|---|
| Emisii RF radiate | CISPR 11<br>Utilizator 1, Clasa B | Mediu de îngrijire medicală la domiciliu |
| Distorsiune armonică | IEC 61000-3-2<br>N/A | Acest dispozitiv este alimentat de baterii |
| Fluctuații de tensiune și pâlpâire | IEC 61000-3-3<br>N/A | Acest dispozitiv este alimentat de baterii |

**Tabelul 2 – Portul carcasei**

| Fenomen | Standard EMC de bază | Niveluri de testare a imunității |
|---|---|---|
| | | Mediu de îngrijire medicală la domiciliu |
| Descărcare Electrostatică | IEC 61000-4-2 | ±8kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer |
| Câmpuri EM RF radiate | IEC 61000-4-3 | 10V/m<br>de la 80 MHz la 2,7 GHz<br>80% AM la 1kHz |
| Câmpuri de proximitate de la echipamentul de comunicații fără fir RF | IEC 61000-4-3 | Consultați tabelul 3 |
| Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere | IEC 61000-4-8 | 30A/m<br>50 Hz sau 60 Hz |

**Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF**

| Frecvență de testare (MHz) | Bandă (MHz) | Niveluri de testare a imunității |
|---|---|---|
| | | Mediu unitate medicală specializată |
| 385 | 380-390 | Modulație impuls 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430-470 | FM, deviație ±5kHz, undă sinusoidală 1kHz, 28V/m |
| 710 | 704-787 | Modulație impuls 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Modulație impuls 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Modulație impuls 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Modulație impuls 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Modulație impuls 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Data emiterii: 10 Aprilie 2025

*Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

**CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA**
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

# NEDERLANDS

## Armbloeddrukmeter - MODEL KD-558 (ELEKTRONISCHE BLOEDDRUKMETER)

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens het product te gebruiken.
Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

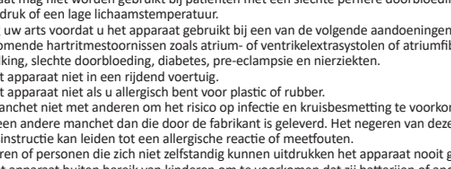
### NORMALE SCHOMMELINGEN IN BLOEDDRUK

De bloeddruk wordt door verschillende factoren beïnvloed, waaronder opwinding, stress, lichaamshouding en lichamelijke activiteiten zoals eten, drinken, roken of het meten van de bloeddruk zelf. Het is daarom ongebruikelijk dat opeenvolgende metingen exact dezelfde waarden opleveren.
De bloeddruk schommelt voortdurend gedurende dag en nacht. Meestal stijgt de bloeddruk gedurende de dag en bereikt een piek wanneer de meeste mensen wakker en actief zijn. Daarna daalt deze weer in de avond en bereikt het laagste niveau tussen middernacht en 3 uur 's nachts, wanneer de meeste mensen slapen. Gezien bovenstaande informatie wordt aanbevolen om uw bloeddruk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te meten.
Te vaak meten kan tot letsel leiden door verstoring van de bloeddoorstroming; rust daarom altijd minstens 60 tot 90 seconden tussen twee metingen zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen.

### INHOUD VAN DE DOOS

1 × Bloeddrukmeter
1 × Gebruiksaanwijzing
1 × Manchet
1 × Zachte opbergetui

### WEERGAVES OP HET DISPLAY







### BEOOGD GEBRUIK

De volledig automatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik door medisch personeel of voor thuisgebruik. Het is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem dat bedoeld is om de diastolische en systolische bloeddruk en de hartslag bij volwassenen te meten via een niet-invasieve techniek waarbij een opblaasbare manchet om de bovenarm wordt aangebracht. De manchetomtrek is beperkt tot 22 cm - 48 cm (ca. 8,7" tot 18,9").

### SPECIFICATIES

1. Productnaam: Armbloeddrukmeter
2. Model: KD-558
3. Classificatie: Intern aangedreven, type BF toegepast onderdeel, IP20, geen AP of APG, continu gebruik
4. Afmetingen apparaat: Ong. 138 mm × 98 mm × 48 mm (5.4" x 3.9" x 1.9")
5. Manchetomtrek: 22 cm - 30 cm (8.7"-11.8"); 30 cm - 42 cm (11.8"-16.5") (Optioneel); 42 cm - 48 cm (16.5"-18.9") (Optioneel).
6. Gewicht: Ong. 211 g (7.4 oz.) (exclusief batterijen en manchet)
7. Meetmethode: Oscillometrische methode
8. Geheugen: Twee gebruikers, 60 metingen per gebruiker
9. Stroomvoorziening: batterijen: 4 × 1,5V ⎓ MAAT AA
10. Meetbereik:
    Manchetdruk: 0 tot 300 mmHg
    Systolisch: 60 tot 260 mmHg
    Diastolisch: 40 tot 199 mmHg
    Hartslag: 40 tot 180 slagen/minuut
11. Nauwkeurigheid:
    Druk: ±3mmHg
    Hartslag: Minder dan 60: ±3bpm
    Meer dan 60 (incl.) : ±5 %
12. Omgevingstemperatuur tijdens gebruik: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Luchtvochtigheid tijdens gebruik: ≤90%RH
14. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Luchtvochtigheid voor opslag en transport: ≤90%RH
16. Omgevingsdruk: 80kPa-105kPa
17. Levensduur batterij: Ongeveer 500 metingen
18. Levensduur product:
    Monitor: 3 jaar
    Manchet: 3 jaar (bij 3 metingen per dag)

### BEOOGDE GEBRUIKER:

Medisch personeel of niet-professionele gebruikers.

### CONTRA-INDICATIES

**Deze bloeddrukmeter (elektronische bloeddrukmeter) is niet geschikt voor personen met ernstige hartritmestoornissen.**

### PRODUCTOMSCHRIJVING

Op basis van de oscillometrische meetmethode en een geïntegreerde druksensor op basis van silicium kunnen bloeddruk en hartslag automatisch en niet-invasief worden gemeten. Gebruikers kunnen het apparaat zelfstandig bedienen. Het LCD-scherm toont de bloeddruk en hartslag. Dit bloeddrukmeetapparaat kan tot 60 metingen opslaan voor elk van twee gebruikers, inclusief datum en tijd van elke meting.
Deze bloeddrukmeter is ontworpen in overeenstemming met de vereisten van ISO 81060-2:2018.

### BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees de belangrijke veiligheidsinformatie in deze gebruiksaanwijzing alvorens het apparaat te gebruiken.

**Waarschuwing: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.**

- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een kunsthart of kunstlongen. Het apparaat mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen of personen die zich niet kunnen uitdrukken. Dit apparaat is niet gevalideerd voor gebruik bij zwangere patiënten.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slechte perifere doorbloeding, merkbaar lage bloeddruk of een lage lichaamstemperatuur.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt bij een van de volgende aandoeningen: veelvoorkomende hartritmestoornissen zoals atrium- of ventrikelextrasystolen of atriumfibrilleren, aderverkalking, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziekten.
- Gebruik dit apparaat niet in een rijdend voertuig.
- Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor plastic of rubber.
- Deel de manchet niet met anderen om het risico op infectie en kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik geen andere manchet dan die door de fabrikant is geleverd. Het negeren van deze veiligheidsinstructie kan leiden tot een allergische reactie of meetfouten.
- Laat kinderen of personen die zich niet zelfstandig kunnen uitdrukken het apparaat nooit gebruiken. Bewaar het apparaat buiten bereik van kinderen om te voorkomen dat zij batterijen of andere kleine onderdelen inslikken.
- Houd de slang van de manchet uit de buurt van kinderen om het risico op wurging of verstikking te voorkomen.
- Aangezien de alternatieve connector voor slangen met kleine diameter van dit medische apparaat anders is ontworpen dan de connector gespecificeerd in de ISO 80369-serie, moet de gebruiker maatregelen nemen om verkeerd aansluiten te voorkomen.
- Zie de paragraaf over ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT voor informatie over mogelijke elektromagnetische interferentie (EMI) of andere storingen tussen dit apparaat en andere apparaten. Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van de volgende apparatuur: MRI-scanners, computertomografie (CT), diathermie, radiofrequentie-identificatie (RFID), actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur, elektromagnetische beveiligingssystemen zoals metaaldetectoren, en niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

**Opgelet: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel bij de gebruiker.**

- Blijf rustig en ontspannen en rust minimaal vijf minuten uit voordat u uw bloeddruk meet. Rust minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen om de bloedcirculatie in uw arm te laten herstellen.
- Spreek niet en beweeg uw arm of lichaam niet tijdens de meting. Beweging, trillen of rillen tijdens de meting kunnen het resultaat beïnvloeden.
- Langdurige overdruk in de luchtkamer (manchetdruk hoger dan 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg) kan een hematoom veroorzaken (een zwelling door bloedophoping) in de arm.
- Het apparaat kan mogelijk niet aan de prestatiespecificaties voldoen of veiligheidsrisico's opleveren als het wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken zoals vermeld bij de specificaties.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt indien een van de volgende situaties van toepassing is:
  1) De manchet wordt aangebracht over een wond of ontsteking;
  2) De manchet wordt aangebracht op een arm waarin zich een infuus of andere toegang tot een bloedvat of therapie bevindt, of een arterioveneuze (A-V) shunt aanwezig is;
  3) De manchet wordt aangebracht op de arm aan de zijde waar een borstamputatie of lymfekliervervwijdering heeft plaatsgevonden;
  4) Het apparaat wordt gelijktijdig gebruikt met andere medische monitoringapparatuur aan dezelfde arm;
- De bloeddrukmetingen met dit apparaat zijn vergelijkbaar met die van een getrainde zorgverlener die een manchet en stethoscoop gebruikt volgens de auscultatiemethode, binnen de grenzen zoals voorgeschreven door het American National Standards Institute voor elektronische of automatische bloeddrukmeters.
- Tijdens de bloeddrukmeting verschijnt een symbool als een onregelmatige hartslag (IHB) wordt gedetecteerd die het gevolg is van veelvoorkomende hartritmestoornissen.
- In dat geval blijft de elektronische bloeddrukmeter functioneren, maar de meetresultaten kunnen onnauwkeurig zijn. Raadpleeg uw arts voor een juiste beoordeling.
- Het IHB-symbool wordt weergegeven onder de volgende twee voorwaarden:
  1) De variatie in de tijd tussen hartslagen is > 25 procent.
  2) Het verschil tussen opeenvolgende tijdsintervallen tussen hartslagen is ≥ 0,14 seconden, en dergelijke afwijkingen komen voor bij meer dan 53 procent van de hartslagen.
- Controleer de toestand van de arm om er zeker van te zijn dat het apparaat de bloedcirculatie van de patiënt tijdens gebruik niet belemmert.
- Alle ernstige ongevallen met het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar uw statutaire zetel is gevestigd.

### INSTALLATIE EN GEBRUIK

#### *1. BATTERIJEN PLAATSEN*

a. Open het batterijklepje aan de achterzijde van het apparaat.
b. Plaats vier "AA"-batterijen. Zorg ervoor dat de batterijen

● يجب عدم استخدام الأجهزة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنعة. خلاف ذلك، قد يحدث تدهور في أداء هذا الجهاز.

**الجدول 1 - الانبعاث**

| الظاهرة | الامتثال | البيئة الكهرومغناطيسية |
|---|---|---|
| انبعاثات الترددات الراديوية الإشعاعية | CISPR 11<br>مستخدم 1، الفئة ب | بيئة الرعاية الصحية المنزلية |
| التشويه التوافقي | IEC 61000-3-2<br>لا يوجد | يعمل هذا الجهاز بالبطاريات |
| تقلبات الجهد والوميض | IEC 61000-3-3<br>لا يوجد | يعمل هذا الجهاز بالبطاريات |

**الجدول 2 – منفذ الإغلاق**

| الظاهرة | معيار التوافق الكهرومغناطيسي الأساسي | مستويات اختبار المناعة<br>بيئة الرعاية الصحية المنزلية |
|---|---|---|
| التفريغ الكهربي تصريف | IEC 61000-4-2 | كونتاكت ± 8 كيلو فولت<br>كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 ±2 كيلو فولت هواء |
| مجال الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة | IEC 61000-4-3 | ف/م 10<br>ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80<br>صباحًا عند 1 كيلو هرتز 80% |
| مجالات القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية للترددات الراديوية | IEC 61000-4-3 | راجع الجدول 3 |
| القدرة المقدرة لتردد المجالات المغناطيسية | IEC 61000-4-8 | أمبير/دقيقة 30<br>هرتز أو 60 هرتز 50 |

**الجدول 3 – مجالات القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية للترددات الراديوية**

| تردد الاختبار (ميجا هرتز) | النطاق (ميجا هرتز) | مستويات اختبار المناعة<br>بيئة مرفق الرعاية الصحية المهنية |
|---|---|---|
| 385 | 380-390 | تعديل النبضة 18 هرتز، 27 فولت/متر |
| 450 | 430-470 | تعديل التردد، ±انحراف 5 كيلو هرتز، جيب تمام 1 كيلو هرتز، 28 فولت/متر |
| 710 | 704-787 | تعديل النبضة 217 هرتز، 9 فولت/متر |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | تعديل النبضة 18 هرتز، 28 فولت/متر |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | تعديل النبضة 217 هرتز، 28 فولت/متر |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | تعديل النبضة 217 هرتز، 28 فولت/متر |
| 5240 | 5100-5800 | تعديل النبضة 217 هرتز، 9 فولت/متر |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

تاريخ الإصدار: 10 أبريل، 2025

**التخلص:**
يجب عدم التخلص من المنتج مع النفايات المنزلية الأخرى. يجب على المستخدمين القيام بالتخلص من الأجهزة المراد تكهينها بنقلها إلى نقطة التجميع المشار إليها لإعادة تدوير الأجهزة الكهربائية والإلكترونية

**شروط ضمان جيما GIMA**
يُطبق ضمان B1B القياسي جيما GIMA لمدة ١٢ شهر.

**Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks**

| | |
|---|---|
| | **IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma<br>**AR -** تاريخ التصنيع |
| | **IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó<br>**AR -** الشركة المصنعة |
| | **IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó<br>**AR -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس |
| | **IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta<br>**AR -** مستورد عن طريق |
| | **IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó<br>**SA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس |
| | **IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)<br>**AR -** ليس معقم |
| | **IT -** Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat<br>**AR -** اتبع التعليمات للاستخدام |
| | **IT -** Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humididade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték<br>**AR -** حد نسبة الرطوبة |
| LOT | **IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám<br>**AR -** رقم الدفعة |
| REF | **IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód<br>**AR -** كود المنتج |
| | **IT -** Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás<br>**AR -** التخلص WEEE |
| CE | **IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz<br>**AR -** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745) |
| MD | **IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz<br>**SA -** جهاز طبي |
| EU REP | **IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat<br>**AR -** الممثل المعتمد |
| | **IT -** Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész<br>**AR -** جهاز من النوع BF |
| UDI | **IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója<br>**AR -** معرّف فريد للجهاز |
| IP20 | **IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje<br>**AR -** مؤشر النفاذية |
| SN | **IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám<br>**AR -** الرقم التسلسلي |
| MR | **IT -** Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos<br>**AR -** غير آمن للرنين المغناطيسي |

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# SMART - AUTOMATIC BLOODPRESSURE MONITOR
# SMART - SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO
# SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
# SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
# SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
# SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
# SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
# SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
# SMART - AYTOMATO ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
# SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
# SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
# SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
# SMART - جهاز قياس ضغط الدم التلقائي

**Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة**

***ATTENTION:*** *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

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

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

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

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

***CUIDADO:*** *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

***VORSICHT:*** *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

***UWAGA:*** *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

***ATENȚIE:*** *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

***LET OP:*** *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

***VIGYÁZAT:*** *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

**GIMA 32921**

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China - Made in China

**REF KD-558**

CE 0197

EU REP iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

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

Operation
Funzionamento
40°C 90% 10°C 0%

Storage and transport
Conservazione e trasporto
55°C 90% -20°C 0%

MD IP20

M32921-M-Rev.6.07.25

● هناك حالتان تُعرض 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 و التشغيل

1. تركيب البطارية
a. افتح غطاء البطارية الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز.
b. أدخل أربع بطاريات مقاس «AA». 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 و1-2.

الشكل 2-2 الشكل 2-1 الشكل 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. سيتوقف 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**
أدخل طرف أنبوب السوار في مقبس أنبوب الهواء للجهاز بإحكام.

**4. ارتداء السوار**
a. اسحب السوار من الحلقة المعدنية (انظر الشكل 1-4 ). أدخل ذراعك العارية من خلال السوار ثم اربطها بشكل محكم. أغلق مثبت الفيلكرو لربط السوار في مكانه.
b. تأكد أن الجزء السفلي من السوار موضوع على مسافة 1 سم إلى 2 سم فوق مفصل كوعك، وأنه يناسب ذراعك بشكل مريح ومحكم. يجب أن تكون قادرًا على إدخال إصبع واحد بين ذراعك والسوار.
إذا ارتديت السوار على الذراع الأيسر، ضع السوار بحيث يكون أنبوب السوار في منتصف ذراعك ويحاذي إصبعك الأوسط (انظر الشكل 2-4).
إذا ارتديت السوار على الذراع الأيمن، ضع السوار بحيث يكون أنبوب السوار على جانب مرفقك وفي خط واحد مع خنصرك (انظر الشكل 3-4).

الشكل 3-4 الشكل 2-4 الشكل 1-4

**ملاحظة:**
● يُرجى الرجوع إلى نطاق محيط السوار في قسم «المواصفات» لضمان الاستخدام المناسب.
● قس على نفس الذراع دائمًا لكي يكون هناك اتساق.
● لا تستخدم السوار إذا كانت الذراع تعاني من التهاب أو تورم أو أمراض حادة أو جروح جلدية.
● لمنع فشل القياس أو الإصابة، يُرجى تجنب الضغط على أنبوب التوصيل أو ثنيه أثناء إجراء القياس.

**5. وضعية الجسم أثناء القياس**
**الجلوس أثناء القياس:**
a. اجلس مع وضع قدميك بشكل مسطح على الأرض، مع تجنب وضع ساق فوق الأخرى.
b. مد ذراعك مع توجيه راحة يدك لأعلى، واستند بشكل مريح على سطح مستو.
c. ارتد السوار بحيث يكون على نفس مستوى قلبك.
**الاستلقاء أثناء القياس:**
a. استلق على ظهرك.
b. ضع ذراعك اليسرى على طول جانبك بشكل مستقيم، مع توجيه راحة يدك لأعلى.
c. تأكد أن السوار موضوع على نفس مستوى قلبك.

**6.** أخذ قراءة ضغط دمك
a. اضغط على زر «START» بعد ارتداء السوار وعندما يكون جسمك في وضع مريح. سيُسمَع صوت تنبيه وسوف تُعرض كافة أحرف العرض للاختبار الذاتي. انظر الشكل 6. يُرجى التواصل مع مركز الخدمة إذا كان هناك جزء مفقود.
b. ثم تبدأ ذاكرة التخزين الحالي (U1 أو U2) في الوميض. انظر الشكل 1-6. اضغط على زر «MEM» للتبديل إلى ذاكرة تخزين أخرى. انظر الشكل 2-6. أكد اختيارك بالضغط على زر «START». كما تُؤكد أيضًا ذاكرة التخزين الحالية تلقائيًا بعد 5 ثوانٍ من عدم تنفيذ أي عملية.

الشكل 6 الشكل 1-6 الشكل 2-6

c. بعد تحديد ذاكرة التخزين، تبدأ الشاشة في البحث عن الضغط الصفري. انظر الشكل 3-6.
d. ينفخ جهاز القياس السوار حتى يتراكم ضغط كافٍ لإجراء عملية القياس. بعدها، يُخرج الجهاز الهواء ببطء من السوار ويجري القياس. وأخيرًا، يُحسَب ضغط الدم ومعدل النبض ويعرضان على شاشة LCD بشكل منفصل. سوف يومض رمز ضربات القلب غير المنتظمة (إن كانت هناك حالة كتلك). انظر الشكل 4-6 و5-6. تُخزَن النتيجة تلقائيًا في ذاكرة التخزين المستخدمة حاليًا.

الشكل 3-6 الشكل 4-6 الشكل 5-6

e. بعد القياس، ستتوقف الشاشة تلقائيًا بعد دقيقة واحدة من عدم الاستخدام. وكبديل، يمكنك الضغط على زر «START» من أجل إيقاف تشغيل الشاشة يدويًا.
f. أثناء القياس، يمكنك الضغط على زر «START» من أجل إيقاف تشغيل الشاشة يدويًا.
ملاحظة: يُرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية لتفسير قياسات الضغط.

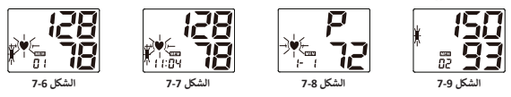
**7.** عرض النتائج المخزنة
a. بعد إجراء القياس، تستطيع مراجعة القياسات في ذاكرة التخزين الحالية بالضغط على زر «MEM». وستعرض شاشة LCD مقدار النتائج الموجودة في ذاكرة التخزين. انظر الشكل 7.

الشكل 7 الشكل 1-7 الشكل 2-7

b. كبديل، اضغط على زر «MEM» في وضع الساعة لعرض النتائج المخزنة. سوف تومض ذاكرة التخزين الحالية، وسيُعرَض عدد النتائج الموجودة في ذاكرة التخزين هذه. انظر الشكل 1-7. اضغط على زر «START» للتبديل إلى ذاكرة تخزين أخرى. انظر الشكل 2-7. أكد اختيارك بالضغط على زر «MEM». كما تُؤكد أيضًا ذاكرة التخزين الحالية تلقائيًا بعد 5 ثوانٍ من عدم تنفيذ أي عملية.
c. بعد تحديد ذاكرة التخزين، ستعرض شاشة LCD القيمة المتوسطة لآخر ثلاث نتائج في ذاكرة التخزين، انظر الشكلين 3-7 و4-7. إذا لم يتم تخزين أي نتيجة، فسوف تعرض شاشة LCD شرطات كما هو موضح في الشكل 5-7.

الشكل 3-7 الشكل 4-7 الشكل 5-7

d. عندما يُعرَض المتوسط، اضغط على زر «MEM»، وسيُعرَض النتيجة الأحدث. انظر الشكل 6-7. وبعد ذلك، سيُعرَض ضغط الدم ومعدل النبض بشكل منفصل. سوف يومض رمز ضربات القلب غير المنتظمة (إن كانت هناك حالة كتلك). انظر الشكل 7-7 و8-7. اضغط على زر «MEM» مجددًا لمراجعة النتيجة التالية. انظر الشكل 9-7. بهذه الكيفية، يؤدي الضغط المتكرر على زر «MEM» إلى عرض النتائج السابقة المقاسة.

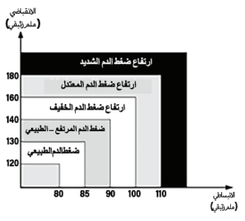

الشكل 6-7 الشكل 7-7 الشكل 8-7 الشكل 9-7

e. عند عرض النتائج المخزنة، سيتم إيقاف تشغيل الشاشة بشكل تلقائي بعد دقيقة واحدة من عدم الاستخدام. يمكنك أيضًا الضغط على زر «START» من أجل إيقاف تشغيل الشاشة يدويًا.

**8.** حذف القياسات من الذاكرة
عند عرض أي نتيجة (باستثناء متوسط القراءة لآخر ثلاث نتائج)، استمر في الضغط على زر «MEM» لمدة ثلاث ثوانٍ، وستُحذَف جميع النتائج الموجودة في ذاكرة التخزين الحالية بعد ثلاث «صفارات». ستظهر شاشة LCD كما في الشكل 8، اضغط على الزر «MEM» أو «START»، وسيتوقف عمل الشاشة.

الشكل 8

**9.** تقييم ارتفاع ضغط الدم لدى البالغين
وضعت منظمة الصحة العالمية المبادئ التوجيهية التالية بهدف تقييم ارتفاع ضغط الدم (دون الالتفات للعمر أو الجنس). يُرجى ملاحظة أنه يجب وضع عوامل أخرى في الاعتبار (مثل مرض السكري، والسمنة، والتدخين، إلخ.). استشر طبيبك من أجل الحصول على تقييم دقيق. لا تغير أي مسار علاجي موجود بنفسك إلا بعد استشارة طبيب مختص أولًا.




| تصنيف ضغط الدم | SBP mmHg | DBP mmHg |
|---|---|---|
| المثلي | <120 | <80 |
| الطبيعي | 120-129 | 80-84 |
| مؤشر طبيعي | 130-139 | 85-89 |
| ارتفاع ضغط الدم من الدرجة الأولى | 140-159 | 90-99 |
| ارتفاع ضغط الدم من الدرجة الثانية | 160-179 | 100-109 |
| ارتفاع ضغط الدم من الدرجة الثالثة | ⩾ 180 | ⩾ 110 |

تعريفات وتصنيفات منظمة الصحة العالمية لأحجام الضغط الشرياني لمستويات ضغط الدم

ملاحظة: لا يقصد بهذه المبادئ التوجيهية الاستخدام كأساس للتشخيص الذاتي أو للحالات الطارئة، بل مجرد التفرقة بين التصنيفات العامة لمستويات ضغط الدم.

**10.** وصف الإنذار الفني
سيعرض الجهاز «Hi» (مرتفع) أو «Lo» (منخفض) كإنذار فني على الشاشة الـ LCD، دون تأخير، إذا كان ضغط الدم المحدد (الانقباضي أو الانبساطي) خارج النطاق المذكور في قسم «المواصفات». في هذه الحالة، ينبغي عليك استشارة الطبيب أو التحقق للتأكد من أنك اتبعت التعليمات.
يُضبَط الإنذار الفني مسبقًا ولا يمكن تعديله أو إلغاء تنشيطه.
الإنذار الفني غير قابل للقفل ولا يتطلب إعادة تعيين. ستختفي الإشارة المعروضة على شاشة LCD تلقائيًا بعد حوالي ثماني ثوانٍ.

**11.** استكشاف الأخطاء وإصلاحها *(1)*

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---|---|---|
| LCD تعرض شاشة نتيجة غير طبيعية | لم يكن موضع السوار صحيحًا أو لم يُربَط بشكل محكم | ارتدِ السوار بشكل صحيح وحاول مرة أخرى |
| | لم يكن وضع الجسم صحيحًا أثناء الاختبار | راجع قسم «وضعية الجسم أثناء القياس» من التعليمات ثم أعد الاختبار |
| | التحدث، أو تحريك الذراع أو الجسم، أو الغضب، أو الإثارة أو التوتر، أثناء الاختبار | أعد الاختبار عندما تكون هادئًا وبدون التحدث أو التحرك أثناء الاختبار |
| | (ضربات القلب غير المنتظمة (عدم انتظام ضربات القلب | استخدم مقياس ضغط الدم الإلكتروني هذا لا يناسب الأشخاص الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب الشديد. |

**12.** استكشاف الأخطاء وإصلاحها *(2)*

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---|---|---|
| رمز البطارية المنخفضة LCD تُظهر شاشة | البطارية المنخفضة | غيّر البطاريات |
| "Er 0" الرمز LCD تعرض شاشة | نظام الضغط غير مستقر قبل القياس | لا تتحرك وحاول مجددًا |
| "Er 1" الرمز LCD تعرض شاشة | فشل اكتشاف الضغط الانقباضي | |
| "Er 2" الرمز LCD تعرض شاشة | فشل اكتشاف الضغط الانبساطي | |
| "Er 3" الرمز LCD تعرض شاشة | نظام الهواء مسدود أو كان السوار محكمًا جدًا أثناء النفخ | ارتدِ السوار بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. إذا ظلت الشاشة غير طبيعية، فيُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع. |
| "Er 4" الرمز LCD تعرض شاشة | تسرب في نظام الهواء أو كان السوار مرتخٍ جدًا أثناء النفخ | |
| "Er 5" الرمز LCD تعرض شاشة | ضغط السوار أعلى من 300 ملم زئبق | قس مجددًا بعد خمس دقائق. إذا ظلت الشاشة غير طبيعية، فيُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع. |
| "Er 6" الرمز LCD تعرض شاشة | أكثر من 3 دقائق مع تواجد ضغط السوار فوق 15 ملم زئبق | |
| "Er 7" الرمز LCD تعرض شاشة | EEPROM خطأ في الوصول إلى | |
| "Er 8" الرمز LCD تعرض شاشة | خطأ في التحقق من معلمات الجهاز | |
| "Er A" الرمز LCD تعرض شاشة | خطأ في معلمات مستشعر الضغط | |
| لا استجابة عند الضغط على الزر أو تحميل البطارية. | تشغيل غير صحيح أو تداخل كهرومغناطيسي قوي. | أزل البطاريات لمدة خمس دقائق، ثم أعد تركيب جميع البطاريات. |

## الصيانة

1. تجنب إسقاط الجهاز أو تعريضه لصدمات قوية.
2. تجنب درجات الحرارة المرتفعة والتعرض المطول لأشعة الشمس المباشرة. لا تغمر الجهاز في الماء، مما يؤدي إلى تلفه.
3. التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة من الشركة المصنعة سوف تؤدي إلى إبطال ضمان المستخدم. لا تفكك الجهاز أو تحاول إصلاحه، هو أو مكوناته.
4. أزل البطاريات إذا لم تستخدم الجهاز لمدة تزيد عن شهر واحد، وذلك لتجنب التلف بسبب تسرب كهرباء البطارية.
5. يُفضّل فحص أداء الجهاز كل عامين.
6. نظف الجهاز باستخدام قطعة قماش ناعمة وجافة أو قطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو الكحول المطهر أو منظف مخفف (اعصر قطعة القماش من أجل إزالة أكبر قدر ممكن من السائل قبل مسح الجهاز).
7. يُرجى الحفاظ على نظافة السوار. إذا أصبح السوار متسخًا، فأزله من الجهاز ونظّفه يدويًا باستخدام منظف خفيف، ثم اشطفه جيدًا بالماء البارد. لا تجفف السوار في مجفف الملابس أو تكويه مطلقًا. بالنسبة للاستخدام الشخصي، يوصى بتنظيف السوار بعد الاستخدام لعدد مرات حوالي 200 مرة. يُنصح بإجراء عملية تطهير للسوار إذا استُخدِم في مستشفى أو عيادة. امسح الجانب الداخلي للسوار (الجانب الذي يلامس الجلد) بقطعة قماش ناعمة مبللة مستخدمًا بعض الكحول الإيثيلي (75 إلى 90 بالمائة). ثم جفف السوار بالهواء.
8. يمكننا توفير مخططات الدوائر الكهربائية للمنتج ومعلومات المكونات القابلة للإصلاح لموظفي خدمة الصيانة المؤهلين عند الحاجة.
9. يُرجى الانتظار عند نقل الجهاز بين درجات الحرارة القصوى إلى بيئة التشغيل العادية (مثل أثناء التخزين، أثناء النقل). يستغرق الجهاز ما يقرب من ساعتين حتى يسخن أو يبرد قبل الاستخدام.
10. تُمنع صيانة الجهاز أو خدمته أثناء الاستخدام.

## معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

● هذا الجهاز الطبي يلبي متطلبات الأداء الأساسية التالية:
1. حدود الخطأ لمؤشر ضغط السوار.
2. إمكانية تكرار قياس ضغط الدم.
● يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز عندما يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على الأداء المذكور أعلاه.
● ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز مجاورًا أو مكدسًا مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فينبغي مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتأكد من عملها بشكل طبيعي.
● يؤدي استخدام ملحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو الموردة من الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم.»