

Geratherm®
desktop



Digitaler Blutdruckmonitor

**Digital Blood Pressure Monitor
for the Upper Arm**

**Tensiomètre numérique à écran
de contrôle**

**Sistema digitale per il monitoraggio
della pressione**

Monitor esfigmomanométrico digital

Medidor de tensão arterial digital

Digitaler Bloeddrukmonitor

**جهاز قياس ضغط الدم الرقمي عن طريق العضد جيراثيرم
دسك تومبعاكاشف اضطراب ضربات القلب**

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

AR

CE0197

Digitaler Blutdruckmonitor

Geratherm®
desktop



DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

GP-6621

CE0197

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck	4
Vorsichtsmaßnahmen	5
Garantie	7
Wichtige Hinweise vor Gebrauch des Produktes	
Beschreibung des Produktes	7
Erläuterung der Anzeigesymbole	8
Vorbereitung zum Gebrauch	
Einsetzen/Auswechseln der Batterien	9
Anlegen der Druckmanschette	10
Körperhaltung beim Messen	10
Funktionen	
Einstellen der Uhr	11
Blutdruckmessung	11
Abruf von Speicherwerten	12
Löschen von Speicherwerten	13
Pflege und Wartung	14
Hinweise zur Entsorgung	16
Fehlermeldung	16
Technische Daten	17
Qualitätsgarantie	18
Symbolindex	18
Anhang	19

DE

Verwendungszweck

Dieses Blutdruckmessgerät nutzt die oszillometrische Messmethode, um systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Herzfrequenz zu messen.

Die Messung erfolgt am Oberarm.

Alle Werte können auf einem LCD-Display abgelesen werden.

Das Gerät wurde für den privaten und professionellen Einsatz entwickelt und sollte nur von Erwachsenen über 18 Jahren mit einem Armumfang von 22 ~ 32 cm verwendet werden.



Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Anleitung sowie das Produkt sind kein Ersatz für einen Arztbesuch.
Weder die hier enthaltenen Informationen noch dieses Produkt dürfen zur Diagnose oder Behandlung von Gesundheitsproblemen oder zur Verschreibung von Medikamenten verwendet werden. Wenn Sie ein medizinisches Problem haben oder vermuten, ein solches zu haben, suchen Sie bitte umgehend Beratung bei Ihrem Arzt.
- Führen Sie keine Messungen bei niedrigen (weniger als +5 °C) oder hohen (mehr als +40 °C) Temperaturen durch, oder außerhalb einer Luftfeuchtigkeit von 15 bis 90 % R.H., da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
- Warten Sie 30 bis 45 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen, wenn Sie gerade ein koffeinhaltiges Getränk getrunken oder eine Zigarette geraucht haben.
- Ruhen Sie sich mindestens 5 bis 10 Minuten aus, bevor Sie eine Messung durchführen.
- Warten Sie bitte 3 bis 5 Minuten zwischen den Messungen, damit Ihre Blutgefäße in den Zustand vor der Messung zurückkehren können. Die Wartezeit muss gegebenenfalls an Ihre persönliche Physiologie angepasst werden.
- Es wird empfohlen, bei jeder Messung den gleichen Arm zu verwenden (vorzugsweise den linken) und die Messung jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit durchzuführen.
- Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie Ihren Ellbogen auf dem Tisch ab, während beide Füße fest dem Boden stehen. Bitte verschränken Sie während der Messung nicht Ihre Beine.
- Platzieren Sie das Produkt auf Höhe des Herzens. Entspannen Sie Ihre Hand. Ihre Handfläche sollte nach oben zeigen.
- Führen Sie Messungen bei Zimmertemperatur in einer ruhigen und stressfreien Umgebung durch.
- Das Blutdruckmessgerät sollte während der Messung nicht bewegt oder geschüttelt werden. Während der Messungen sollte nicht gesprochen werden.
- Bitte beachten Sie, dass der Blutdruck auf natürliche Weise je nach Tageszeit variiert und von vielen verschiedenen Faktoren beeinflusst wird. Für gewöhnlich ist der Blutdruck während der Arbeit am höchsten und erreicht seinen niedrigsten Wert in der Schlafphase.
- Blutdruckmessungen sollten von einem Arzt oder einer ausgebildeten Fachkraft des Gesundheitswesens, der/die mit Ihrer Krankheitsgeschichte vertraut ist, gedeutet werden. Wenn Sie das Produkt verwenden und die Ergebnisse regelmäßig vermerken, halten Sie Ihren Arzt bezüglich der fortlaufenden Änderungen Ihres Blutdrucks auf dem Laufenden.

DE



Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (wie Arteriosklerose), Diabetes, einer Leber- oder einer Nierenerkrankung, starkem Bluthochdruck oder peripheren Kreislaufstörungen etc. leiden, konsultieren Sie bitte vor dem Verwenden dieses Geräts Ihren Arzt.
- Die Messung dieses Gerätes kann beeinflusst werden, wenn schwere Arrhythmien wie zum Beispiel verfrühte Vorhof- oder Herzkammerschläge oder Vorhofflimmern während der Messung vorkommen.
- Die mit diesem Produkt vorgenommenen Blutdruckmessungen entsprechen den durch einen geschulten Beobachter nach der Manschetten-/Stethoskop-Abhörmethode erzielten Messwerten und liegen innerhalb der durch die Norm DIN EN ISO 81060-2 vorgegebenen Grenzwerte.
- Falls die Manschette während des Messens Beschwerden verursacht, betätigen Sie die „Power“-Taste, um das Blutdruckmessgerät sofort auszuschalten.
- Wenn der Druck über 300 mm Hg liegt und die Luft nicht von allein aus der Manschette entweicht, lösen Sie zum Abnehmen der Manschette das Klettband.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät nicht bei Kleinkindern, Kindern oder Personen, die Ihre eigenen Absichten nicht verständlich machen können.
- Um eine versehentliche Strangulierung zu vermeiden, halten Sie das Produkt von Kindern fern und legen Sie den Schlauch nicht um den Hals.
- Zu häufige Messungen können Durchblutungsstörungen zur Folge haben, wodurch unangenehme Empfindungen wie stellenweise Blutungen unter der Haut oder eine vorübergehende Taubheit Ihres Armes entstehen können. Diese Symptome halten für gewöhnlich nicht lange an. Wenn Sie sich jedoch auch nach einiger Zeit nicht erholt haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Beachten Sie die elektromagnetische Kompatibilität des Produktes (z. B. Störungen der Stromversorgung, Funkfrequenzstörungen etc.) siehe Anhang. Bitte verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nur im Gebäude. Um ungenaue Ergebnisse auf Grund elektromagnetischer Störungen zwischen elektrischen und elektronischen Geräten zu vermeiden, verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht in der Nähe von Handys oder Mikrowellenherden. Bei Geräten deren Leistung 2W übersteigt sollte ein Mindestabstand von 3,3m zu Ihrem Blutdruckmessgerät eingehalten werden.
- Das Blutdruckmessgerät ist nicht wasserdicht! Bitte nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Benutzen Sie das Blutdruckmessgerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.

DE

Garantie

Auf dieses Blutdruckmessgerät wird bei normaler Anwendung für 3 Jahre ab dem Kaufdatum eine Garantie für etwaige Fehler seitens des Herstellers gewährt. Falls Ihr Blutdruckmessgerät aufgrund fehlerhafter Teile oder Montage nicht richtig funktioniert, reparieren wir es kostenlos.

Mit Ausnahme der Batterie und Manschette unterliegen alle Teile des Blutdruckmessgerätes dieser Gewährleistung. Durch unsachgemäßen Umgang verursachte Schäden an Ihrem Blutdruckmessgerät unterliegen nicht der Gewährleistung.

Es wird empfohlen, die Messgenauigkeit des Blutdruckmessgerätes nach 2 Jahren von einem autorisierten Labor überprüfen zu lassen.

Diese Überprüfung ist keine Garantieleistung.

Wichtige Hinweise vor Gebrauch des Produktes

Was ist Blutdruck?

Indem die Herzkammer Blut in die Blutgefäße und durch das Gefäßsystem drückt, erzeugt das Herz eine Kraft. Eine weitere Kraft wird durch die Arterien erzeugt, indem sie dem Blutstrom einen Widerstand entgegensetzen. Der Blutdruck ist das Ergebnis dieser beiden Kräfte.

DE

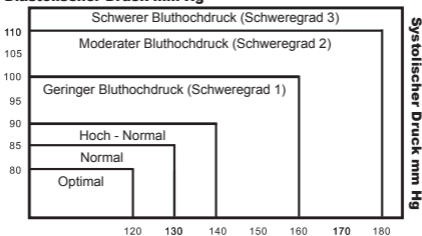
Was bedeutet niedriger Blutdruck?

Im Allgemeinen ist niedriger Blutdruck besser, sofern keine solch unangenehmen Symptome wie Ohnmacht und/oder Schwindel auftreten.

Ist mein Blutdruck normal?

Zur Bewertung Ihres Blutdruckes sehen Sie sich die nachstehende von der WHO (Weltgesundheitsorganisation) hierfür herausgegebene grafische Darstellung zur Klassifikation des Blutdrucks an.

Diastolischer Druck mm Hg



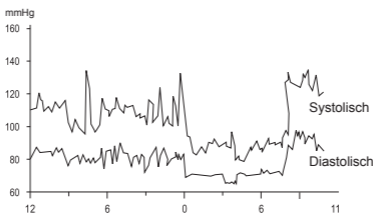
Wichtige Hinweise vor Gebrauch des Produktes

Was bedeuten systolischer und diastolischer Blutdruck?

Der systolische Blutdruck ist der oberste Wert, der zum Zeitpunkt maximaler Kontraktion des Herzens gemessen wird. Der diastolische Blutdruck ist der unterste Wert, der zum Zeitpunkt der Erschlaffung des Herzens gemessen wird.

Blutdruckschwankungen und -veränderungen

Die folgende grafische Darstellung zeigt mögliche Blutdruckschwankungen innerhalb von 24 Stunden.



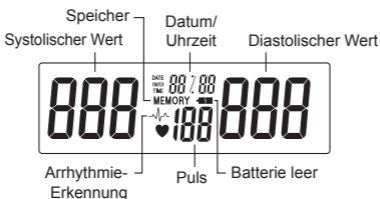
DE

Die folgenden Faktoren beeinflussen die Ergebnisse der Blutdruckmessung und verursachen Schwankungen:

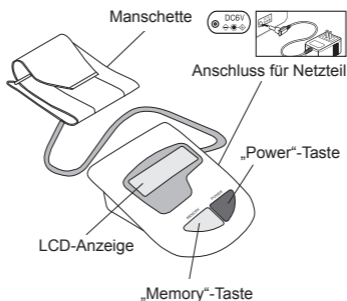
- Baden
- Unterhaltung
- Alkoholkonsum
- Gymnastik
- Bewegung
- Geistige Anspannung
- Essen
- Temperaturänderung
- Gedanken
- Rauchen usw.

Beschreibung des Produktes

Erläuterung der Anzeigesymbole



Beschreibung des Produktes



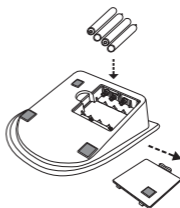
Die Manschette ist für einen Armumfang zwischen 22 und 32 cm geeignet.

Vorbereitung zum Gebrauch

DE

Einsetzen/Auswechseln der Batterien

1. Setzen Sie die Batterien mit der richtigen Polung „+“ und „-“ in das Batteriefach ein.
2. Ersetzen Sie alle Batterien, wenn das Batteriezeichen erscheint.
3. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
4. **ENTFERNEN** Sie alle **BATTERIEN**, wenn Sie ein AC-Netzteil verwenden.



Hinweis: Um Störungen zu vermeiden wird empfohlen, den gleichen Typ Alkalibatterien zu verwenden.



Halten Sie die Batterien von Kleinkindern fern. Die Batterien nicht ins Feuer werfen, sie könnte explodieren.

Vorbereitung zum Messen

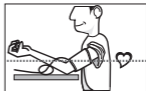
Anlegen der Druckmanschette

1. Wickeln Sie die Manschette um den linken Arm. Der Arm sollte entblößt sein.
2. Befestigen Sie die Manschette. Ziehen Sie die Manschette nicht zu kräftig und legen Sie diese nicht zu straff an. Die Kante der Manschette sollte ca. 2,5 cm von der Armbeuge entfernt sein.
3. Falls - am linken Arm nicht gemessen werden kann, legen Sie die Manschette, wie auf der Abbildung dargestellt, am rechten Arm an.



Körperhaltung beim Messen

1. Sitzen Sie aufrecht und vergewissern Sie sich, dass sich der Messort in Herzhöhe befindet. Entspannen Sie sich und messen Sie in einer natürlichen Körperhaltung.



2. Messen und registrieren Sie den Blutdruck jeden Tag immer zur gleichen Zeit, um Ihren Blutdruckverlauf zu ermitteln.

! **AC-Netzteil** (Zubehör)
Das Produkt darf nur mit einem medizinisch zugelassenem stabilisiertem AC-Netzteil (Input: 100~240 V, AC, 60/50Hz; Output: 6V, DC, 800mA) betrieben werden.

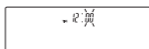
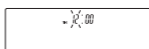
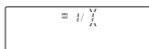
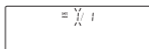
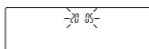
- !** **Hinweis:**
1. Es werden keine Batterien beim Betrieb mit dem Netzteil benötigt.
 2. Wird während des Messens der Stromfluss vom AC-Netzteil unterbrochen, muss das Blutdruckmessgerät durch Trennen des AC-Netzteils vom Blutdruckmessgerät zurückgesetzt werden.
 3. Benutzen Sie nur medizinisch zugelassene Netzteile, welche den Spezifikationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechen. Bei Verwendung anderer Netzteile können mögliche Schäden an Ihrem Blutdruckmessgerät auftreten.

Funktionen

1. Einstellen der Uhr

Um in den Modus zum Einstellen der Uhr zu gelangen, die „Memory-Taste“ über drei Sekunden lang gedrückt halten.

Auf der Anzeige erscheint eine blinkende Jahreszahl. Drücken Sie die „Power“-Taste, um das Jahr einzustellen, während dieses Feld blinkt. Wenn Sie erneut die „Memory“-Taste drücken, erscheint der „Monat“ und blinkt zum Einstellen, und dann folgen bei erneutem Drücken und Loslassen der „Memory“-Taste „Tag“, „Stunde“ und „Minute“.



Uhr umstellen

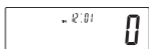
Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Angaben „Monat“, „Tag“, „Stunde“ und „Minute“ umzustellen, wenn diese Felder blinken.

2. Blutdruckmessung

„Power“-Taste drücken und loslassen, um die automatische Messung zu beginnen.



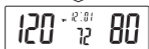
↖ Anzeige zu Beginn



↖ Aufpumpen





↖ Messen und der Summer ertönt

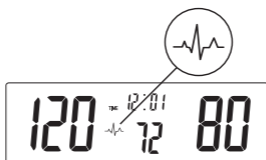


Sobald die Messung abgeschlossen ist, erscheinen auf der Anzeige die gemessenen Werte für den Blutdruck und den Puls. Drücken Sie die „Power“-Taste, um das Gerät auszuschalten. Andernfalls schaltet sich das Gerät nach 150 Sekunden automatisch ab.

DE

Funktionen

 **Hinweis:** Wenn das Symbol  erscheint, bedeutet dies, dass das Blutdruckmessgerät beim Messen einen unregelmäßigen Puls festgestellt hat. Falls das Symbol ständig erscheint, bitten Sie einen Facharzt um dessen professionellen Rat.



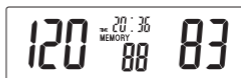
3. Abrufen von Speicherwerten

Zum Abrufen des letzten Messwertes die – „Memory“-Taste drücken und loslassen (Beispiel: Nr. 7 im Speicher). Auf der Anzeige erscheinen die gespeicherten Werte für den Blutdruck und den Puls.

DE



Um den Speicherwert Nr. 6 abzurufen, erneut die „Memory“-Taste drücken und loslassen. Drücken und lassen Sie sie wiederholt los, um die gespeicherten Blutdruckwerte Nr. 5, 4, 3, 2 und 1 abzulesen.



4. Löschen von Speicherwerten

Es können ein oder alle Speicherwerte gelöscht werden.

Einen Speicherwert löschen

1. Die „Memory“-Taste drücken und loslassen, um den Speicherwert auszuwählen, den Sie löschen möchten.
2. Die „Power“-Taste drücken und halten, bis auf der Anzeige „dEL“ [Löschen] erscheint.
3. Die „Power“-Taste erneut drücken und loslassen. Nach dem Ertönen des dritten Pieptons löscht das Gerät den Speicherwert.

Löschen aller Speicherwerte

1. Die „Memory“-Taste drücken und loslassen, um den Speicherwert auszuwählen, den Sie löschen möchten.
2. Die „Power“-Taste drücken und halten, bis auf der Anzeige „dEL“ [Löschen] erscheint.
3. Die „Memory“-Taste drücken und loslassen, bis auf der Anzeige „dEL ALL“ [Alle löschen] erscheint.
4. Die „Power“-Taste drücken und loslassen. Nach dem Ertönen des dritten Pieptons löscht das Gerät alle Speicherwerte.






Pflege und Wartung

<p>Das Gerät nicht fallen lassen. Es ist nicht stoßsicher.</p>	
<p>Das Gerät oder die Armmanschette nicht verändern oder auseinander nehmen.</p>	
<p>Die Armmanschette nicht zusammenschnüren.</p>	
<p>Zum Reinigen des Gehäuses ein mit Wasser oder neutralem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden und anschließend trocken reiben.</p>	

DE



Pflege und Wartung

<p>Verdünnungsmittel, Benzin und andere aggressive Reinigungsmittel vermeiden.</p>	
<p>Das Gerät an einem geeigneten Ort aufbewahren. Hohe Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung, hohe Feuchtigkeit und Staub vermeiden.</p>	
<p>Die Batterien entfernen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.</p>	
<p>Die „Power“-Taste nicht drücken, wenn die Manschette nicht ordnungsgemäß am Arm angelegt wurde.</p>	

DE

Hinweise zur Entsorgung

Bei der Entsorgung des Blutdruckmessgerätes sowie der Batterien sind die jeweils gültigen Vorschriften zu beachten.

Dieses Blutdruckmessgerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können.

Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Blutdruckmessgerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel.



Fehlermeldung

DE

Meldung	Korrektur
LL Err	Der gemessene Druck lag unter 20 mm Hg. Bitte noch einmal messen.
UU Err	Es wurden Körperbewegungen während der Messung festgestellt. Bitte noch einmal messen.
P Err	Pumpfehler Bitte Manschette prüfen und noch einmal versuchen.
rr Err	Der Druck kann infolge von Signalrauschen nicht gemessen werden. Bitte noch einmal messen.
H1	Der Pumpdruck liegt über 300 mm Hg. Bitte noch einmal messen.
	Batterie leer. Die 4 Batterien überprüfen und, falls erforderlich, auswechseln.

Technische Daten

Technische Daten	GP-6621
Display System	Flüssigkristallanzeige
Messverfahren	Oszillometrisches Verfahren
Stromquelle	4 Alkalibatterien vom Typ AA (1,5 V) oder AC - Netzteil (Input: 100~240 V, AC, 60/50Hz Output: 6 V, DC, 800 mA)
Messbereich	20 bis 300 mm Hg (Blutdruck) 40 bis 200 Pulsschläge/Minute (Pulsfrequenz)
Genauigkeit	±3 mm Hg (Blutdruck) ±5 % (Pulsfrequenz)
Aufpumpen	Mikrokreiselpumpe
Druckablass	Elektrisches Magnetventil
Speicher	85 Speicherwerte
Anzeige	LCD (Jahr/Tag/Uhrzeit, Druck und Puls)
Anzeige für Batteriewechsel	Ja
Automatische Abschaltung	nach 150 s
Lebensdauer der Batterie	ca. 250 Messungen
Schutzgrad	IP20 (Eindringen von Fremdkörpern < 12,5 mm)
Manschettengröße	22 bis 32 cm
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C; Raumfeuchte 15 % bis 90 % R.H.
Aufbewahrungs- bedingungen	-25 °C bis +55 °C; Raumfeuchte 15 % bis 90 % R.H.
Abmessungen	171 mm x 139 mm x 54 mm
Gewicht	ca. 550 g (einschließlich Batterien)

DE

Änderungen im Interesse einer
Produktverbesserung vorbehalten.

Qualitätsgarantie


Geratherm® ist zertifiziert nach Richtlinie 93/42/ EWG und EN ISO 13485 und berechtigt zur Anbringung der Kennzeichnung CE 0197 (Benannte Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Der Blutdruckmonitor entspricht der

- EN 60601-1 +A1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC/EN 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- DIN EN ISO 81060-1
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen an elektromagnetische Blutdruckmessgeräte

DE

Symbolindex

	Gebrauchsanweisung befolgen		Geräteklassifikation Typ BF
	Vor Nässe schützen		Chargenbezeichnung (mm/yyyy; Monat/Jahr)
	Lagerung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 90 % R.H.		Seriennummer
	Lagerung zwischen -25 °C und +55 °C		Hersteller
	Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.		Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Elektronische Geräte wie PCs und Mobiltelefone können dazu führen, dass medizinische Geräte beim Einsatz elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten ausgesetzt sind. Dies kann zu Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen.

Auch medizinische Geräte sollten keine anderen Geräte stören.

Die Norm EN 60601-1-2 regelt die Anforderungen für EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und definiert die Stufen der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte.


Dieses von Geratherm Medical AG hergestellte Blutdruckmessgerät erfüllt die Norm EN 60601-1-2 sowohl in Bezug auf die Immunität als auch in Bezug auf Emissionen. Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Bitte verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nur im Gebäude und nicht in der Nähe von Handys oder Mikrowellenherden. Die maximale Leistung sollte 2 W nicht überschreiten und es sollte mindestens ein Abstand von 3,3 Metern von solchen Geräten gehalten werden.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.		
Emissionstest	Kompatibilität	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät oder System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Darum sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche Elektronik stören.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät oder System ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Kompatibel	

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.			
Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 - Testniveau	Kompatibilitätsniveau	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Fußböden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, so sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte an dem vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät oder System			
Das Gerät oder System ist zur Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie folgt einhält:			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt	Trennungsabstand / m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung oben nicht gelistet ist, kann der Trennungsabstand anhand der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut dem Senderhersteller ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.			
ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.			

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das Gerät oder System ist für die Verwendung in dem angegebenen elektromagnetischen Umfeld geeignet. Der Kunde und/oder der Nutzer des Gerätes oder Systems muss dafür sorgen, dass es in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, wie es im Folgenden beschrieben ist.			
Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 – Testniveau	Kompatibilitätsniveau	Hinweise zum elektromagnetischen Umfeld
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Gerätes oder Systems, einschließlich Kabeln, benutzt werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung errechnet wird, die für die Frequenz des Senders die richtige ist. Empfohlener Trennungsabstand:
Geleitete HFIEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V Effektivwert	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist Die Feldstärken von festen HF-Sendern gemäß Ermittlung durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung* sollten niedriger sein als das Kompatibilitätsniveau in jedem Frequenzbereich. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.			
ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauteilen, Objekten und Personen beeinflusst.			

- a) Die Feldstärken von festen Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen für Funktelefone (Mobil- oder Schnurlostelefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, KW- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen lassen sich nicht theoretisch mit hoher Genauigkeit vorhersagen. Um das elektromagnetische Umfeld infolge fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät oder System verwendet wird, das oben genannte geltende HF-Kompatibilitätsniveau übersteigt, so sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, so können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel Neuausrichtung des Gerätes oder Systems oder Verbringen an einen anderen Ort.
- b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

DE



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Deutschland
www.geratherm.com

CE0197

**Digital Blood Pressure Monitor
for the Upper Arm**

Geratherm[®]
desktop



EN

INSTRUCTION FOR USE

GP-6621

CE0197

Contents

Designated Use	24
Precautions	25
Warranty	27
Information You Should Know Before Operating the Unit	27
About the Unit	
Explanation of Display	28
Preparation for Use	
Installing/Replacing Batteries	29
Attaching the Pressure Cuff	30
Measuring Posture	30
How to Operate the Unit	
Setting the Clock	31
Measuring Blood Pressure	31
Recalling Memories	32
Erasing Memories	33
Care and Maintenance	34
Error Message	36
Disposal	36
Specifications	37
Quality Standard	38
Symbol Index	38
Annex	39

EN

Designated Use

This unit uses an oscillometric measurement method in order to measure systolic and diastolic blood pressure, as well as the heart rate.

The measurement is conducted on the upper arm.

All values can be read on an LCD screen.

This unit has been developed for home and professional use and should only be used by adults over 18 years of age with an arm diameter of 22 ~ 32 cm / 8.7 - 12.6 inches.



Precautions

- This manual and the product are not substitutes for visiting the doctor.
Neither the information contained herein nor this product may be used to diagnose or treat health problems, or to prescribe drugs. If you have or suspect that you have a medical problem, please seek immediate advice from your doctor.
- Do not conduct any measurements if the temperature is low (below +5 °C) or high (over +40 °C), or if the relative humidity is beyond the range of 15 % to 90 %, as this can lead to inaccurate readings.
- Wait 30 to 45 minutes, before taking a measurement if you have just had a caffeinated drink or a cigarette.
- Relax for at least 5 to 10 minutes before taking a measurement.
- Please wait 3 to 5 minutes between measurements, so that your blood vessels can return to the state they were in prior to measurement. You may have to adapt the waiting time to your personal physiology.
- It is recommended that you use the same arm for each measurement (preferably the left) and take the measurement at about the same time every day.
- Sit down comfortably with your elbows placed on the table and both feet on the ground. Please do not interlock your legs during the measurement.
- Place the unit at the level of the heart. Relax your hand. Your palm should be facing up.
- Take the measurement at room temperature in a quiet and stress-free environment.
- The unit should not be moved or shaken during the measurement. Please do not speak during the measurement.
- Please keep in mind that blood pressure naturally varies depending on the time of day and is affected by many different factors. Blood pressure is usually highest at work and reaches its lowest level during the sleep phase.
- Blood pressure measurements should be assessed by a doctor or trained healthcare professional who is familiar with your medical history. If you use the unit and regularly record the results, please keep your doctor informed with regard to the ongoing changes in your blood pressure.
- If you suffer from a cardiovascular disease (such as atherosclerosis), diabetes, a liver or kidney disease,



Precautions

severe hypertension or peripheral circulatory disorders, etc., please consult your doctor before using this unit.

- The performance of this device can be influenced as severe arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation are presented during measurement.
- The blood pressure measurements conducted with this unit are equivalent to measurements obtained by a trained observer in accordance with the values achieved using the cuff/stethoscope auscultation method and are within the specified DIN EN ISO 81060-2 standard limits.
- If the cuff causes any discomfort during the measurement, press the "POWER" button to turn off the unit immediately.
- If the pressure is over 300 mmHg and the cuff does not deflate automatically, pull off the Velcro strap to detach the cuff.
- Do not use this appliance on infants, children or persons who cannot express their own intentions.
- To avoid accidental strangulation, keep the product away from children and do not place the hose around the neck.
- Measuring too frequently may result in circulatory disorders, which can cause unpleasant sensations such as localised bleeding under the skin or temporary numbness in your arm. These symptoms do not usually last long. However, if you have not recovered after some time, please consult your doctor.
- Please take into consideration the electromagnetic compatibility of the unit (e.g. disruptions to the power supply, radio frequency interference, etc.) see annex. Please only use the unit indoors. To avoid inaccurate results due to electromagnetic interference between electrical and electronic equipment, please do not use the unit near mobile phones or microwave ovens. In the case of devices whose maximum power exceeds 2 W, the minimum distance from your blood pressure monitor should be 3.3 metres.
- The unit is not waterproof. Never immerse this instrument in any liquids.
- Do not use the instrument if you think it is damaged or if you notice anything unusual.

Warranty

The warranty for this blood pressure monitor is valid for any error on the part of the manufacturer under normal use for 3 years from the date of purchase. If your unit does not function properly due to defective parts or assembly, we will repair it free of charge.

With the exception of the battery and cuff, all parts of the unit are subject to this warranty. Damage caused by improper handling of your unit is not guaranteed.

We recommend that the accuracy of the unit be checked after 2 years from manufacturing date by an authorized laboratory.

This checking procedure is not a service provided under the warranty.

Information you should know before operating the unit

What is blood pressure?

A force is created by the heart as the ventricle forcibly ejects blood into the blood vessels and through the transport system. Another force is created by the arteries as they resist the blood flow. Blood pressure is the result of these two forces.

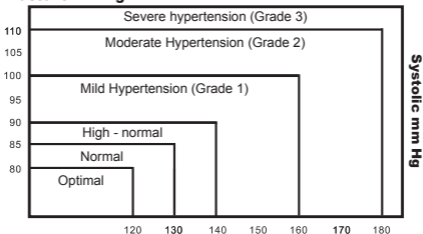
What are systolic and diastolic pressures?

Systolic pressure represents the highest pressure at the height of the heart's contraction. Diastolic pressure is the lowest pressure when the heart is resting.

Is my blood pressure normal?

See the following blood pressure classification chart released by the WHO (World Health Organization) for evaluation of your blood pressure level.

Diastolic mm Hg



EN

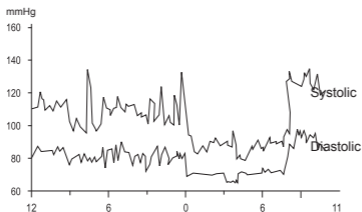
Information you should know before operating the unit

What about low blood pressure?

In general, a lower blood pressure reading is better unless it causes some uncomfortable symptoms such as fainting and/or lightheadedness.

Fluctuation and variation in blood pressure

The following chart shows possible blood pressure fluctuations during a 24hr period.



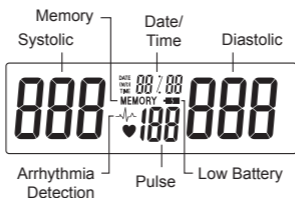
The following factors will influence blood pressure measurement results and cause variations.

EN

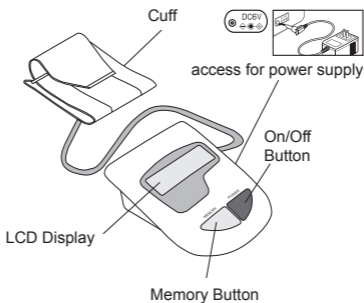
- Bathing
- Conversation
- Exercise
- Mental tension
- Temperature change
- Smoking etc.
- Breathing
- Drinking alcohol
- Moving
- Meals
- Thoughts

About the unit

Explanation of Display



About the Unit

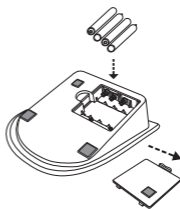


The cuff is designed to fit arm sizes between 22 and 32cm (8.7 to 12.6 inches.)

Preparation for Use

Installing/Replacing Batteries

1. Insert the batteries into the battery compartment matching correct polarities „+“ and „-“.
2. Replace all batteries if the low battery indicator appears.
3. Remove the batteries if the unit will not be used for a long period of time.
4. REMOVE all of the BATTERIES when utilizing the optional AC adapter.



Note: It is recommended that the same type of alkaline batteries be used to avoid incompatibility.



Keep batteries away from small children. Do not throw batteries into fires: they could explode.

EN

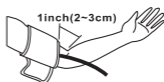
Preparation for Use

Attaching the Pressure Cuff

1. Wrap the cuff around the left arm. The arm should be bare skin.



2. Fasten the cuff. Don't pull it strongly and make the cuff too tight. The cuff's edge should be approximately 1 inch from crook of the arm.



3. Attach the cuff on the right hand as shown in the figure if it is not possible to measure on the left arm.



Measuring Posture

1. Sit upright and ensure that the measuring site is at heart level. Relax and measure in a natural position.



2. Measure and record blood pressure at the same time every day to establish your blood pressure pattern.



AC Adapter (accessory)

Use the device only with a medical approved stabilized AC adapter (Input: 100~240 V, AC, 60/50Hz; Output: 6V, DC, 800mA).



Note:

1. No batteries are required during operation using the AC adapter.
2. If AC adapter power is interrupted during measurement, the device must be reset by disconnecting the AC adapter from the device.
3. Only use medical approved adapters that comply with the specifications in this manual. Using other adapters could cause damage your blood pressure monitor.

How to Operate the Unit

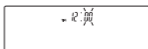
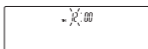
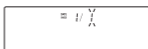
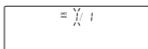
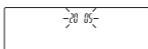
1. Setting the Clock

To enter the setting mode by pressing and holding the memory key for over 3 seconds.

The display will show a blinking year.

Press the power key to adjust the year when it is blinking.

Then press and release the memory key again, the "month" will appear and blink to be adjusted, and then "date", "hour" and "minute" will follow up as you press and release the memory key again.



To adjust the clock

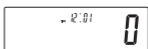
Press the memory key to adjust the values of the "month", "date", "hour", and "minute" when they are blinking.

2. Measuring Blood Pressure

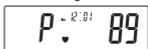
Press and release the POWER key to start measuring automatically



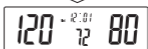
↖ Initial display



↖ Pumping





↖ Measuring and Buzzer sounds.

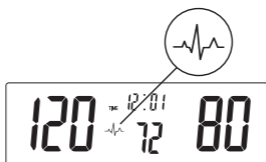


When the measurement is finished, the display will show the measured blood pressure and pulse value. Press the power key to turn off the unit. Otherwise the unit will turn off automatically 150 seconds later.

EN

How to Operate the Unit

 **Note:** If the symbol  appears, it means the unit has detected irregular pulse during measurement. If the symbol appears regularly please consult a qualified physician for professional advice.



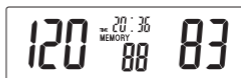
3. Recalling Memories

Press and release the MEMORY key to recall the last reading (Example: the no.7 memory). The display will show the memorized pressure and pulse value.

EN



Press and release the MEMORY key again to recall the no.6 memory. Press and release repeatedly to read the no 5, 4, 3, 2, 1 memorized pressures.



How to Operate the Unit

4. Erasing Memories

You may erase one or all records in memory.

Delete one record

1. Press and release MEMORY key to choose the record that you wish to delete
2. Press and hold the POWER key until the display shows "dEL".
3. Press and release the power key again.
After 3 beeps are heard, the unit erases the record.

Delete all records

1. Press and release MEMORY key to choose the record that you wish to delete.
2. Press and hold the POWER key until the display shows "dEL".
3. Press and release the MEMORY key then the display shows "dEL ALL".
4. Press and release the POWER key. After 3 beeps are heard, the unit erases all records.

EN



Care and Maintenance

Do not drop the unit.
It is not shock-proof.



Do not modify or
disassemble the unit
or the arm cuff.



Do not twist the arm cuff.





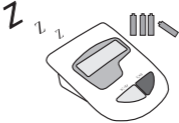

Use a cloth moistened with water or
neutral detergent to
clean the body of the unit
and then wipe it dry.



EN









Care and Maintenance

<p>Avoid thinner, benzene, and other harsh cleaners.</p>	
<p>Keep the unit in a suitable place. Avoid high temperature, direct sunlight, high moisture, and dust.</p>	
<p>Remove the batteries if the unit will not be used for a long time.</p>	
<p>Do not press the POWER button if the cuff has not been properly wrapped around the arm.</p>	

EN

Error Messages

	The pressure measured was lower than 20 mm Hg. Please measure again.
	Excessive body movement is detected during measurement. Please measure again.
	Pumping error. Please check cuff and try again.
	The pressure can not be measured due to signal noise. Please measure again.
	The pumping pressure is higher than 300 mm Hg. Please measure again.
	Low battery. Check and replace the 4 batteries if necessary.

EN

Disposal

Observe the applicable regulations when disposing of the device and batteries.

This product must not be disposed of together with domestic waste.

All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner.

Please remove the batteries before disposing of the device/unit.

Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop.



Specifications

Model no.	GP-6621
Display System	Liquid Crystal Display
Measuring Method	Oscillometric
Power Source	4 alkaline "AA" type batteries (1.5 V) or AC adapter (input: 100~240 V, AC, 60/50 Hz; output: 6 V, DC, 800 mA)
Measuring Range	Blood pressure: 20 to 300 mmHg Heart pulse rate: 40 to 200 pulse beats/min
Accuracy	Blood pressure: Heart pulse rate: ± 3 mm Hg pulse rate: ± 5 % Inflation Micro rolling pump
Pressure Exhaust	Electric solenoid valve
Memory	85 sets
Display	LCD (year/date/time, pressure and pulse)
Low Battery Indicator	Yes
Auto Power-Off	150 secs. without any operation
Battery Life	Around 250 measurements
Protection Level	IP20 (protected against foreign bodies < 12,5 mm)
Cuff Size	22 to 32 cm / 8.7 - 12.6 inches
Operating Environment	+5 °C to +40 °C; RH 15 % to 90 % (+41 °F to +104 °F)
Storage Environment	-25 °C to +55 °C; RH 15 % to 90 % (-4 °F to +122 °F)
Dimensions	171 mm x 139 mm x 54 mm
Weight	around 550 g (including batteries)

Specifications are subject to change for improvement without notice.

EN

Quality Standard











Geratherm® is certified in accordance with Council Directive 93/42/EEC and EN ISO 13485 and is entitled to affix the CE-mark C€0197 (Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

The blood pressure monitor conforms to

- EN 60601-1 +A1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC/EN 60601-1-11 Medical electrical equipment. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- DIN EN ISO 81060-1
Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

EN

Symbol index

	Follow the instructions for use		Type BF Equipment
	Keep dry		Batch code (mm/yyyy; month/year)
	Store between 15 % and 90 % R.H.		Serial number
	Store between -25 °C and +55 °C		Manufacturer
	The device must not be disposed of with household waste.		Important! Read the instruction manual!

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Electronic devices such as PCs and mobile phones can lead to the exposure of medical devices in operation to electromagnetic interference from other devices. This can lead to malfunction of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with any other devices.

The EN 60601-1-2 standard regulates the requirements for EMC (electromagnetic compatibility) and defines the levels of immunity to electromagnetic interference and the maximum electromagnetic emission levels for medical devices.

This blood pressure monitor, which is manufactured by Geratherm Medical AG, complies with the EN 60601-1-2 standard in relation to both immunity and emissions.

However, special precautions should be observed:

please only use the device indoors and not in the vicinity of mobile phones or microwave ovens. In the case of devices whose maximum power exceeds 2 W, the minimum distance from your blood pressure monitor should be 3.3 metres.

Annex


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	RF energy is used only to maintain device's operation. Therefore, its RF emissions are so low that it's not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:			
Immunity test	IEC 60601 – test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

EN

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication			
The device is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are under control. User can help prevent electromagnetic interference by keeping the device at a minimum distance from portable and mobile RF communications equipment (transmitters). Below table details the maximum output power of transmitter:			
Rated maximum output power of transmitters in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.		
NOTE 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

Annex

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environments listed below, and should only be used in such environments:			
Immunity test	IEC 60601 – test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ⁴ should be less than the compliance level in each frequency range. ⁵ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

EN

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	
a)	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
b)	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Germany
www.geratherm.com

CE 0197

**Tensiomètre numérique à écran
de contrôle**

Geratherm[®]
desktop



FR

MODE D'EMPLOI

GP-6621

CE0197

Sommaire

Utilisation prévue	44
Précautions	45
Garantie	47
Indications importantes à observer avant la mise en marche	47
Description de l'appareil	
Légende des symboles d'affichage	48
Préparation à l'usage	
Mise en place / remplacement des piles	49
Pose du brassard	50
Posture pour effectuer la mesure	50
Fonctionnement de l'appareil	
Mettre à l'heure	51
Mesurer la tension artérielle	51
Rappeler les données mémorisées	52
Effacer les données mémorisées	53
Précautions à prendre et entretien	54
Mise au rebut de l'appareil	56
Messages d'erreur	56
Caractéristiques techniques	57
Garantie de qualité	58
Index des symboles	58
Annexe	59

FR

Utilisation prévue

Cet appareil utilise la méthode de la mesure oscillométrique pour mesurer la tension artérielle systolique, la tension artérielle diastolique, ainsi que la fréquence cardiaque sur le bras.

Toutes les valeurs de votre tension artérielle peuvent être lues sur un écran LCD.

L'appareil a été conçu pour être utilisé à la maison et un usage professionnel et ne devrait être utilisé que par des adultes de plus de 18 ans ayant un tour de bras de 22 à 32 cm.



Précautions

- Ce manuel et ce produit ne sont pas censés remplacer les conseils fournis par votre médecin. Vous ne devez pas utiliser ce produit ou les informations contenues ici pour diagnostiquer ou traiter un problème de santé ou prescrire un médicament quelconque. Si vous avez, ou suspectez un problème médical quelconque, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- N'effectuez pas de mesures à des températures basses (moins de +5 °C) ou hautes (plus de +40 °C), ou en dehors d'une humidité atmosphérique de 15 % à 90 % R.H, car cela peut conduire à des valeurs inexactes.
- Patientez entre 30 et 45 minutes avant de procéder à la mesure si vous venez de boire une boisson contenant de la caféine ou de fumer une cigarette.
- Veuillez vous reposer pendant au moins 5 à 10 minutes avant de faire une mesure.
- Attendez pendant 3 à 5 minutes entre chaque mesure, pour permettre à vos vaisseaux sanguins de retourner à l'état d'avant la mesure. La durée d'attente doit éventuellement être ajustée en fonction de votre cas physiologique.
- Il est conseillé d'utiliser le même bras à chaque mesure (de préférence le bras gauche) et d'effectuer les mesures chaque jour à la même heure environ.
- Asseyez-vous confortablement et placez votre coude sur une table. Gardez les deux pieds au sol. Evitez de croiser les jambes pendant la mesure.
- Placez l'appareil à la même hauteur que le cœur. Détendez votre main, la paume tournée vers le haut.
- Effectuez les mesures à une température ambiante, dans un environnement calme et sans stress.
- Eviter de bouger ou de secouer l'appareil pendant la mesure. Ne parlez pas.
- Gardez à l'esprit que la tension artérielle varie naturellement de temps en temps pendant la journée et dépend de nombreux facteurs. Habituellement, la tension artérielle est plus élevée au travail et plus basse pendant les phases de sommeil.
- Les mesures de tension artérielle devraient être interprétées par un médecin ou un professionnel qualifié de la santé qui est au courant de vos antécédents médicaux. En utilisant cet appareil et en notant régulièrement les résultats, vous tenez votre médecin au courant des variations de votre tension artérielle.
- Si vous souffrez de problèmes circulatoires (tels que artériosclérose), de diabète, d'une maladie du foie ou des reins, d'hypertension grave ou de troubles circulatoires

FR



Précautions

périphériques, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser cet appareil.

- L'usage de cet appareil n'est pas approprié pour des personnes souffrant de troubles du rythme cardiaque et les femmes enceinte.
- Les mesures de tension artérielle prises avec cet appareil correspondent à celle obtenues par la méthode tensiomètre de bras+stéthoscope et elles se situent dans les limites fixées par la norme DIN EN ISO 81060-2.
- Si le brassard vous cause des douleurs pendant la mesure, appuyez sur le bouton « POWER » pour éteindre l'appareil immédiatement.
- Si la pression dépasse 300mm Hg et l'air ne s'échappe pas automatiquement du brassard, desserrez le ruban-crochets pour l'ouvrir.
- N'utilisez pas cet appareil chez les petits enfants, les enfants ou les personnes dont les intentions ne sont pas compréhensibles.
- Pour éviter les risques de strangulation due à un manque d'attention, ne laissez pas cet appareil à la portée des enfants et ne mettez pas le tube d'air autour du cou.
- Des mesures trop fréquentes peuvent conduire à des troubles de circulation sanguine, par lesquels des sensations désagréables telles que des hémorragies sous-cutanées par endroits ou un engourdissement passager du bras peuvent se produire. Habituellement, ces symptômes ne durent pas longtemps. Toutefois si vous n'êtes pas rétabli après quelques temps, veuillez consulter votre médecin.
- Faites attention à la compatibilité électromagnétique de cet appareil (par exemple en cas de panne d'électricité, interférences radioélectriques etc.) voir l'annexe. N'utilisez cet appareil qu'à l'intérieur d'un bâtiment. Pour éviter des résultats inexacts liés à des interférences électromagnétiques entre appareils électriques et appareils électroniques, n'utilisez pas le tensiomètre près des téléphones portables ou des micro-ondes. Vous devriez tenir votre tensiomètre à une distance minimale de 3,3 mètres des appareils dont la puissance dépasse 2 W.
- L'instrument n'est pas étanche. Ne jamais le plonger dans un liquide.
- N'utilisez pas l'instrument si vous pensez qu'il est défectueux ou si vous constatez une anomalie quelconque.

Garantie

Pour une utilisation normale, ce tensiomètre est garanti contre d'éventuels défauts de fabrication pendant une période de 3 ans à compter de la date d'achat. Si votre appareil ne fonctionne pas correctement à cause de pièces défectueuses ou du montage, nous prenons la réparation en charge.

Hormis les piles et le brassard, la garantie s'applique à toutes les pièces de l'appareil. En revanche, celle-ci ne couvre pas les dommages provoqués par une utilisation incorrecte.

Il est recommandé de faire contrôler l'appareil tous les deux ans par un laboratoire d'étalonnage agréé. Ce contrôle ne tombe pas sous la garantie.

Indications importantes à observer avant la mise en marche

Qu'est-ce que la tension artérielle?

Du fait que le ventricule pompe le sang dans les vaisseaux sanguins et l'appareil circulatoire, le cœur exerce une force. Une autre force est générée par la résistance que les artères opposent à l'écoulement du flot sanguin. La tension artérielle est le résultat de ces deux forces.

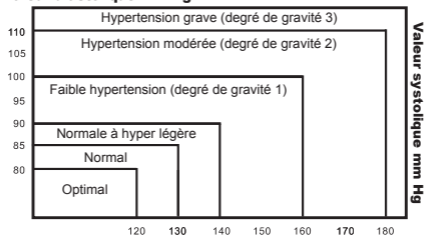
Qu'est ce que la systole et la diastole?

La systole est la valeur la plus haute, mesurée au moment de la contraction maximale du cœur. La diastole est la valeur la plus basse, mesurée au moment de la relaxation du cœur.

Ma tension artérielle est-elle normale?

Afin d'évaluer votre tension, veuillez voir le graphique suivant édité par l'OMS (organisation mondiale de la santé) sur la classification de la tension artérielle.

Valeur diastolique mm Hg



FR

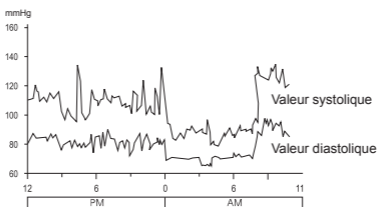
Indications importantes à observer avant la mise en marche

Que signifie hypotension?

En général l'hypotension est préférable à l'hypertension, tant qu'elle ne s'accompagne pas de symptômes aussi inquiétants que la syncope et/ou le vertige.

Fluctuations et changements de la tension artérielle

Le graphique suivant montre l'évolution de la tension artérielle durant toute une journée.



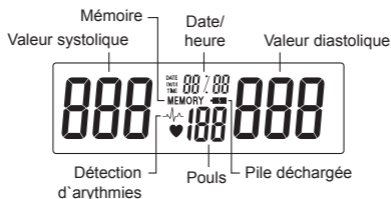
Les facteurs suivants influencent les résultats de la mesure de la tension et occasionnent des variations:

- Bain
- Echange verbal
- Consommation d'alcool
- Gymnastique
- Activité physique
- Stress mental
- Manger
- Variations de température
- Emotions fortes
- Fumer, etc.

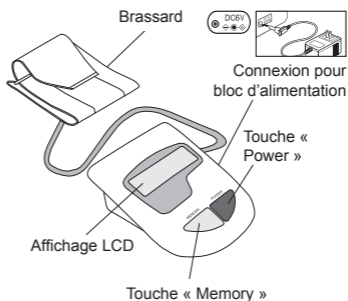
FR

Description de l'appareil

Légende des symboles d'affichage



Description de l'appareil

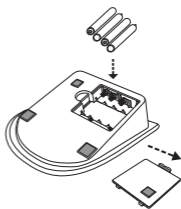


Le brassard est indiqué pour une circonférence du bras de 22 à 32 cm.

Préparation à l'usage

Mise en place/remplacement des piles

1. Logez les piles dans leur compartiment en respectant les polarités « + » et « - ».
2. Remplacer toutes les piles dès l'apparition du symbole d'insuffisance de charge.
3. Sortir les piles de l'appareil avant une durée de non-utilisation prolongée.
4. **ENLEVEZ** toutes les PILES; si vous alimentez l'appareil en courant avec le bloc d'alimentation c.a. livrable comme accessoire spécial.



FR



Note: Pour éviter les dérangements il est recommandé d'utiliser le même type de piles alcalines.



Ne laissez pas les piles à la portée des petits enfants. Ne les jetez pas au feu car elles pourraient exploser.

Préparation à l'usage

Pose du brassard

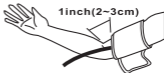
1. Enroulez le brassard autour du bras gauche. Le bras devrait être dénudé.



2. Fixez le brassard. Ne le tirez pas trop fort et ne le serrez pas trop étroitement. Le bord du brassard devrait être éloigné du coude de 2,5 cm.



3. Si vous ne pouvez pas mesurer sur le bras gauche, mettez le brassard autour du bras droit de la manière indiquée sur la figure.



Posture pour effectuer la mesure

1. Asseyez-vous bien d'aplomb et assurez-vous que le point de mesure se trouve au niveau du cœur. Détendez-vous et mesurez en posture tout à fait naturelle.



2. Mesurez et enregistrez la tension tous les jours à la même heure pour pouvoir suivre l'évolution de votre tension.

FR



Bloc d'alimentation c.a. (accessoire spécial)

Le produit doit être exclusivement utilisé avec une alimentation électrique CA stabilisée et homologuée pour un usage médical (entrée : 100~240 V, CA, 60/50 Hz ; sortie : 6V, CC, 800mA).



Note:

1. Vous n'avez pas besoin de piles quand l'appareil fonctionne sur alimentation électrique.
2. Si pendant la mesure le courant provenant du bloc d'alimentation est interrompu, il faudra remettre l'appareil au régime de marche d'origine en le débranchant du bloc d'alimentation c.a.
3. N'utilisez que des blocs d'alimentation homologués pour une utilisation médicale et répondant aux spécifications de cette notice d'utilisation. L'usage d'autres types d'alimentation électrique peut provoquer d'éventuels dommages de votre tensiomètre.

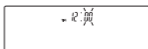
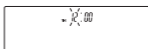
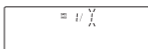
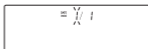
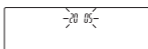
Fonctionnement de l'appareil

Mettre l'horloge à l'heure

Pour parvenir au mode de réglage de l'horloge, maintenir appuyée la touche « Memory » durant trois secondes.

Sur l'affichage apparaissent les caractères clignotants destinés à l'année. Poussez la touche « Power » pour enregistrer l'année pendant que ces caractères clignotent.

Si vous poussez de nouveau la touche « Memory » les caractères du mois apparaissent en clignotant demandant à être réglés, et ensuite en poussant et relâchant de nouveau la touche « Memory » apparaissent les caractères du « jour », de l'« heure » et de la « minute ».



Remettre l'horloge à l'heure

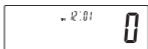
Poussez la touche marche/arrêt pour réajuster les données concernant le « mois », le « jour », l'« heure » et la « minute » quand ces caractères clignotent.

Mesure de la tension artérielle

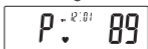
Pour démarrer la mesure automatique pousser et relâcher la touche « Power ».



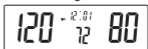
↖ Affichage au départ



↖ Gonfler en pompant



↖ Mesure, suivie d'une vibration sonore




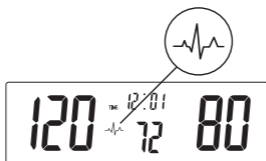
Une fois la mesure terminée, les valeurs mesurées de la tension artérielle et du pouls apparaissent à l'affichage. Poussez la touche « Power » pour mettre l'appareil à l'arrêt. Sinon l'appareil se met automatiquement à l'arrêt après 150 secondes.

FR

Fonctionnement de l'appareil



Note: Si le symbole  apparaît, cela signifie que l'appareil a constaté un pouls irrégulier en faisant la mesure. Au cas où l'apparition du symbole se répète en permanence vous êtes prié de consulter un médecin spécialisé pour lui demander conseil.



Rappel des données mémorisées

Pour rappeler les dernières valeurs de mesure pousser la touche « Memory » et la relâcher (exemple n° 7 dans la mémoire). A l'affichage apparaissent les valeurs mémorisées pour la tension artérielle et pour le pouls.

FR



Pour rappeler la valeur mémorisée n° 6 pousser de nouveau la touche « Memory » et la relâcher. Poussez-la et relâchez-la en répétant pour consulter les valeurs de tension n° 5, 4, 3, 2 et 1.

Fonctionnement de l'appareil

Effacer les valeurs mémorisées

On peut effacer une ou toutes les valeurs mémorisées.

Effacer une valeur mémorisée

1. Pousser et relâcher la touche « Memory » pour sélectionner la valeur mémorisée que vous voulez effacer.
2. Pousser et maintenir poussée la touche « Power » jusqu'à ce que l'affichage « dEL » [effacer] apparaisse.
3. Pousser de nouveau la touche « Power » et la relâcher. Après le troisième signal bip l'appareil efface la valeur mémorisée.



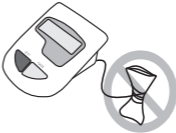

Effacer toutes les données mémorisées

1. Pousser et relâcher la touche « Memory » pour sélectionner la valeur mémorisée que vous voulez effacer.
2. Pousser et maintenir poussée la touche « Power » jusqu'à ce que l'affichage « dEL » [effacer] apparaisse.
3. Pousser et relâcher la touche « mémoire » jusqu'à ce que l'affichage « dEL ALL » [tout effacer] apparaisse.
4. Pousser et relâcher la touche « Power ». Après le troisième signal bip l'appareil efface toutes les valeurs mémorisées.

FR



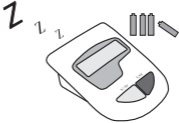



Précautions à prendre et entretien

<p>Ne pas laisser tomber l'appareil. Il n'est pas résistant aux chocs.</p>	
<p>Ne pas modifier ou démonter l'appareil ni le brassard.</p>	
<p>FR Ne pas ficeler le brassard.</p>	
<p>Pour nettoyer le boîtier prendre un chiffon imbibé d'eau ou d'un détersif doux et pour terminer le frotter pour le sécher.</p>	



Précautions à prendre et entretien

<p>Eviter de se servir de diluants, d'essence et d'autres détergents rugueux.</p>	
<p>Ranger l'appareil dans un endroit approprié. Ne pas l'exposer aux hautes températures, au rayonnement direct du soleil, à une humidité élevée et à la poussière.</p>	
<p>Enlever les piles, si l'appareil doit rester inutilisé durant une période prolongée.</p>	
<p>Ne pas pousser la touche « Power » tant que le brassard n'a pas été appliqué correctement autour du bras.</p>	

FR

Mise au rebut de l'appareil

En cas de mise au rebut du produit, des emballages et des piles, observez les règles de collecte en vigueur pour chaque déchet.

Cet appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères.

Chaque consommateur doit ramener les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent des substances nocives ou non, à un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin de permettre leur élimination écologique.

Retirez les piles avant de jeter l'appareil. Ne mettez pas les piles usagées à la poubelle, collectez-les avec les déchets spéciaux ou déposez-les dans un point de collecte des piles usagées du commerce spécialisé.



Messages d'erreurs

Symboles d'erreur	Korrektur
LL Err	La tension mesurée était inférieure à 20 mm Hg. Prière de répéter la mesure.
UU Err	Des mouvements du corps ont été constatés durant la mesure. Prière de répéter la mesure.
P Err	Erreur de gonflage Prière de contrôler le brassard et de répéter la mesure.
rr Err	La tension ne peut pas être mesurée à cause du rapport signal/bruit. Prière de répéter la mesure.
H1	La pression de pompe est supérieure à 300 mm Hg. Prière de répéter la mesure.
	Pile déchargée. Contrôler les 4 piles et les remplacer, si nécessaire.

FR

Caractéristiques techniques

Numéro de modèle	GP-6621
Système d'affichage	Affichage aux cristaux liquides
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Source de courant	4 piles alcalines de type AA (1,5 V) ou bloc d'alimentation c.a (Entrée: 100~240V, CA, 60/50Hz; Sortie: 6V, CC, 800mA)
Plage de Mesure	20 à 300 mm Hg (tension artérielle) 40 à 200 battements/minute (pouls)
Précision	Pression ± 3 mm Hg Pouls ± 5 % de la lecture
Inflation	Micro-pompe centrifuge
Déflation	Electrovalve
Mémoire	85 jeux de lecture
Affichage	LCD (année/jour/heure, tension et pouls)
Affichage pour changement de piles	oui
Fermeture automatique	150 s après la dernière opération
Durée de vie des piles	env. 250 Mesures
Degré de protection	IP20 (Intrusion des corps étrangers < 12,5 mm)
Longueur du brassard	22 à 32 cm
Conditions de service	+5 à +40 °C; humidité ambiante 15 % à 90 %
Conditions de stockage	-25 à +55 °C; humidité ambiante 15 % à 90 %
Dimensions	171 mm x 139 mm x 54 mm
Poids	env. 550 g (y compris les piles)

Sous réserves de modifications dans l'intérêt d'une amélioration du produit.

FR

Garantie de qualité











Geratherm® a obtenu la certification selon la directive 93/42/CEE et DIN EN ISO 13485, l'autorisant à apposer la marque C€ 0197 (Bureau compétent: Service de contrôle technique de Rhénanie – TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Le tensiomètre à écran de contrôle est conforme à

- EN 60601-1 +A1 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC/EN 60601-1-11 Dispositifs électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- DIN EN ISO 81060-1
Tensiomètres non invasifs - Partie 1 : exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Tensiomètres non invasifs - Partie 2 : validation clinique pour type à mesurage automatique (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Tensiomètres non invasifs - Partie 3 : exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

FR

Index de symboles

	Suivre les instructions d'emploi		Appareil du type BF
	Protéger contre l'humidité		Numéro de lot (mm/aaaa; mois/année)
	Stockage dans un environnement affichant une humidité relative entre 15 % et 90 % H.R.		Numéro de série
	Stockage entre -25 °C et +55 °C		Fabricant
	Ne pas éliminer l'appareil via les ordures ménagères		Attention ! Lire le mode d'emploi !

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électroniques tels que les ordinateurs et téléphones portables peuvent conduire à ce que les appareils médicaux soient exposés aux interférences électromagnétiques d'autres appareils pendant leur utilisation. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil médical et créer une situation d'incertitude potentielle.

Les appareils médicaux ne devraient également pas perturber le fonctionnement d'autres appareils.

La norme EN 60601-1-2 régie les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et définit les niveaux d'immunité face aux interférences électromagnétiques et les valeurs d'émission maximales pour les appareils médicaux.


Ce tensiomètre fabriqué par Geratherm Medical AG répond à la norme EN 60601-1-2, aussi bien en termes d'immunité qu'en termes d'émissions.

Néanmoins, d'autres mesures de précaution devraient être prises en compte:

N'utilisez cet appareil qu'à l'intérieur d'un bâtiment et pas à proximité de téléphones portables ou de micro-ondes. Vous devriez tenir votre tensiomètre à une distance minimale de 3,3 mètres des appareils dont la puissance dépasse 2 W.

Annexe

Informations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
L'appareil ou le système est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit s'assurer que l'utilisation s'effectue dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-après.			
Essai d'émissions	Compatibilité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique	
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil ou le système utilise une énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF restent très faibles et ne sont que très peu susceptibles de perturber des équipements électroniques à proximité.	
Émissions HF CISPR 11	Classe B	L'appareil ou le système est conçu pour une utilisation dans toutes les installations, y compris les environnements privés et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension et alimentant des bâtiments à usage résidentiel.	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension / Papillotements CEI 61000-3-3	Compatible		
Informations et déclaration du fabricant – Immunité aux champs électromagnétiques			
L'appareil ou le système est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit s'assurer que l'utilisation s'effectue dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-après.			
Essai d'immunité	CEI 60601 – Niveau de test	Niveau de compatibilité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher un minimum de 30 %.
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence du courant doit être mesuré sur le site d'installation prévu, de façon à s'assurer qu'il est suffisamment faible.
Espacements recommandés entre les appareils de communication HF portables et mobiles et l'appareil ou le système			
L'appareil ou le système est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système peuvent éviter les perturbations électromagnétiques en respectant l'espacement minimal requis entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, selon les indications suivantes :			
Puissance de sortie max. de l'émetteur en watts	Espacement en m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas recensée dans le tableau ci-dessus, l'espacement peut être évalué avec l'équation dans la colonne correspondante, P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1:	À 80 MHz et 800 MHz, utiliser la plage de fréquences la plus élevée.		
REMARQUE 2:	Il est possible que ces directives ne se prêtent pas à toutes les situations. La diffusion électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.		

Informations et déclaration du fabricant – Immunité aux champs électromagnétiques			
L'appareil ou le système est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit s'assurer que l'utilisation s'effectue dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-après.			
Essai d'immunité	CEI 60601 – Niveau de test	Niveau de compatibilité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique
			Les appareils de communications HF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de tout composant de l'appareil ou du système, y compris les câbles, à une distance inférieure à l'espacement recommandé, calculée avec l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Espacement recommandé:
HF guidées CEI 61000-4-6	3 V en valeur réelle 150 kHz à 80 MHz	3 V en valeur réelle	$d = 1,2 \sqrt{P}$
HF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d l'espacement recommandé en mètres (m) Les intensités des champs magnétiques d'émetteurs HF fixes déterminées par une inspection électromagnétique du site* doivent être inférieures au niveau de compatibilité dans chaque plage de fréquences. ^b Des perturbations peuvent se produire à proximité d'appareils affichant le symbole suivant: 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, utiliser la plage de fréquences la plus élevée.			
REMARQUE 2: Il est possible que ces directives ne se prêtent pas à toutes les situations. La diffusion électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

Informations et déclaration du fabricant – Immunité aux champs électromagnétiques	
a)	Les intensités des champs magnétiques d'émetteurs fixes comme stations de base pour radiotéléphones (téléphones mobiles ou sans fil) et équipements radio terrestres, radioamateurs, émissions radio OC/OUC et télé ne peuvent en théorie être déterminées à l'avance de façon très précise. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dans un contexte d'émetteurs HF fixes, il faut prévoir une inspection électromagnétique du site. Si les intensités des champs magnétiques mesurées sur le site où l'appareil ou le système sera utilisé dépassent le niveau de compatibilité mentionné ci-avant, il convient de soumettre l'appareil ou le système à une observation pour vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, comme une nouvelle orientation de l'appareil ou du système, voire son déplacement à un autre endroit.
b)	Au-dessus d'une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3 V/m.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Allemagne
www.geratherm.com

CE 0197

**Sistema digitale per il
monitoraggio della pressione**

Geratherm[®]
desktop



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

GP-6621

CE0197

Indice

Ambito di impiego	64
Misure precauzionali	65
Garanzia	67
Avvertenze importanti da osservare prima dell'uso dell'apparecchio	67
Descrizione dell'apparecchio	
Spiegazione dei simboli del display	68
Preparazione all'uso	
Inserimento/sostituzione delle batterie	69
Posizionamento del bracciale	70
Postura da assumere per la misurazione	70
Funzioni	
Regolazione dell'ora	71
Misurazione della pressione	71
Richiamo di valori memorizzati	72
Cancellazione di valori memorizzati	73
Cura e manutenzione	74
Smaltimento	76
Messaggi di errore	76
Specifiche tecniche	77
Garanzia di qualità	78
Indice dei simboli	78
Appendice	79

IT

Ambito di impiego

Il presente apparecchio utilizza il metodo oscillometrico di misurazione per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca.

La misurazione viene effettuata sul braccio.

Tutti i valori possono essere visualizzati su di un display LCD.

Lo strumento è stato concepito per l'utilizzo domestico e professionale e deve essere impiegato solamente da adulti di età superiore ai 18 anni con una circonferenza del braccio compresa tra 22 e 32 cm.



Misure precauzionali

- Le presenti istruzioni ed il prodotto non sostituiscono la visita medica.
Le informazioni ivi contenute e il presente prodotto non devono essere utilizzati per la diagnosi o il trattamento di problemi di salute, né per la prescrizione di farmaci. Se si accerta o si presume la presenza di un problema medico, consultare immediatamente il proprio medico.
- Non effettuare misurazioni a temperature inferiori a +5 °C o superiori a +40 °C, oppure ad una umidità relativa dell'aria inferiore al 15 % o superiore al 90 %; in caso contrario le misurazioni possono risultare imprecise.
- Dopo aver bevuto una bevanda contenente caffeina o aver fumato una sigaretta, attendere 30 a 45 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Rilassarsi per almeno 5 a 10 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere 3 a 5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere ai vasi sanguigni di ritornare alle condizioni precedenti alla misurazione. Adattare eventualmente il tempo di attesa alle proprie condizioni fisiologiche.
- Si consiglia di utilizzare sempre lo stesso braccio (preferibilmente quello sinistro) per la misurazione e di effettuare la misurazione ogni giorno, all'incirca alla stessa ora.
- Sedersi comodamente e appoggiare il gomito sul tavolo, posando saldamente i piedi sul pavimento. Non incrociare le gambe durante la misurazione.
- Collocare lo strumento all'altezza del cuore. Distendere la mano. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto.
- Effettuare le misurazioni a temperatura ambiente in un ambiente tranquillo e rilassato.
- Non muovere o scuotere l'apparecchio, né parlare durante la misurazione.
- Tener presente che la pressione sanguigna varia in maniera naturale a seconda del momento della giornata, e che è influenzata da numerosi fattori diversi. Di norma la pressione sanguigna è massima durante il lavoro, e raggiunge il suo valore minimo durante il sonno.
- Le misurazioni della pressione sanguigna dovranno essere interpretate da un medico o da un tecnico specializzato in ambito sanitario che conosca la storia clinica del paziente. Utilizzando regolarmente l'apparecchio e tenendo nota dei risultati sarà possibile tenere al corrente il proprio medico sulle continue variazioni di pressione sanguigna.



Misure precauzionali

- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo strumento se si soffre di una patologia cardiocircolatoria (come l'arteriosclerosi), di diabete, di una patologia epatica o renale, di forte ipertensione o di disturbi circolatori periferici, ecc.
- Il presente apparecchio non è idoneo all'uso da parte di persone affette da disturbi del ritmo cardiaco o delle gestanti.
- I valori della pressione sanguigna rilevati con questo strumento equivalgono a quelli rilevati da un esperto clinico tramite auscultazione con bracciale e stetoscopio, e rientrano nei valori limite prescritti dalla norma DIN EN ISO 81060-2.
- Qualora il bracciale provochi disturbi durante la misurazione, premere il tasto "POWER" per spegnere immediatamente lo strumento.
- Se la pressione è superiore a 300 mm di colonna di mercurio e l'aria non fuoriesce da sola dal bracciale, allentare il velcro per rimuoverlo.
- Non utilizzare l'apparecchio sui neonati, sui bambini o sulle persone che non comprendono le intenzioni dell'utente.
- Per evitare lo strangolamento involontario tenere lo strumento lontano dalla portata dei bambini e non avvolgere il tubo attorno al collo.
- Misurazioni troppo frequenti possono provocare disturbi dell'irrorazione sanguigna, a causa dei quali possono manifestarsi sensazioni sgradevoli come emorragie locali sotto pelle o un temporaneo intorpidimento del braccio. Questi sintomi sono solitamente di breve durata. Se tuttavia essi persistono anche trascorso qualche tempo, consultare il proprio medico.
- Osservare la compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio (ad es. anomalie dell'alimentazione di corrente, disturbi della radiofrequenza, ecc.) vedere l'appendice. Utilizzare l'apparecchio solamente al chiuso. Per evitare risultati imprecisi a causa di disturbi elettromagnetici tra apparecchi elettrici ed elettromagnetici, non utilizzare lo strumento nelle vicinanze di cellulari o di forni a microonde. Tenere gli apparecchi di potenza superiore ai 2 W ad una distanza minima di 3,3 m dal misuratore di pressione.
- Questo strumento non è resistente all'acqua: non immergerlo mai nei liquidi.
- Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se funziona in modo anomalo.

Garanzia

Se utilizzato normalmente, il misuratore di pressione viene garantito per 3 anni dalla data di acquisto per eventuali difetti imputabili al costruttore. Se l'apparecchio non funziona correttamente a causa di parti o di un montaggio difettosi, esso sarà riparato gratuitamente. Tutte le parti dello strumento sono coperte da garanzia, fatta eccezione per la batteria ed il bracciale. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso non corretto dell'apparecchio.

Si consiglia di sottoporre lo strumento, ogni due anni, a un controllo metrologico in un laboratorio autorizzato. Questo controllo non è coperto dalla garanzia.

Avvertenze importanti da osservare prima dell'uso dell'apparecchio

Che cos'è la pressione sanguigna?

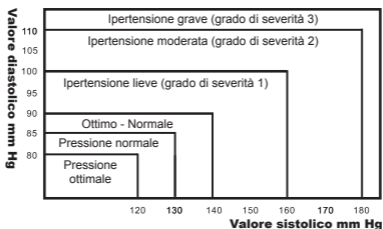
Quando il ventricolo comprime il sangue nei vasi sanguigni e attraverso il sistema vascolare, il cuore genera una forza. Le arterie generano una ulteriore forza, opponendo resistenza al flusso sanguigno. La pressione sanguigna è il risultato di queste due forze.

Che cosa indicano la pressione sistolica e quella diastolica?

La pressione sistolica è il valore più alto che viene misurato al momento di massima contrazione del cuore. La pressione diastolica è il valore più basso che viene misurato al momento del rilassamento del cuore.

La mia pressione sanguigna è normale?

Per valutare la pressione sanguigna è riportata di seguito la rappresentazione grafica dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) relativa alla classificazione della pressione sanguigna.



IT

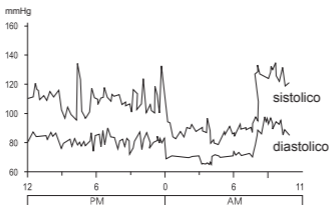
Avvertenze importanti da osservare prima dell'uso dell'apparecchio

Che cosa significa pressione bassa?

In generale la pressione bassa è preferibile a quella alta, purché non si verifichino sintomi fastidiosi come svenimenti e/o capogiri.

Oscillazioni e alterazioni della pressione sanguigna

La seguente rappresentazione grafica indica le possibili oscillazioni di pressione nell'arco di 24 ore.



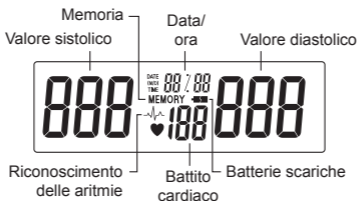
I seguenti fattori influenzano i risultati della misurazione della pressione provocando oscillazioni:

- Fare il bagno
- Consumo di alcol
- Movimento
- Alimentazione
- Inquietudine
- Attività di intrattenimento
- Ginnastica
- Agitazione
- Cambiamenti di temperatura
- Fumo, ecc.

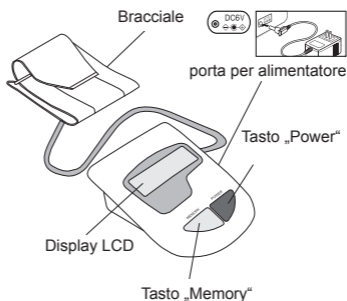
IT

Descrizione dell'apparecchio

Spiegazione dei simboli del display



Descrizione dell'apparecchio

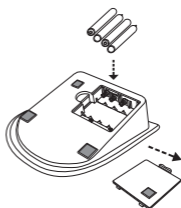


Il bracciale è idoneo a una circonferenza di braccio compresa tra 22 e 32 cm.

Preparazione all'uso

Inserimento/sostituzione delle batterie

1. Inserire le batterie nel vano batterie con la corretta polarità „+“ e „-“.
2. Sostituire le batterie quando il display visualizza il relativo simbolo.
3. Rimuovere le batterie quando si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un periodo di tempo prolungato.
4. RIMUOVERE tutte le BATTERIE, se si intende utilizzare il componente di rete CA disponibile come accessorio speciale.



IT



Avvertenza: per evitare anomalie, si consiglia di utilizzare lo stesso tipo di batterie alcaline.



Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini. Non gettare le batterie nel fuoco, in quanto potrebbero esplodere.

Preparazione alla misurazione

Posizionamento del bracciale

1. Avvolgere il bracciale attorno al braccio sinistro. Il braccio deve essere nudo.



2. Fissare il bracciale. Non stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo teso. I bordi del bracciale devono trovarsi a circa 2,5 cm dalla piega interna del gomito.



3. Se non è possibile eseguire la misurazione al braccio sinistro, posizionare il bracciale sul braccio destro, come mostrato in figura.



Postura da assumere per la misurazione

1. Sedersi dritti e accertarsi che il punto di misurazione si trovi all'altezza del cuore. Rilassarsi ed eseguire la misurazione mantenendo una postura naturale.



2. Misurare la pressione e registrare i valori ogni giorno sempre alla stessa ora, per controllarne l'andamento.

IT



Componente di rete CA (accessorio speciale)

Il prodotto può essere utilizzato solo con un alimentatore CC stabilizzato approvato per applicazioni mediche (input: 100~240 V, CA, 60/50 Hz; output: 6V, CC, 800 mA).



Avvertenza:

1. Durante il funzionamento con l'alimentatore le batterie non sono necessarie.
2. Se durante la misurazione il flusso di corrente del componente di rete CA viene interrotto, occorre ripristinare l'apparecchio, scollegandolo dal componente di rete CA.
3. Utilizzare solo alimentatori approvati per applicazioni mediche, conformi alle specifiche indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. L'utilizzo di altri alimentatori può danneggiare il misuratore di pressione.

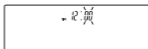
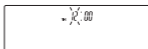
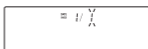
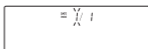
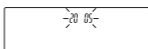
Funzioni

Regolazione dell'ora

Per entrare nella modalità di regolazione dell'ora, tenere premuto il tasto „Memory“ per più di tre secondi.

Sul display l'anno inizierà a lampeggiare. Mentre il campo dell'anno lampeggia, premere il tasto „Power“ per impostarlo.

Premere nuovamente il tasto „Memory“ per visualizzare il „Mese“ che lampeggerà a indicare che si può impostare, quindi premere nuovamente e rilasciare il tasto „Memory“ per impostare allo stesso modo il „Giorno“, l'„Ora“ e i „Minuti“.



Cambio dell'ora

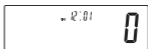
Premere il tasto ON/OFF per passare tra le indicazioni „Mese“, „Giorno“, „Ora“, e „Minuti“, quando questi campi lampeggiano.

Misurazione della pressione

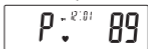
Premere e rilasciare il tasto „Power“ per iniziare la misurazione automatica della pressione.



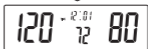
↳ Visualizzazione di inizio



↳ Gonfiatura





↳ Misurazione avvenuta ed emissione del segnale acustico

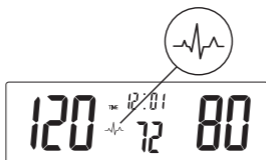


Al termine della misurazione, sul display vengono visualizzati i valori rilevati della pressione e del battito cardiaco. Premere il tasto „Power“ per spegnere l'apparecchio. Se non si preme il tasto di spegnimento, l'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo 150 secondi.

IT

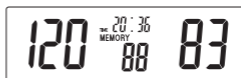
Funzioni

 **Avvertenza:** quando viene visualizzato il simbolo , significa che durante la misurazione l'apparecchio ha rilevato un battito cardiaco irregolare. Se il simbolo viene visualizzato costantemente, rivolgersi a un medico per un consulto.



Richiamo di valori memorizzati

Per richiamare l'ultimo valore misurato, premere e rilasciare il tasto „Memory“ (esempio: n. 7 nella memoria). Il display visualizzerà i valori memorizzati di pressione e battito cardiaco.



Per richiamare il valore memorizzato n. 6, premere e rilasciare nuovamente il tasto „Memory“. Premere e rilasciare più volte lo stesso tasto per leggere i valori della pressione memorizzati n. 5, 4, 3, 2 e 1.

Cancellazione di valori memorizzati

È possibile cancellare uno o più valori memorizzati.

Cancellazione di un valore memorizzato:

1. Premere e rilasciare il tasto „Memory“ per selezionare il valore memorizzato che si desidera cancellare.
2. Premere e tenere premuto il tasto „Power“ fino a quando non viene visualizzata la scritta „dEL“ [Cancella].
3. Premere nuovamente e rilasciare il tasto „Power“. Al termine del terzo segnale acustico, l'apparecchio cancella il valore memorizzato.

Cancellazione di tutti i valori memorizzati

1. Premere e rilasciare il tasto „Memory“ per selezionare il valore memorizzato che si desidera cancellare.
2. Premere e tenere premuto il tasto „Power“ fino a quando non viene visualizzata la scritta „dEL“ [Cancella].
3. Premere più volte il tasto „Memory“ fino a visualizzare „dEL ALL“ [Cancella tutto].
4. Premere e rilasciare il tasto „Power“. Al termine del terzo segnale acustico, l'apparecchio cancella tutti i valori memorizzati.






Cura e manutenzione

<p>Non lasciare cadere l'apparecchio. Non è a prova d'urto.</p>	
<p>Non alterare né aprire l'apparecchio o il bracciale.</p>	
<p>Non annodare il bracciale.</p>	
<p>Per la pulizia della custodia, utilizzare un panno imbevuto di acqua o detergente naturale e infine asciugare.</p>	

IT



Cura e manutenzione

<p>Non utilizzare diluenti, benzina o altri detergenti aggressivi.</p>	
<p>Conservare l'apparecchio in un luogo adeguato. Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole, a elevata umidità e alla polvere.</p>	
<p>Rimuovere le batterie quando si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un periodo di tempo prolungato.</p>	
<p>Non premere il tasto „Power“ se il bracciale non è stato posizionato correttamente sul braccio.</p>	

IT

Smaltimento

Smaltire l'apparecchio, gli imballaggi e le batterie osservando le disposizioni di legge vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

L'apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente.

Togliere le batterie prima di smaltire lo strumento.

Non gettare le batterie esaurite nei rifiuti domestici, ma nei rifiuti speciali o in una stazione di raccolta di batterie esaurite presso i rivenditori specializzati.



Messaggi di errore

Messaggio	Correzione
	La pressione rilevata è inferiore a 20 mm Hg. Eeguire nuovamente la misurazione.
	Durante la misurazione sono stati rilevati movimenti del corpo. Eeguire nuovamente la misurazione.
	Errore di pompaggio. Controllare il bracciale e provare di nuovo.
	Impossibile misurare la pressione a seguito di segnali acustici. Eeguire nuovamente la misurazione.
	La pressione della pompa è superiore a 300 mm Hg. Eeguire nuovamente la misurazione.
	Batterie scariche. Controllare le 4 batterie e, se necessario, sostituirle.

Specifiche tecniche

N. modello	GP-6621
Sistema di visualizzazione	Display a cristalli liquidi
Procedura di misurazione	Procedura oscillometrica
Alimentazione	4 batterie alcaline di tipo AA (1,5 V) oppure componente di rete CA (ingresso: 100~240 V, CA, 60/50 Hz; uscita: 6V, CC, 800 mA)
Intervallo di misurazione	20 a 300 mm Hg (pressione sanguigna) 40 a 200 pulsazioni al minuto (frequenza cardiaca)
Precisione	±3 mm Hg (pressione sanguigna) ±5 % (frequenza cardiaca)
Gonfiatura	Pompa microgiroscopica
Scarico pressione	Elettrovalvola
Memoria	Memorizza fino a 85 valori
Display	LCD (anno/giorno/ora, pressione e battito cardiaco)
Visualizzazione messaggio di sostituzione delle batterie	Sì
Spegnimento automatico	dopo 150 secondi
Durata delle batterie	circa 250 misurazioni
Grado di protezione	IP20 (protezione dai corpi solidi di dimensioni < 12,5 mm)
Dimensioni bracciale	22 a 32 cm
Condizioni di funzionamento	+5 a +40 °C; umidità ambientale 15 % a 90 %
Custodia	-25 a +55 °C; umidità ambientale 15 % a 90 %
Dimensioni	171 x 139 x 54 mm (largh. x prof. x alt.)
Peso	circa 550 g (batterie incluse)

Con riserva di apportare modifiche finalizzate al miglioramento del prodotto.

IT

Garanzia di qualità

Geratherm® è certificato ai sensi della Direttiva 93/42/CE e della norma EN ISO 13485, ed ha ricevuto l'autorizzazione ad apporre la marcatura CE 0197 (Ufficio nominato: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Il sistema di monitoraggio della pressione sanguigna è conforme alla norma:

- EN 60601-1 +A1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
- IEC/EN 60601-1-11 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali – norma collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettrici medici per le cure mediche in un ambiente domestico.
- DIN EN ISO 81060-1
Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: requisiti e metodi di prova per tipo di misurazione non automatizzato (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: valutazione clinica del tipo di misurazione automatizzato (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: requisiti supplementari per sfigmomanometri elettromagnetici

Indice dei simboli

IT

	seguire le istruzioni per l'uso		Apparecchio di tipo BF
	proteggere dall'umidità		Codice lotto (mm/aaaa; mese/anno)
	Conservare in condizioni di umidità relativa massima tra 15 % e 90 %		Numero di serie
	Conservare a una temperatura compresa tra -25° e +55°C		fabbricante
	L'apparecchio non può essere smaltito nei rifiuti domestici.		Attenzione – leggere le istruzioni

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Gli apparecchi medicali possono essere esposti, durante l'uso, a disturbi elettromagnetici dovuti ad altri apparecchi elettronici come i PC e i telefoni cellulari. Ciò può provocare il malfunzionamento dell'apparecchio medicale e creare una situazione potenzialmente non sicura.

Anche gli apparecchi medicali non devono generare disturbi per gli altri apparecchi.

La norma EN 60601-1-2 regola i requisiti per la EMC (compatibilità elettromagnetica) e definisce i livelli di immunità nei confronti dei disturbi elettromagnetici e i valori massimi di emissione elettromagnetica per gli apparecchi medicali.

Questo misuratore di pressione prodotto da Geratherm Medical AG soddisfa la norma EN 60601-1-2 sia per quanto riguarda l'immunità, sia per quanto riguarda le emissioni. Ciononostante si dovranno prendere particolari misure precauzionali:

utilizzare l'apparecchio solamente al chiuso e lontano da telefoni cellulari e forni a microonde. Tenere gli apparecchi di potenza superiore ai 2 W ad una distanza minima di 3,3 m dal misuratore di pressione.


Appendice

Avvertenze e spiegazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici indicati. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto qui di seguito.		
Test emissioni	Compatibilità	Avvertenze relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio o il sistema utilizza energia HF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni HF sono molto ridotte ed è poco probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio o il sistema è destinato all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e simili collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensioni / Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Compatibile	

Avvertenze e spiegazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici indicati. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto qui di seguito.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601 -	Livello di compatibilità	Avvertenze relative all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria dovrebbe corrispondere circa al 30%.
Frequenza corrente (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di corrente dovrebbe essere misurato nel luogo d'installazione previsto per garantire che sia sufficientemente basso.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione HF trasportabili e mobili e l'apparecchio o il sistema			
L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici indicati. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto qui di seguito, rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) in relazione alla potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione:			
Potenza nominale massima in uscita calcolata del trasmettitore in Watt	Distanza di separazione / m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza massima in uscita non elencati sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1:	a 80 MHz e 800 MHz si deve utilizzare il range di frequenza più elevato.		
NOTA 2:	queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

Appendice

Avvertenze e spiegazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici indicati. Il cliente e/o l'utente dell'apparecchio o del sistema deve preoccuparsi che questo venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto qui di seguito.			
Test di immunità	IEC 60601 – Livello del test	Livello di compatibilità	Avvertenze sul campo elettromagnetico
			<p>Gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati vicino a una parte dell'apparecchio o del sistema, compresi i cavi e non rispettando una distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p>
Condotto HFIEC 61000-4-6	Valore effettivo 3 V Da 150 kHz a 80 MHz	Valore effettivo 3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Irradiato HFIEC 61000-4-3	3V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P corrisponde alla valutazione di potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore e d alla distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>Le forze del campo dai trasmettitori fissi HF come determinati da un'indagine sul sito elettromagnetico dovrebbero essere minori rispetto al livello di conformità in ogni range di frequenza. ^b</p> <p>L'interferenza può aver luogo in prossimità di apparecchi con il seguente simbolo: </p>
NOTA 1:	a 80 MHz e 800 MHz si deve utilizzare il range di frequenza più elevato.		
NOTA 2:	queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

Avvertenze e spiegazione del produttore – Immunità elettromagnetica	
a)	di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radio (telefoni cellulari o cordless) telefoni e telefonia mobile, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi HF, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine dell'area elettromagnetica. Se la forza del campo rilevate nel luogo in cui l'apparecchio o il sistema viene usato supera il livello di conformità applicabile HF riportato di seguito, è necessario controllare l'apparecchio o il sistema per verificare la normale operatività. Se si osserva una performance anormale, si consigliano misure aggiuntive quali riorientare o ricollocare l'apparecchio o il sistema.
b)	Oltre il range di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 2 V/m.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Germania
www.geratherm.com

CE 0197

Monitor esfigmomanométrico digital

Geratherm®
desktop



INSTRUCCIONES DE USO

ES

GP-6621

CE0197

Índice

Uso prescrito	84
Medidas de precaución	85
Garantía	87
Informaciones importantes para el uso del esfigmomanómetro	87
Descripción del esfigmomanómetro Explicación de la simbología usada en el display.....	88
Medidas preparativas para el uso Poner por primera vez las pilas/cambiar las pilas	89
Colocación del brazalete neumático	90
Postura durante la medición	90
Funciones Ajustes del reloj	91
Medición de la presión sanguínea	91
Indicación de valores memorizados	92
Borrar valores memorizados	93
Cuidado y mantenimiento	94
Indicaciones para la eliminación	96
Señalización de errores	96
Datos técnicos	97
Garantía de calidad	98
Índice de iconos	98
Anexo	99

ES

Uso prescrito

Este aparato se sirve del método oscilométrico para medir la tensión sanguínea sistólica y diastólica así como la frecuencia cardíaca.

La medición se lleva a cabo en el brazo.

Todos los valores pueden contemplarse en una pantalla LCD.

El aparato se ha desarrollado para el empleo doméstico y profesional y sólo deben servirse de él personas adultas de más de 18 años de edad y un perímetro de brazo de 22 cm a 32 cm.



Medidas de precaución

- Estas instrucciones y el aparato no deben sustituir la consulta al médico.
Ni las informaciones aquí contenidas ni el producto mismo deben emplearse con fines de diagnóstico o terapia en casos de problemas de salud como tampoco para prescribir medicamentos. Si tiene Usted o sospecha Usted tener algún problema médico, sírvase consultar inmediatamente a su médico.
- No lleve a cabo ninguna medición a temperaturas bajas (inferiores a +5 °C) o altas superiores a +40 °C) ni tampoco al margen de la gama de humedad ambiental de 15 % a 90 % (humedad relativa del aire), pues esto pudiera conllevar unas mediciones excesivamente inexactas.
- Espere de 30 a 45 minutos antes de llevar a cabo una medición si acabara de tomar una bebida con cafeína o fumado un cigarrillo.
- Repose mínimamente de 5 a 10 minutos antes de llevar a cabo una medición.
- Espere, por favor, de 3 a 5 minutos entre las mediciones de modo que los vasos sanguíneos se vuelvan a encontrar en el estado anterior a la medición previa. En todo caso el tiempo de espera ha de adaptarse convenientemente a su fisiología personal.
- Es recomendable tomar para todas las mediciones el mismo brazo (preferentemente el izquierdo) así como realizar la medición cada día aproximadamente a la misma hora.
- Siéntese cómodamente y apoye el codo sobre la mesa manteniendo ambos pies firmemente sobre el suelo. Por favor, no cruce las piernas durante la medición.
- Coloque el aparato a la altura del corazón. Relaje la mano. La palma de la mano debe mostrar hacia arriba.
- Lleve a cabo la medición a temperatura ambiente en un lugar tranquilo y distendido.
- El aparato no debe moverse ni sacudirse durante la medición. Durante la medición no debe hablarse.
- Por favor, observe que la tensión sanguínea varía de un modo natural dependiendo de las horas del día y que está influida por diversos factores. Habitualmente la tensión sanguínea es mayor durante el trabajo y alcanza su nivel inferior durante el sueño.
- Las mediciones de la tensión sanguínea deben ser interpretadas por un médico o el personal médico instruido y familiarizado con el historial médico del paciente. Si emplea Usted el aparato y anota regularmente los resultados, mantenga informado a su médico sobre las modificaciones de su tensión sanguínea a lo largo del tiempo.

ES



Medidas de precaución

- Si padece Usted una enfermedad cardiaco-circulatoria (como arterioesclerosis), diabetes, una enfermedad del hepática o renal, tensión alta o perturbaciones periféricas de la circulación, etc., sírvase consultar a su médico antes de emplear este aparato.
- Este aparato no es apropiado para personas con perturbaciones del ritmo cardiaco ni embarazadas.
- Las mediciones llevadas a cabo con este aparato se corresponden a los valores de medición obtenidos por un observador instruido con el estetoscopio sirviéndose del oído y se encuentran en la gama de valores límites indicada en la norma DIN EN ISO 81060-2.
- Caso que el manguito cause molestias durante la medición, confirme con la tecla „POWER“ para desconectar el aparato inmediatamente.
- Si la tensión se encuentra por encima de los 300 mm Hg y el aire no se evacua por sí mismo del manguito, desprenda la cinta velero para retirar el manguito.
- No emplee este aparato con niños pequeños, niños o personas que no puedan expresar comprensiblemente sus propias intenciones.
- Para evitar un estrangulamiento inintencionado, mantenga el producto alejado de los niños y no se cuelgue la manguera en el cuello.
- Las mediciones excesivamente frecuentes pueden tener como consecuencias perturbaciones de la circulación, con lo cual pueden darse sensaciones desagradables como hemorragias subcutáneas parciales o un entumecimiento momentáneo del brazo. Habitualmente estos síntomas no duran mucho pero, si no se recupera Usted tras cierto tiempo, sírvase consultar a su médico.
- Observe la compatibilidad electromagnética del aparato (por ejemplo los fallos del suministro de corriente, las perturbaciones de las frecuencias de radio, etc.) véase el anexo. Por favor, sírvase del aparato sólo dentro del edificio. Para evitar los resultados inexactos por causa de las perturbaciones electromagnéticas dadas entre aparatos eléctricos y electrónicos, no se sirva del aparato en las proximidades de los teléfonos móviles o aparatos de microondas. Con los aparatos cuya potencia sobrepase los 2W ha de observarse una distancia mínima de 3,3 metros respecto del aparato de medición de la tensión.
- Este equipo no es resistente al agua. No lo sumerja en ningún líquido.
- No utilice el equipo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.

Garantía

Respecto de este aparato de medición de la tensión sanguínea y considerándose un empleo normal se concede una garantía de 3 años a partir de la fecha de la compra que cubre todos los fallos por parte del fabricante. Caso que el aparato no funcione correctamente por causa de alguna pieza o montaje defectuoso, lo repararemos gratuitamente.

Excepto la pila y el manguito todas las partes del aparato quedan cubiertas por esta garantía. La garantía no cubre los daños del aparato causados por un uso indebido.

Recomendamos hacer, cada dos años, un instituto autorizado verificar el funcionamiento exacto del esfigmomanómetro. Esta revisión no es una garantía.

Informaciones importantes para el uso del esfigmomanómetro

¿Qué es la presión sanguínea?

El corazón genera una fuerza cuando el ventrículo cardíaco presiona la sangre por los vasos sanguíneos y el sistema vascular. Otra fuerza es generada por las arterias, al oponer resistencia a la corriente sanguínea. La presión sanguínea es el resultado de estas dos fuerzas.

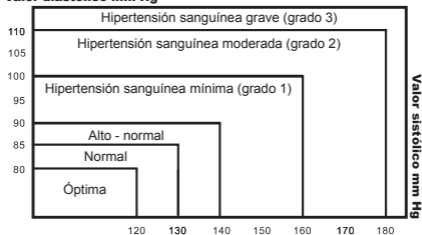
¿Qué consecuencias tiene una presión sanguínea baja?

En general es mejor tener una presión sanguínea baja, siempre que no provoque síntomas desagradables como desmayo y/o vértigo.

¿Será normal mi presión sanguínea?

Para evaluar su presión sanguínea proceda a consultar la siguiente gráfica, publicada por la OMS (Organización Mundial de la Salud) para clasificar las presiones sanguíneas:

Valor diastólico mm Hg



ES

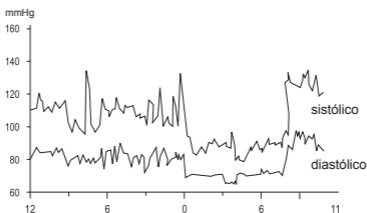
Informaciones importantes para el uso del esfigmomanómetro

¿Qué significa: presión sanguínea sistólica y diastólica?

La presión sanguínea sistólica corresponde al valor superior que se mide en el momento de la contracción máxima del corazón. La presión sanguínea diastólica corresponde al valor inferior que se mide en el momento de la relajación del corazón.

Fluctuaciones o modificaciones de la presión sanguínea

La siguiente representación gráfica muestra las posibles fluctuaciones de la presión sanguínea durante las 24 horas.



Los siguientes factores ejercen una influencia sobre los resultados de la medición de la presión sanguínea y pueden provocar fluctuaciones:

- tomar un baño
- consumo de bebidas alcohólicas
- tensión mental
- cambios de la temperatura
- fumar etc.
- conversación
- gimnástica
- movimiento
- comer
- pensamientos

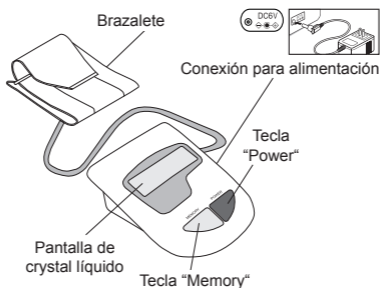
Descripción del esfigmomanómetro

ES

Explicación de la simbología usada en la pantalla



Descripción del esfigmomanómetro

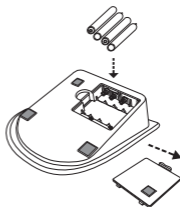


El brazaletes sirve en particular para brazos con circunferencias de entre 22 y 32 cm.

Medidas preparativas para el uso

Poner por primera vez las pilas/cambiar las pilas

1. Poner las pilas en la cámara de pilas, fijándose en que la polaridad sea correcta, para el efecto están grabados los símbolos "+" y "-".
2. Cambiar las pilas siempre cuando en el display aparezca el correspondiente símbolo.
3. Sacar las pilas cuando el aparato no se piense utilizar durante un tiempo prolongado.
4. SACAR todas las PILAS antes de usar la fuente de alimentación CA que ofrecemos como accesorio extraordinario.



ES



Nota: Para evitar problemas, recomendamos usar siempre el mismo tipo de pilas alcalinas.



Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. No arroje las pilas al fuego pues podrían explotar.

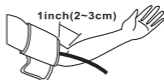
Medidas preparativas para la medición

Colocación del brazalete neumático

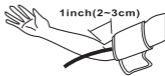
1. Poner el brazalete alrededor del brazo izquierdo, el cual debe estar completamente descubierto para el efecto.



2. Fijar el brazalete, sin aplicar mucha fuerza para que no quede muy apretado. Entre el borde del brazalete y el pliegue del codo debería quedar una distancia de unos 2,5 cm.



3. En caso de que no fuera posible la medición en el brazo izquierdo, se coloca el brazalete en el brazo derecho, tal como muestra la gráfica.



Postura durante la medición

1. ¡Siéntese en posición recta y cerciórese de que el punto de medición se encuentre al mismo nivel del corazón! ¡Relájese y efectúe la medición encontrándose usted en una posición normal.



2. Para determinar el desarrollo de su presión sanguínea es importante medirla cada día a la misma hora y registrarla.



Fuente de alimentación CA (accesorio especial)

El producto sólo debe emplearse con un bloque de alimentación AC autorizado para aplicaciones médicas (input: 100~240 V, CA, 60/50Hz; output: 6V, CC, 800 mA).



Nota:

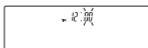
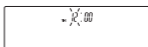
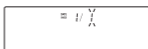
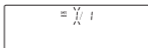
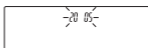
1. Para el servicio con el bloque de alimentación no se necesitan pilas.
2. En caso de que durante la medición se interrumpa el flujo de electricidad desde la fuente de alimentación CA, el esfigmomanómetro tiene que ser puesto a cero, para el efecto interrumpiendo la conexión entre la fuente de alimentación y el esfigmomanómetro.
3. Emplee solamente bloques de alimentación autorizados para aplicaciones médicas que se correspondan con las especificaciones de estas instrucciones de servicio. En el caso de empleos con otros bloques de red puede dañarse su aparato de medición de la tensión sanguínea.

Funciones

Ajustes del reloj

Para pasar al modo previsto para hacer los ajustes del reloj, hay que presionar la tecla „Memory“ durante tres segundos.

En el display aparece un número intermitente que indica el año. Ahora se presiona la tecla „Power“ para seleccionar el año durante el tiempo en que éste permanece parpadeando. Luego, cuando se vuelve a presionar la tecla „Memory“, en el display se señala intermitentemente la opción „mes“ para hacer el respectivo ajuste, y así sucesivamente luego se vuelve a presionar y soltar la tecla „Memory“ para ajustar el „día“, la „hora“ y por último los „minutos“.



Actualizar el reloj

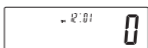
Se presiona la tecla ON/OFF para cambiar el „mes“, el „día“, la „hora“ und el „minuto“ cuando se indican intermitentemente las indicaciones correspondientes.

Medición de la presión sanguínea

Primero hay que presionar y luego soltar la tecla „Power“ para iniciar la medición automática.



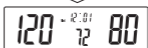
→ Indicación inicial



→ Inflar el brazalete



→ Medir, aparece la señal acústica



Una vez terminada la medición, aparecen en el display los valores de presión sanguínea y pulso medidos. Presionar la tecla „Power“ para desconectar el aparato.


No obstante, el aparato se desconecta automáticamente después de transcurridos 150 segundos.

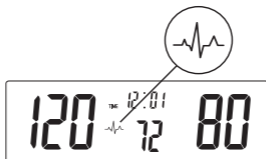
ES

Funciones



Atención:

Cuando se visualiza el símbolo  significa que el aparato ha detectado irregularidades del pulso. En caso de que este símbolo aparezca con frecuencia es recomendable consultar a un médico especializado.



Indicación de los valores memorizados

Para indicar el último valor medido, hay que presionar y soltar la tecla „Memory“ (Ejemplo: No. 7 en la memoria). En el display se visualizan los valores de presión sanguínea y pulso memorizados.



ES

Para indicar el valor memorizado en No. 6, volver a presionar y soltar la tecla „Memory“. Repetir este procedimiento sucesivamente si también se desea visualizar los valores de presión sanguínea memorizados en los números 5, 4, 3, 2 y 1.

Borrar valores memorizados


Es posible borrar todos o solamente uno de los valores memorizados.

Borrar uno de los valores memorizados

1. Presionar y soltar la tecla „Memory“ para seleccionar el valor memorizado que se quiere borrar.
2. Presionar la tecla „Power“ hasta que aparezca en el display el símbolo „dEL“ [Borrar].
3. Volver a presionar la tecla „Power“ y soltarla. Después de sonar tres veces la señal acústica, el aparato borra el valor memorizado.


Borrar todos los valores memorizados

1. Presionar y soltar la tecla „Memory“ para seleccionar el valor memorizado que se quiere borrar.
2. Presionar la tecla „Power“ hasta que aparezca en el display el símbolo „dEL“ [Borrar].
3. Presionar y soltar la tecla „Memory“, hasta que aparezca en el display el símbolo „dEL ALL“ [Borrar todo].
4. Presionar y soltar la tecla „Power“. Después de sonar tres veces la señal acústica, el esfigmomanómetro borra todos los valores memorizados.

 **Cuidado y mantenimiento**

<p>No dejar caer el aparato. No es resistente a golpes.</p>	
<p>No modificar o desarmar el aparato o el brazalete.</p>	
<p>No atar el brazalete.</p>	
<p>Para limpiar el esfigmomanómetro usar un trapo humedecido con agua, o un detergente neutral, luego secarlo.</p>	

ES

 **Cuidado y mantenimiento**

<p>No usar diluyentes, gasolina u otros detergentes agresivos.</p>	
<p>Guardar el esfigmomanómetro en un lugar adecuado. Evitar la influencia de altas temperaturas, mucha humedad o polvo.</p>	
<p>Quitar las pilas cuando el aparato no se piensa usar por un tiempo prolongado.</p>	
<p>Antes de presionar la tecla "Power", primero hay que controlar que el brazalete haya sido colocado correctamente al brazo.</p>	

ES

Indicaciones para la eliminación

Eliminar el aparato, el embalaje y las pilas de acuerdo con la normativa de eliminación de residuos vigente.

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica.

Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente.

Retire las pilas antes de deshacerse del aparato.

No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o deposítelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados.



Señalización de errores

	Se midió un valor inferior a 20 mm Hg. Por favor, repetir la medición.
	Se han detectado movimientos corporales durante la medición. Por favor, repetir la medición.
	El brazalete se infló de manera incorrecta Por favor, controlar el brazalete y volver a inflar.
	No es posible medir la presión debido a las interferencias de señales. Por favor, repetir la medición.
	La presión de bombeo es superior a 300 mm Hg. Por favor, repetir la medición.
	Las pilas se agotaron. Controlar las 4 pilas y cambiarlas en caso necesario.

ES

Datos técnicos

Modelo núm.	GP-6621
Sistema de indicación	Pantalla de cristal líquido
Método de medición	método oscilométrico
Fuente de alimentación	4 pilas alcalinas, tipo AA (1,5 V) o fuente de alimentación (input: 100~240 V, CA, 60/50Hz; output: 6V, CC, 800mA)
Gama de medición	de 20 a 300 mm Hg (presión sanguínea) de 40 a 200 pulsaciones/minute (frecuencia del pulso)
Precisión	±3 mm Hg (presión sanguínea) ±5 % (frecuencia del pulso)
Inflado	microbomba centrífuga
Desinflado	válvula magnética eléctrica
Memoria	memoriza 85 valores
Pantalla e indicaciones	LCD (año/día/hora, presión y pulso)
Señalización de pila agotada	sí
Desconexión automática	después de 150 s
Durabilidad de las pilas	250 mediciones, aproximadamente
Grado de protección	IP20 (penetración de cuerpos extraños < 12,5 mm)
Tamaño de manguito	22 a 32 cm
Condiciones de servicio	+5 a +40 °C; humedad ambiental 15 % a 90 %
Condiciones de almacenamiento	-25 - +55 °C; humedad ambiental 15 % a 90 %
Dimensiones	171 x 139 x 54 mm (ancho x profundidad x altura)
Peso	aprox. 550 g (incluso pilas)

Nos reservamos el derecho a modificaciones en interés del perfeccionamiento técnico del producto.

ES










Garantía de la calidad

Geratherm® está certificado según la directiva 93/42/CEE y EN ISO 13485 y tiene permitido llevar la señalización C€0197 (organismo registrado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

El monitor esfigmomanométrico corresponde a la

- EN 60601-1 +A1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- IEC/EN 60601-1-11: Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados para el cuidado en el entorno médico del hogar.
- DIN EN ISO 81060-1
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica de la versión automatizada (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea

Índice de iconos

	Observar las instrucciones de servicio		Aparato del tipo BF
	Proteger del agua		Denominación de lote (mm/aaaa; mes/ año)
	Guardar con una humedad relativa del aire entre 15 % y 90 %		Número de serie
	Guardar a una temperatura entre -25 °C y +55 °C		fabricante
	El aparato no debe eliminarse con la basura doméstica		¡Atencion! ¡Leer detenidamente las instrucciones para el uso!

ES

Informaciones relativas a la compatibilidad electro-magnética

Los aparatos electrónicos como los ordenadores y los teléfonos móviles pueden tener como consecuencia que los aparatos médicos se encuentren expuestos durante su empleo a las perturbaciones electromagnéticas de otros aparatos. Esto puede dar lugar a funcionamientos erróneos de los aparatos médicos y generar potencialmente situaciones de inseguridad.

Tampoco los aparatos médicos debería perturbar otros aparatos.

La norma EN 60601-1-2 regula los requisitos relativos a la compatibilidad electromagnética y define los niveles de inmunidad frente a las perturbaciones electromagnéticas así como frente a los valores máximos de emisión electromagnética relativos a los aparatos médicos.

Este aparato de medición de la tensión sanguínea fabricado por Geratherm Medical AG cumple la norma EN 60601-1-2 tanto en relación a la inmunidad como a las emisiones.

A pesar de ello deben observarse medidas especiales de precaución:

por favor, emplee el aparato solamente en edificios y no en las proximidades de teléfonos móviles o aparatos de microondas. Con los aparatos cuya potencia sobrepase los 2W ha de observarse una distancia mínima de 3,3 metros respecto del aparato de medición de la tensión.


Anexo

Indicaciones y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El aparato o el sistema es apropiado para el empleo en la gama electromagnética. El cliente y/o el usuario del aparato o del sistema ha de responsabilizarse de que se emplee en un entorno electromagnético como se describe en adelante.		
Prueba de emisiones	Compatibilidad	Indicación relativa al entorno electromagnético
Emisiones HF CISPR 11	Grupo 1	El aparato o el sistema se sirve de energía HF solamente para su funcionamiento interior, por este motivo sus emisiones HF son muy reducidas y es improbable que la perturben los dispositivos electrónicos que se encuentren en las proximidades.
Emisiones HF CISPR 11	Clase B	El aparato o el sistema es apropiado para el empleo en todas las instalaciones incluidos los hogares y aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red local de suministro de corriente de baja tensión que abastezca al edificio y sea apropiada para las viviendas.
Emisiones de oscilaciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de la tensión / Emisiones flicker IEC 61000-3-3	Compatible	

Indicación relativa a la declaración del fabricante – insensibilidad electromagnética			
El aparato o el sistema es apropiado para el empleo en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/o el usuario del aparato o del sistema ha de responsabilizarse de que se emplee en un entorno electromagnético como se describe en adelante.			
Comprobación de insensibilidad	IEC 60601 – nivel de comprobación	Nivel de compatibilidad	Indicación relativa al entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón, o losas de cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con un material sintético la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30 %.
Frecuencia de corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de corriente debe medirse en el lugar de emplazamiento previsto a fin de poner a seguro que sea suficientemente bajo.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación HF portátiles y móviles y el aparato o sistema			
El aparato o sistema es apropiado para el empleo en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/o usuario del aparato o del sistema puede evitar perturbaciones electromagnéticas observando de la siguiente manera la distancia mínima entre los aparatos de comunicación portátiles HF (emisoras) dependiendo de la potencia de salida del aparato de comunicación.			
Potencia de salida máxima de la emisora en vatios	Distancia de separación / m		
	1 de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para las emisoras cuya potencia nominal de salida máxima no se encuentren alistadas arriba, puede calcularse la distancia de separación partiendo de la ecuación en la columna correspondiente, a lo cual P es la potencia nominal de salida máxima de la emisora en vatios (W) según el fabricante de la emisora.			
NOTA 1:	a 80 MHz y 800 MHz ha de emplearse la gama superior de frecuencias.		
NOTA 2:	Es posible que estas directivas no afecten a todas las situaciones. La expansión electromagnética queda influida por la absorción y la reflexión de edificaciones, objetos y personas.		

Anexo

Indicación relativa a la declaración del fabricante – insensibilidad electromagnética			
El aparato o el sistema es apropiado para el empleo en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/o el usuario del aparato o del sistema ha de responsabilizarse de que se emplee en un entorno electromagnético como se describe en adelante.			
Comprobación de insensibilidad	IEC 60601 – nivel de comprobación	Nivel de compatibilidad	Indicación relativa al entorno electromagnético
			Los aparatos de comunicación portátiles HF no deben emplearse más próximos a alguna parte del aparato o sistema, (incluyendo los cables) que lo indicado por la distancia de separación recomendada (a calcular partiendo de la ecuación) y correcta para la frecuencia de la emisora. Distancia de separación recomendada:
HF conducida EC 61000-4-6	3 V valor efectivo de 150 kHz a 80 MHz	3 V valor efectivo	$d = 1,2 \sqrt{P}$
HF emitida EC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz a lo cual P es la potencia nominal de salida máxima de la emisora en vatios (W) según el fabricante de la emisora y d es la distancia de separación recomendada e indicada en metros (m). Las intensidades de campo de las emisoras HF fijas según la determinación por comprobación electromagnética del lugar ^a habrían de ser inferiores que el nivel de compatibilidad en cada gama de frecuencia. ^b En las proximidades de aparatos señalizados con este icono, pueden tener lugar perturbaciones. 
NOTA 1:	a 80 MHz y 800 MHz ha de emplearse la gama superior de frecuencias.		
NOTA 2:	Es posible que estas directivas no afecten a todas las situaciones. La expansión electromagnética queda influida por la absorción y la reflexión de edificaciones, objetos y personas.		

- a) Las intensidades de campo de las emisoras fijas como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) así como aparatos de carga móviles, aparatos de radioaficionados, emisiones de radio KW y UKW y de televisión teóricamente no pueden preverse con toda precisión. A fin de evaluar un entorno electromagnético en relación a una emisora fija HF, debe considerarse la posibilidad de evaluar electromagnéticamente el emplazamiento. Si las intensidades de campo medidas en el emplazamiento en el que se emplee el aparato o el sistema sobrepasara el nivel de compatibilidad HF válido arriba mencionado, debería observarse el aparato o el sistema a fin de verificarse que el servicio sea normal. Si se observara un comportamiento anormal pudieran necesitarse demás medidas como, por ejemplo, la reorientación del aparato o del sistema o su traslado a otro lugar.
- b) Sobre la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

CE 0197

ES

**Medidor de tensão arterial
digital**

Geratherm[®]
desktop



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GP-6621

PT

CE0197

Índice

Aplicações	104
Precauções	105
Garantia	107
Indicações importantes antes da utilização do aparelho	107
Descrição do aparelho	
Explicação dos símbolos da indicação.....	108
Preparação para a utilização	
Colocação/substituição das baterias.....	109
Colocação da braçadeira	110
Postura durante a medição	110
Funções	
Regulação do relógio	111
Medição da tensão arterial.....	111
Chamada de valores memorizados.....	112
Anulação de valores memorizados	113
Conservação e manutenção	114
Indicações sobre a eliminação	116
Mensagens de erro	116
Dados técnicos	117
Garantia de qualidade	118
Legenda dos símbolos utilizados	118
Anexo	119

Aplicações

PT

Este instrumento utiliza o método de medição oscilométrico para medir a tensão arterial sistólica e diastólica, assim como a frequência cardíaca.

A medição é efectuada no braço.

Todos os valores podem ser lidos num visor LCD.

O instrumento foi concebido para ser utilizado em casa e profissional e só deve ser utilizado por pessoas maiores de 18 anos com um perímetro de braço de 22 a 32 cm.



Precauções

- Estas instruções de utilização, assim como o produto, não dispensam uma consulta médica. Nem as informações aqui contidas nem este produto devem ser utilizados para diagnóstico ou tratamento de problemas de saúde ou para prescrição de medicamentos. Caso tenha ou suspeite ter um problema clínico, procure imediatamente assistência médica.
- Não efectue medições em situações de temperatura ambiente baixa (inferior a +5 °C) ou alta (superior a +40 °C), ou em situações de humidade fora do intervalo de 15 % a 90 % de humidade relativa, uma vez que estas podem dar origem a medições imprecisas.
- Aguarde 30 a 45 minutos, antes de efectuar uma medição, caso tenha ingerido uma bebida com cafeína ou tenha fumado um cigarro.
- Relaxe durante, pelo menos, 5 a 10 minutos antes de efectuar a medição.
- Espere 3 a 5 minutos entre medições, para que os seus vasos sanguíneos possam retomar o estado em que encontravam antes da medição. O tempo de espera tem de ser ajustado à sua fisiologia.
- Recomenda-se que seja utilizado o mesmo braço em todas as medições (de preferência o esquerdo) e que a medição seja efectuada todos os dias à mesma hora.
- Sente-se confortavelmente e repouse o cotovelo na mesa, mantendo os dois pés bem assentes no chão. Não cruze as pernas durante a medição.
- Coloque o instrumento ao nível do coração. Abra e relaxe a mão com a palma virada para cima.
- Efectue as medições à temperatura ambiente e num ambiente calmo e tranquilo.
- O instrumento não deve ser deslocado ou agitado durante a medição. Não deve falar durante as medições.
- Tenha em consideração que a tensão arterial varia, de forma natural, ao longo do dia e é influenciada por vários factores. Regra geral, a tensão arterial é mais elevada durante o período de trabalho e atinge aos seus níveis mais baixos durante o sono.
- As medições da tensão arterial devem ser efectuadas por um médico ou um técnico de saúde que conheça a sua história clínica. Se utilizar o instrumento e registar regularmente os resultados, informe o seu médico das alterações que foi registando na sua tensão arterial.
- Caso sofra de alguma doença cardiovascular (como arteriosclerose), diabetes, doença hepática ou renal, hipertensão severa ou perturbações circulatórias periféricas, entre outras, consulte o seu médico antes de utilizar o instrumento.



Precauções

- Este instrumento não se destina a ser utilizado por pessoas com arritmias cardíacas e por grávidas.
- As medições efectuadas com este instrumento correspondem às obtidas por pessoal qualificado utilizando o método de braçadeira com manómetro e auscultação com estetoscópio e encontram-se dentro dos valores limite definidos na norma DIN EN ISO 81060-2.
- Se a braçadeira magoar durante a medição, prima a tecla "POWER" para desligar de imediato o instrumento.
- Se a tensão for superior a 300 mmHg e o ar não sair da braçadeira, abra o velcro da braçadeira para a remover.
- Não utilize este instrumento em bebés, crianças ou pessoas que não se consigam fazer entender.
- Para evitar o risco de estrangulamento, mantenha o produto fora do alcance de crianças e não coloque a braçadeira no pescoço.
- Medições demasiado frequentes podem originar perturbações na circulação sanguínea, causando sensações desagradáveis como derrames sob a pele ou dormência do braço. Normalmente, estes sintomas não persistem por muito tempo. No entanto, se ao fim de algum tempo não desaparecerem, consulte um médico.
- Tenha em atenção a compatibilidade electromagnética do instrumento (por exemplo, problemas no fornecimento da energia eléctrica, interferências de radiofrequência, etc.) ver apêndice. Utilize o instrumento apenas dentro de casa. Para evitar resultados imprecisos devido a perturbações electromagnéticas entre instrumentos eléctricos e electrónicos, não utilize o instrumento perto de telemóveis ou microondas. Os equipamentos cuja potência ultrapassa 2 W devem estar a uma distância mínima de 3,3 m do esfigmomanómetro.
- O instrumento não é estanque à água! Não pode ser mergulhado em líquidos.
- Não utilize o instrumento, caso esteja danificado ou exista qualquer irregularidade.

Este esfigmomanómetro tem uma garantia de 3 anos, a contar da data da sua aquisição, para defeitos de fabrico em caso de utilização normal. Se o instrumento não funcionar correctamente devido a defeitos nas peças ou na montagem, será reparado sem custos adicionais.

Com excepção das pilhas e da braçadeira, todas as peças se encontram cobertas por esta garantia. Os danos causados por uma utilização incorrecta do instrumento não se encontram cobertos pela garantia.

Recomendamos fazer um instituto autorizado verificar de 2 anos a medição exacta do instrumento. Esta verificação não está coberta pela garantia legal.

Indicações importantes antes da utilização do aparelho

O que é a tensão arterial?

O facto de o ventrículo do coração pressionar sangue para os vasos sanguíneos e pelo sistema vascular faz com que o coração produza uma força. Uma outra força é criada pelas artérias ao formarem uma resistência contra a corrente sanguínea. A tensão arterial é o resultado destas duas forças.

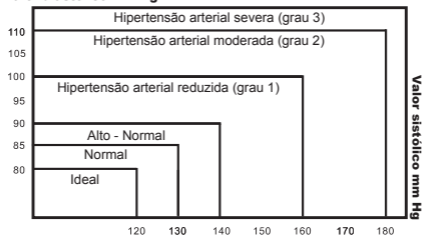
O que significa uma tensão arterial baixa?

De uma forma geral, a tensão arterial baixa é melhor desde que não se verifiquem sintomas desagradáveis como desmaios e/ou tonturas.

A minha tensão arterial é normal?

Para avaliar a sua tensão arterial, consulte a representação gráfica que se segue publicada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para a classificação da tensão arterial.

Valor diastólico mm Hg



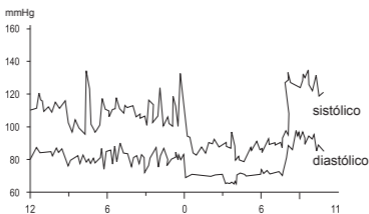
Indicações importantes antes da utilização do aparelho

O que significa tensão arterial sistólica e diastólica?

A tensão arterial sistólica é o valor superior medido no momento da contracção máxima do coração. A tensão arterial diastólica é o valor inferior medido no momento do relaxamento do coração.

Oscilações e alterações da tensão arterial

A representação gráfica seguinte mostra possíveis oscilações da tensão arterial num período de 24 horas.

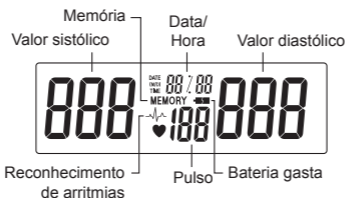


Os factores seguintes influenciam os resultados da medição da tensão arterial e provocam oscilações:

- Tomar banho
- Conversar
- Consumo de álcool
- Ginástica
- Movimentação
- Tensão psicológica
- Ingestão de alimentos
- Alteração de temperatura
- Concentração em determinados pensamentos
- Fumar, etc.

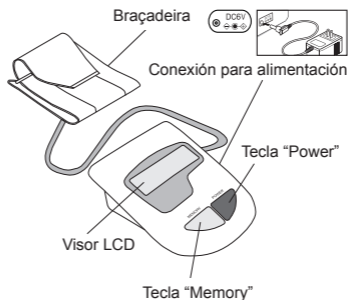
Descrição do aparelho

Explicação dos símbolos da indicação



PT

Descrição do aparelho

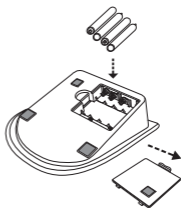


A braçadeira é adequada para pessoas que tenham um perímetro do braço de 22 a 32 cm.

Preparação para a utilização

Colocação/substituição das baterias

1. Insira as baterias com a polaridade correcta "+" e "-" no compartimento das baterias.
2. Substitua todas as baterias quando aparecer o símbolo da bateria.
3. Retire as baterias se o aparelho não for utilizado durante um período de tempo prolongado.
4. **RETIRE TODAS AS BATERIAS** se utilizar a fonte de alimentação AC que pode ser adquirida como acessório especial.



Nota: Para evitar avarias, recomenda-se que seja utilizado o mesmo tipo de baterias alcalinas.



Mantenha as pilhas fora do alcance de crianças. As pilhas não devem ser atiradas para o fogo, pois podem explodir.

PT

Preparação para a medição

Colocação da braçadeira

1. Coloque a braçadeira em torno do braço esquerdo. O braço deve estar nu.



2. Fixe a braçadeira. Não puxe a braçadeira com demasiada força e não a aperte muito. O bordo da braçadeira deve estar a uma distância de cerca de 2,5 cm da curva do braço.

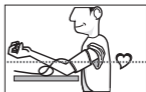


3. Caso não seja possível efectuar a medição no braço esquerdo, coloque a braçadeira no braço direito tal como mostra a figura.



Postura durante a medição

1. Sente-se direito e assegure-se de que o local da medição está ao nível do coração. Relaxe e efectue a medição, mantendo o corpo numa posição natural.



2. Efectue a medição e registe a tensão arterial todos os dias sempre à mesma hora para poder apurar a evolução da sua tensão arterial.

- !** **Fonte de alimentação AC** (acessório especial)
O produto só deve funcionar com uma fonte de alimentação AC estabilizada permitida para equipamentos médicos (entrada: 100~240 V, AC, 60/50 Hz; saída: 6 V, DC, 800 mA).

- !** **Nota:**
1. Não são necessárias pilhas, se o instrumento funcionar com um bloco de alimentação.

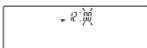
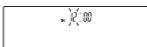
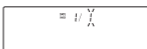
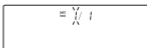
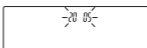
2. Se o fluxo de corrente da fonte de alimentação AC for interrompido durante a medição, é necessário repor o aparelho desligando a fonte de alimentação AC do aparelho.
3. Use somente fontes de alimentação permitidas para equipamentos médicos, que correspondam às especificações destas instruções de uso. A utilização de outros blocos de alimentação pode causar danos no seu esfigmomanómetro.

Funções

Regulação do relógio

Para entrar no modo de regulação do relógio, mantenha a tecla "Memory" premida durante um período superior a três segundos.

No visor aparece um valor numérico intermitente para o ano. Prima a tecla "Power" para ajustar o ano enquanto este campo está a piscar. Se premir novamente a tecla "Memory", aparece o "Mês" que pisca para efeitos de ajuste e ao premir e largar novamente a tecla "Memory" seguem-se o "Dia", a "Hora" e o "Minuto".



Alterar a hora

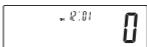
Prima a tecla On/Off para alterar as indicações do "Mês", "Dia", "Hora" e "Minuto" quando estes campos piscam.

Medição da tensão arterial

Prima e largue a tecla "Power" para iniciar a medição automática.



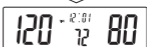
→ Indicação inicial



→ Insuflação



→ Medição e ouve-se o sinal acústico




Logo que a medição esteja concluída aparecem no visor os valores medidos para a tensão arterial e para o pulso. Prima a tecla "Power" para desligar o aparelho. Caso contrário, o aparelho desliga automaticamente após 150 segundos.

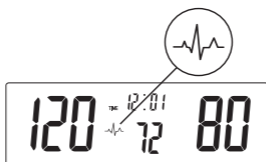
PT

Funções



Nota:

Se aparecer o símbolo , isso significa que o aparelho detectou um pulso irregular durante a medição. Caso o símbolo apareça permanentemente, peça a opinião de um médico especialista.



Chamada de valores memorizados

Para chamar o último valor medido, prima e largue a tecla "Memory" (exemplo: N° 7 na memória). No visor aparecem os valores memorizados para a tensão arterial e para o pulso.



Para chamar o valor memorizado N° 6, prima e largue novamente a tecla "Memory". Prima e largue sucessivamente a tecla para consultar os valores de tensão arterial memorizados n° 5, 4, 3, 2 e 1.

Anulação de valores memorizados

É possível apagar um ou todos os valores memorizados.

Apagar um valor memorizado

1. Para seleccionar o valor memorizado que pretende apagar, prima e largue a tecla "Memory".
2. Prima a tecla "Power" e mantenha-a premida até surgir "dEL" [apagar] no visor.
3. Premir e largar novamente a tecla "Power". Depois de ser emitido o terceiro sinal acústico, o aparelho apaga o valor memorizado.

Apagar todos os valores memorizados

1. Para seleccionar o valor memorizado que pretende apagar, prima e largue a tecla "Memory".
2. Prima a tecla "Power" e mantenha-a premida até surgir "dEL" [apagar] no visor.
3. Premir e largar a tecla "Memory" até surgir "dEL ALL" [apagar todos] no visor.
4. Premir e largar a tecla "Power". Depois de ser emitido o terceiro sinal acústico, o aparelho apaga todos os valores memorizados.



Conservação e manutenção

<p>Não deixar cair o aparelho. O aparelho não é resistente a choques.</p>	
<p>Não alterar ou desmontar o aparelho ou a braçadeira.</p>	
<p>Não atar a braçadeira.</p>	
<p>PT</p> <p>Para limpar a caixa, utilize um pano humidificado com água ou com um detergente neutro e seque depois com um pano.</p>	



Conservação e manutenção

<p>Evitar diluentes, benzina e outros detergentes agressivos.</p>	
<p>Guardar o aparelho num local adequado. Evitar temperaturas elevadas, a radiação solar directa, uma humidade elevada e poeiras.</p>	
<p>Retirar as baterias se o aparelho não for utilizado durante um período de tempo prolongado.</p>	
<p>Não premir a tecla "Power" se a braçadeira não estiver correctamente colocada no braço.</p>	

PT

Indicações sobre a eliminação

Ao eliminar o termómetro, observe o disposto nas normas em vigor.

O instrumento não pode ser deitado ao lixo doméstico. Cada consumidor tem o dever de entregar todos os aparelhos eléctricos ou electrónicos, com ou sem substâncias nocivas, aos centros de recolha selectiva da cidade ou ao revendedor para que possam ser eliminados ecologicamente.

Antes de eliminar o aparelho, remova as pilhas.

Não elimine as pilhas vazias através do lixo doméstico.

Entregue-as aos centros de recolha selectiva ou coloque-as no pilhão.



Mensagem de erro

Mensagem	Correcção
LL Errr	A tensão medida situa-se abaixo de 20 mm Hg. Repetir a medição.
UU Errr	Foram detectados movimentos do corpo durante a medição. Repetir a medição.
P Errr	Erro de insuflação Verificar a braçadeira e tentar novamente.
rr Errr	Não é possível medir a tensão devido a ruídos de sinais. Repetir a medição.
H1	Não é possível medir a tensão devido a ruídos de sinais. Repetir a medição.
	Bateria gasta. Verificar e, se necessário, substituir as 4 baterias.

Dados técnicos

N.º do modelo	GP-6621
Sistema de indicação	Visor de cristais líquidos
Método de medição	Método oscilométrico
Fonte de corrente	4 baterias alcalinas do tipo AA (1,5 V) ou fonte de alimentação AC (Entrada: 100~240 V, AC, 60/50 Hz; Saída: 6 V, DC, 800 mA)
Gama de medição	20 a 300 mm Hg (tensão arterial) 40 a 200 pulsações/minuto (frequência do pulso)
Precisão	±3 mm Hg (tensão arterial) ±5 % (frequência do pulso)
Insuflação	Microbomba centrífuga
Descarga da pressão	Válvula magnética eléctrica
Memória	85 posições de memória
Indicação	LCD (ano/dia/hora, tensão e pulso)
Indicação para a substituição das baterias	Sim
Desconexão automática	após 150 s
Vida útil da bateria	cerca de 250 medições
Grau de protecção	IP20 (introdução de corpos estranhos < 12,5 mm)
Perímetro da braçadeira	22 a 32 cm
Condições de serviço	+5 a +40 °C; humidade do ar 15 % a 90 %
Condições de armazenamento	-25 a +55 °C; humidade do ar 15 % a 90 %
Dimensões	171 x 139 x 54 mm (L x P x A)
Peso	cerca de 550 g (incl. baterias)

PT

Reservado o direito de alterações que visem o melhoramento do produto.

Garantia de qualidade

A Geratherm® é certificada pela Directiva 93/42/CE e pela norma EN ISO 13485 e encontra-se habilitada a utilizar a marcação CE 0197 (Entidade notificada: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

O esfigmomanómetro corresponde ao disposto na norma

- EN 60601-1 +A1 Aparelhos Elétricos de Medicina – Parte 1: Estabelecimentos Gerais de Segurança inclusive as essenciais características de rendimento
- IEC/EN 60601-1-11 Aparelhos Elétricos de Medicina – Parte 1-11: Estabelecimentos Gerais de Segurança inclusive as essenciais características de rendimento – Norma complementar: Requisitos para os Aparelhos Elétricos de Medicina e nos Sistemas Elétricos de Medicina para o cuidado médico no âmbito domiciliar.
- DIN EN ISO 81060-1
Aparelhos de medir pressão arterial não invasivos – Parte 1: requisitos e procedimentos de teste do modelo não automático (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Aparelhos de medir pressão arterial não invasivos – Parte 2: Teste clínico do modelo automático (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Aparelhos de medir pressão arterial não invasivos - Parte 3: Requisitos adicionais aos aparelhos de medir pressão arterial eletromagnéticos.

Legenda dos símbolos utilizados

	Seguir as instruções de utilização		Aparelho do tipo BF
	Proteger da humidade		Designação de lote (mm/aaaa; mês/ano)
	Armazenar em um ambiente com uma umidade relativa entre 15 % e 90 %		Número de série
	Armazenar em um ambiente com temperatura entre -25°C e 55°C		Fabricante
	O dispositivo não deve ser eliminado com o lixo doméstico comum		Atenção, consulte os documentos acompanhantes

Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

Os equipamentos electrónicos, como os computadores e telemóveis, podem provocar interferências electromagnéticas nos equipamentos médicos. Isto pode levar ao mau funcionamento do equipamento médico e gerar situações de imprecisão.

Os equipamentos médicos também não devem perturbar outros equipamentos.

A norma EN 60601-1-2 estabelece as regras para a compatibilidade electromagnética (CEM) e define os níveis de imunidade a perturbações electromagnéticas e os valores máximos das emissões electromagnéticas para equipamentos médicos.

Este esfigmomanómetro da Geratherm Medical AG cumpre a norma EN 60601-1-2, tanto relativamente à imunidade como às emissões.

No entanto, devem ser observadas as seguintes precauções:

Utilize o instrumento somente dentro de casa e longe de telemóveis e microondas. Os equipamentos cuja potência ultrapassa 2 W devem estar a uma distância mínima de 3,3 m do esfigmomanómetro.


Anexo

Nota e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo ou sistema foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado embaixo. O cliente e/ou o usuário do dispositivo ou sistema deve garantir que ele é usado em um ambiente eletromagnético, tal como se descreve embaixo.		
Teste de emissões	Conformidade	Notas sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo ou sistema usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento ou sistema é adequado para uso em todo o tipo de instalação, incluindo em ambientes domésticos e em ambientes que estejam conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimentem edifícios, usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Nota e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo ou sistema foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado embaixo. O cliente e/ou o usuário do dispositivo ou sistema deve garantir que ele é usado em um ambiente eletromagnético, tal como se descreve embaixo.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Notas sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos. Caso o pavimento esteja coberto com um material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético da frequência da corrente deve ser medido no local de instalação previsto, para assegurar que é suficientemente baixo.

Afastamento recomendado entre aparelhos de comunicação de RF portáteis e aparelhos móveis e o dispositivo ou sistema			
O dispositivo ou sistema foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado embaixo. O cliente e/ou usuário do dispositivo ou sistema pode evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre aparelhos de comunicação de RF portáteis e aparelhos móveis (transmissores) em função da potência de saída dos aparelhos de comunicação, tal como se indica embaixo.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor em watts	Afastamento /m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não é indicada acima, o afastamento pode ser determinado usando a equação na coluna correspondente, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1: Com 80 MHz e 800 MHz, deve ser usada a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Anexo

Nota e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo ou sistema foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado embaixo. O cliente e/ou o usuário do dispositivo ou sistema deve garantir que ele é usado em um ambiente eletromagnético, tal como se descreve embaixo.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Notas sobre o ambiente eletromagnético
			Os aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados na proximidade de qualquer parte do dispositivo ou sistema, incluindo cabos, de modo a que o afastamento recomendado, que é calculado de acordo com a equação, seja a apropriado para a frequência do transmissor. Afastamento recomendado:
RF transmitida CEI 61000-4-6	3 V valor efetivo 150 kHz a 80 MHz	3 V valor efetivo	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é o afastamento recomendado em metros (m) A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética do local ^a , deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos assinalados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1: Com 80 MHz e 800 MHz, deve ser usada a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

- a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular ou sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser, em teoria, prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética no local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo ou sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, deve-se verificar o funcionamento adequado do dispositivo ou sistema. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do dispositivo ou sistema.
- b) No intervalo de frequências entre 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

PT



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Alemanha
www.geratherm.com

CE 0197

Digitale bloeddrukmonitor

Geratherm[®]
desktop



BEDIENINGSHANDLEIDING

GP-6621

NL

CE0197

Inhoudsopgave

Gebruiksdoel	124
Vorzorgsmaatregelen	125
Garantie	127
Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat	127
Beschrijving van het apparaat	
Toelichting van de aanwijssymbolen	128
Vorbereiding voor het gebruik	
Plaatsen/vervangen van de batterijen	129
Omleggen van de drukmanchet	130
Lichaamshouding tijdens het meten	130
Functies	
Instellen van de klok	131
Bloeddrukmeting	131
Oproepen van opgeslagen waarden	132
Wissen van opgeslagen waarden	133
Service en onderhoud	134
Afvalbeheer	136
Foutmelding	136
Technische gegevens	137
Kwaliteitsgarantie	138
Symbolenindex	138
Bijlage	139

Gebruiksdoel

Dit apparaat maakt gebruik van de oscillometrische meetmethode om de systolische en diastolische bloeddruk en de hartfrequentie te meten.

De meting geschiedt aan de bovenarm.

Alle waarden kunnen op een LCD-scherm worden afgelezen.

Het apparaat is ontwikkeld voor prive en professioneel gebruik en mag alleen worden gebruikt door volwassenen boven de 18 jaar met een armomvang van 22 tot 32 cm.



Voorzorgsmaatregelen

- Deze handleiding en het product vormen geen alternatief voor een bezoek aan uw arts.
De hierin opgenomen informatie en het product mogen niet worden gebruikt voor diagnose of behandeling van gezondheidsproblemen of voor het voorschrijven van medicatie. Heeft u een medisch probleem of vermoedt u dat u een dergelijk probleem heeft, vraag dan zo snel mogelijk uw dokter om advies.
- Voer geen metingen uit bij lage (onder +5 °C) of hoge (boven +40 °C) temperatuur of wanneer de relatieve luchtvochtigheid zich buiten het bereik van 15 % tot 90 % bevindt, omdat dergelijke omstandigheden kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Heeft u zojuist een cafeïnehoudende drank gedronken of een sigaret gerookt, wacht dan 30 tot 45 minuten voordat u de meting uitvoert.
- Rust minimaal 5 tot 10 minuten uit, voor u een meting uitvoert.
- Wacht 3 tot 5 minuten tussen de metingen, zodat uw bloedvaten de gelegenheid krijgen om terug te keren in de toestand vóór de meting. De wachtduur moet eventueel aan uw persoonlijke fysiologie worden aangepast.
- Wij bevelen aan om voor alle metingen dezelfde arm te gebruiken (bij voorkeur de linkerarm) en de meting iedere dag om ongeveer dezelfde tijd uit te voeren.
- Ga ontspannen zitten en leg uw ellebogen op de tafel; beide voeten moeten geheel op de vloer rusten. Kruis uw benen niet tijdens de meting.
- Plaats het apparaat op de hoogte van uw hart. Ontspan uw hand. Uw handpalm moet naar boven zijn gericht.
- Voer de metingen uit bij kamertemperatuur, in een rustige en stressvrije omgeving.
- Het apparaat mag tijdens de meting niet worden bewogen of geschud. Tijdens de metingen moet niet worden gesproken.
- Houd u er rekening mee, dat de bloeddruk gedurende de dag een natuurlijke schommeling vertoont en door veel verschillende factoren wordt beïnvloed. Gewoonlijk is de bloeddruk het hoogst tijdens het werk en bereikt deze zijn laagste waarde in de slaapfase.
- Bloeddrukmetingen moeten worden geïnterpreteerd door een arts of een geschoolde gezondheidsmedewerker die op de hoogte is van uw medische geschiedenis. Indien u het apparaat gebruikt en de resultaten regelmatig noteert, houdt u uw arts dan op de hoogte van permanente wijzingen in uw bloeddruk.



Voorzorgsmaatregelen

- Lijdt u aan een hart en vaatziekte (zoals arteriosclerose), diabetes, een lever of nieraandoening, ernstige hypertensie of perifere circulatiestoornissen etc, raadpleeg dan uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik door personen met hartritmestoornissen en zwangere vrouwen.
- De met dit apparaat uitgevoerde bloeddrukmetingen komen overeen met de waarden die worden verkregen door een geschoolde waarnemer met de manchet-/stethoscoopausculatiemethode en liggen binnen de grenzen van norm DIN EN ISO 81060-2.
- Als de manchet tijdens het meten ongemak veroorzaakt, druk dan op de „POWER“-toets om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen.
- Licht de druk boven de 300 mmHg en ontwijkt de lucht niet vanzelf uit de manchet, dan kunt u de klittenband losmaken om de manchet af te nemen.
- Gebruik dit apparaat niet bij kleuters, kinderen of personen die zelf hun bedoelingen niet duidelijk kunnen maken.
- Om een abusievelijke wurging te voorkomen, gelieve het product uit de buurt van kinderen te houden en de slang niet om de nek te leggen.
- Te frequente metingen kunnen storingen in de doorbloeding tot gevolg hebben; dit kan resulteren in onaangename effecten zoals plaatselijke bloedingen onder de huid of een tijdelijke gevoelloosheid van de arm. Deze symptomen zijn gewoonlijk van korte duur. Mochten zij echter na enige tijd nog niet zijn hersteld, raadpleegt u dan uw arts.
- Neem de elektromagnetische compatibiliteit van het apparaat in acht (bijv. storingen in de stroomvoorziening, radiofrequentiestoringen, etc.) zie bijlage. Gebruik het apparaat alleen binnenshuis. Om onnauwkeurige resultaten door elektromagnetische interferentie tussen elektrische en elektronische apparaten te vermijden, moet het apparaat niet in de nabijheid van mobiele telefoons en magnetrons worden gebruikt. Bij apparatuur waarvan het vermogen meer dan 2 W bedraagt, moet een afstand van minstens 3,3 m tot uw bloeddrukmonitor worden bewaard.
- Dit instrument is NIET waterbestendig! Dompel het NOOIT onder in vloeistoffen.
- Gebruik het instrument niet wanneer u vermoedt dat het beschadigd is of wanneer u iets ongebruikelijks constateert.

Garantie

Op deze bloeddrukmonitor wordt bij normaal gebruik een garantie gegeven van 3 jaar vanaf koopdatum voor enige defecten van de zijde van de fabrikant. Indien uw apparaat niet correct functioneert als gevolg van defecte onderdelen of montage, zullen wij het apparaat gratis repareren.

De garantie is van toepassing op alle onderdelen van het apparaat, met uitzondering van de batterij en de manchet. Schade die ontstaan is door onjuiste behandeling van het apparaat wordt niet door de garantie gedekt.

Wij raden u aan het apparaat om de twee jaar door een geautoriseerd laboratorium aan een meettechnische controle te onderwerpen. Deze beoordeling is geen garantie

Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat

Wat is bloeddruk?

Doordat de hartkamer bloed in de bloedvaten en door het vaatstelsel drukt, ontwikkelt het hart een kracht. Een verdere kracht wordt door de bloedvaten ontwikkeld, doordat zij ten overstaan van de bloedstroom een weerstand opbouwen. De bloeddruk is het resultaat van deze beide krachten.

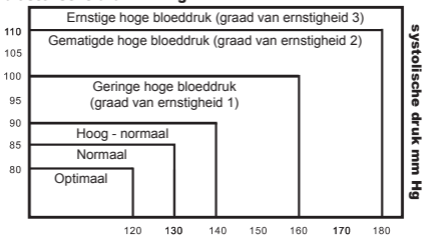
Wat betekent systolische en diastolische bloeddruk?

De systolische bloeddruk is de bovenste waarde die op het tijdstip van de maximale contractie van het hart wordt gemeten. De diastolische bloeddruk is de onderste waarde die op het tijdstip van het verslappen van het hart wordt gemeten.

Is mijn bloeddruk normaal?

Voor de beoordeling van uw bloeddruk kunt u de hierna volgende grafische voorstelling van de classificatie van de bloeddruk bekijken, uitgegeven door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie).

diastolische druk mm Hg



NL

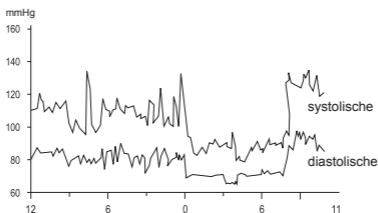
Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat

Wat betekent lage bloeddruk?

In het algemeen is lage bloeddruk beter voor zover geen onaangename symptomen optreden zoals flauwtes en/of duizeligheid.

Bloeddrukschommelingen en -veranderingen

De volgende grafische voorstelling toont mogelijke bloeddrukschommelingen binnen de 24 uren.

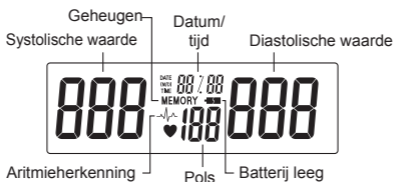


De volgende factoren beïnvloeden de resultaten van de bloeddrukmeting en veroorzaken schommelingen:

- Baden
- Alcoholconsumptie
- Beweging
- Eten
- Gedachten
- Gesprek
- Gymnastiek
- Spirituele inspanning
- Temperatuurverandering
- Roken enz.

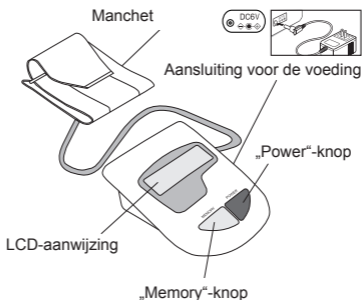
Beschrijving van het apparaat

Toelichting van de aanwijssymbolen



NL

Beschrijving van het apparaat

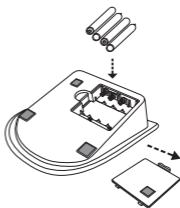


De manchet is geschikt voor een armomvang tussen 22 en 32 cm.

Vorbereiding voor het gebruik

Plaatsen/vervangen van de batterijen

1. Plaats de batterijen met de juiste poling "+" en "-" in het batterijvak.
2. Vervang alle batterijen als het batterijsymbool verschijnt.
3. Verwijder de batterijen als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.
4. VERWIJDER alle BATTERIJEN wanneer u de als speciaal toebehoren te leveren AC-voedingseenheid gebruikt.



Opmerking:

Om storingen te voorkomen wordt geadviseerd hetzelfde type alkalibatterijen te gebruiken.



Houd de batterijen buiten het bereik van kleine kinderen. Werp de batterijen niet in het vuur; zij kunnen exploderen.

NL

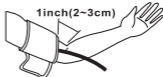
Vorbereiding voor het meten

Omleggen van de drukmanchet

1. Wikkel de manchet rond de linkerarm. De arm moet bloot zijn.



2. Bevestig de manchet. Trek er niet te krachtig aan en span ze niet te strak aan. De rand van de manchet moet ca. 2,5 cm van de binnenkant van de elleboog verwijderd zijn.



3. Indien er niet aan de linkerarm kan worden gemeten, legt u de manchet om de rechterarm, zoals op de afbeelding is te zien.




Lichaamshouding tijdens het meten

1. Zit rechtop en zorg ervoor dat de plaats van meting zich ter hoogte van het hart bevindt. Ontspan u en meet in een natuurlijke lichaamshouding.



2. Meet en registreer de bloeddruk iedere dag steeds op hetzelfde uur, om uw bloeddrukverloop vast te stellen.

-  **AC-voedingseenheid** (speciaal toebehoren)
Het product mag alleen met een voor medische doeleinden toegelaten gestabiliseerde AC-voedingseenheid (ingang 100~240 V, AC, 60/50 Hz; uitgang 6V, DC, 800 mA) worden gebruikt.

 **Opmerking:**

1. Bij gebruik van de voedingseenheid zijn geen batterijen nodig.
2. Wordt tijdens het meten de stroomtoevoer van de AC-voedingseenheid onderbroken, dan moet het apparaat door scheiding van de AC-voedingseenheid van het apparaat worden gereset.
3. Gebruik alleen voor medische toepassingen goedgekeurde voedingseenheden die voldoen aan de technische specificaties in deze handleiding.
Bij gebruik van andere voedingseenheden kan schade aan uw bloeddrukmonitor worden veroorzaakt.

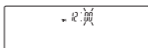
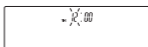
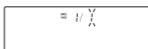
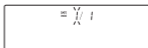
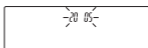
Functies

Instellen van de klok

Om de modus voor het instellen van de klok te bereiken, gedurende meer dan drie seconden de "Memory"-knop gedrukt houden.

Op de aanwijzing verschijnt een knipperend jaartal. Druk de "Power"-knop om het jaar in te stellen terwijl dit veld knippert.

Wanneer u opnieuw de "Memory"-knop drukt, verschijnt de "maand" en knippert om te worden ingesteld; daarna volgt bij nogmaals drukken en loslaten van de "Memory"-knop "dag", "uur" en "minuut".



De klok omschakelen

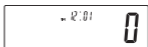
Druk de aan-/uit-knop, om de gegevens "maand", "dag", "uur" en "minuut" om te schakelen, als deze velden knipperen.

Bloeddrukmeting

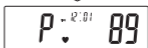
De "Power"-knop drukken en loslaten om de automatische meting te beginnen.



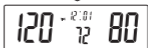
↖ Aanwijzing bij begin



↖ Oppompen



↖ Meten en de zoemer klinkt




Zodra de meting afgesloten is, verschijnen op de aanwijzing de gemeten waarden voor de bloeddruk en de pols. Druk op de "Power"-knop om het apparaat uit te schakelen. Doet u dat niet dan schakelt het apparaat na 150 seconden automatisch uit.

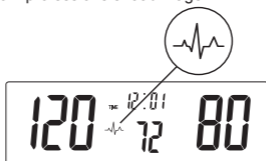
NL

Funcities



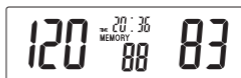
Opmerking:

Als het symbool  verschijnt, betekent dit dat het apparaat bij het meten een onregelmatige pols heeft vastgesteld. Als het symbool voortdurend verschijnt, moet u uw specialist om professionele raad vragen.



Oproepen van opgeslagen waarden

Voor het oproepen van de laatst gemeten waarde de "Memory"-knop drukken en loslaten (Bijvoorbeeld: nr. 7 in het geheugen). Op de aanwijzing verschijnen de opgeslagen waarden voor de bloeddruk en de pols.



Om de geheugenwaarde nr. 6 op te roepen, opnieuw de "Memory"-knop drukken en loslaten. Druk en laat opnieuw los, om de opgeslagen bloeddrukwaarden nr. 5, 4, 3, 2 en 1 af te lezen.

Funcities

Wissen van opgeslagen waarden

U kunt één of alle geheugenwaarden wissen.

Een geheugenwaarde wissen

1. De "Memory"-knop drukken en loslaten om de geheugenwaarde te selecteren die u wilt wissen.
2. De "Power"-knop drukken en houden tot op de aanwijzing "dEL" [Wissen] verschijnt.
3. De "Power"-knop opnieuw drukken en loslaten. Na de derde biep wist het apparaat de geheugenwaarde.

Wissen van alle geheugenwaarden

1. De "Memory"-knop drukken en loslaten om de geheugenwaarde te selecteren die u wilt wissen.
2. De "Power"-knop drukken en houden tot op de aanwijzing "dEL" [Wissen] verschijnt.
3. De "Memory"-knop drukken en loslaten tot op de aanwijzing "dEL ALL" [Alle wissen] verschijnt.
4. De "Power"-knop drukken en loslaten. Na de derde biep wist het apparaat alle geheugenwaarden.



Service en onderhoud

<p>Het apparaat niet laten vallen. Het is niet schokvrij.</p>	
<p>Het apparaat of de armmanchet niet veranderen of uit elkaar nemen.</p>	
<p>De armmanchet niet samensnoeren.</p>	
<p>Voor het reinigen van de behuizing een met water of een neutraal reinigingsmiddel bevochtigde doek gebruiken en vervolgens droogwrijven.</p>	



Service en onderhoud

<p>Verdunningsmiddel, benzine en andere agressieve reinigingsmiddelen vermijden.</p>	
<p>Het apparaat op een geschikte plaats bewaren. Hoge temperaturen, directe bestraling door de zon, hoge luchtvochtigheid en stof vermijden.</p>	
<p>De batterijen verwijderen als het apparaat over een langere tijd niet wordt gebruikt.</p>	
<p>De „Power“-knop niet drukken als de manchet niet correct om de arm is gelegd.</p>	

NL

Afvalbeheer

Uitgediende apparaten en lege batterijen dienen volgens de geldige voorschriften te worden afgevoerd. Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden.

Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd.

Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijderd.

Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkel.



Foutmelding

Melding	Correctie
	De gemeten druk lag onder 20 mm Hg. Nogmaals meten a.u.b.
	Er werden lichaamsbewegingen vastgesteld tijdens de meting. Nogmaals meten a.u.b.
	Pompfout De manchet controleren en nogmaals verzoeken.
	De druk kan ten gevolge van signaalruis niet worden gemeten. Nogmaals meten a.u.b.
	De pompdruk ligt boven 300 mm Hg. Nogmaals meten a.u.b.
	Batterij leeg. De 4 batterijen controleren en, indien nodig, vervangen.

Technische gegevens

Model-nr.	GP-6621
Aanwijssysteem	Aanwijzing met vloeibare kristallen
Meetmethode	Oscillometrische methode
Stroombron	4 Alkalibatterijen van het type AA (1,5 V) of AC-voedingseenheid (In: 100~240 V, AC, 60/50Hz; Uit: 6V, DC, 800 mA)
Meetbereik	20 tot 300 mm Hg (bloeddruk) 40 tot 200 pulsslagen/ minuut (pulsfrequentie)
Nauwkeurigheid	± 3 mm Hg (bloeddruk) ± 5 % (pulsfrequentie)
Oppompen	Mikrocentrifugaalpomp
Drukaflaat	Elektrisch magneetventiel
Geheugen	85 Geheugenwaarden
Aanwijzing	LCD (jaar/dag/tijd, druk en pols)
Aanwijzing voor vervangen batterij	Ja
Automatische uitschakeling	Na 150 s
Levensduur van de batterij	Ca. 250 metingen
Beschermingsgraad	IP20 (Indringen van vreemde vaste lichamen < 12,5 mm)
Manchetgrootte	22 tot 32 cm
Bedrijfsomstandigheden	+5 °C tot +40°C; kamervochtigheid 15 % tot 90 %
Bewaaromstandigheden	-25 tot +55°C; kamervochtigheid 15 % tot 90 %
Afmetingen	171 x 139 x 54 mm (B x D x H)
Gewicht	Ca. 550 g (inclusief batterijen)

Wijzigingen in het belang van de productverbetering voorbehouden.

NL

Kwaliteitsgarantie

Geratherm® is gecertificeerd overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG en EN ISO 13485 en heeft het recht om het label CE0197 (aangemelde instantie: TÜV Rheinland LGA Products GmbH) op haar producten aan te brengen.

De bloeddrukmonitor voldoet aan

- EN 60601-1 +A1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC/EN 60601-1-11 Medische elektrische toestellen- Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire Norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie.
- DIN EN ISO 81060-1
Niet-invasieve bloeddrukmeters- deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor metingen van het niet-geautomatiseerde type (ISO 81060-1)
- DIN EN ISO 81060-2
Niet-invasieve bloeddrukmeters- deel 2: Klinisch onderzoek voor metingen van het geautomatiseerde type (ISO 81060-2)
- EN 1060-3
Niet-invasieve bloeddrukmeters- deel 3: Aanvullende eisen voor elektromagnetische bloeddrukmeetsystemen

Symbolenindex

	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Toestel van het type BF
	Tegen vocht beschermen		Lotidentificatie (mm/jjjj; maand/jaar)
	Opslag bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 15 % en 90 %		Serienummer
	Opslag tussen -25 °C en +55 °C		Fabrikant
	Het apparaat mag niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid		Let op, opzoeken in begeleidende documenten

Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Elektronische apparatuur zoals pc's en mobiele telefoons kunnen ertoe leiden dat medische hulpmiddelen bij gebruik worden blootgesteld aan elektromagnetische interferentie van andere apparaten. Dit kan storing van het medische apparaat en een mogelijk onveilige situatie tot gevolg hebben.

Ook mag medische apparatuur niet interfereren met andere apparaten.

De norm EN 60601-1-2 regelt de eisen voor EMC (elektromagnetische compatibiliteit) en definieert de mate van immuniteit voor elektromagnetische interferentie en de maximale elektromagnetische uitstraling voor medische apparatuur.

Deze door Geratherm Medical AG gefabriceerde bloeddrukmonitor voldoet aan norm EN 60601-1-2 zowel met betrekking tot de immuniteit als met betrekking tot de uitstraling.

Evenwel dienen speciale voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

Gebruik het apparaat alleen binnenshuis en niet in de buurt van mobiele telefoons en magnetrons. Bij apparatuur waarvan het vermogen meer dan 2 W bedraagt, moet een afstand van minstens 3,3 m tot uw bloeddrukmonitor worden bewaard.


Bijlage

Leidraad en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische straling		
Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in de aangeduide elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.		
Emissietest	Conformiteit	Aantekeningen inzake de elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat of systeem gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom erg laag en interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving is onwaarschijnlijk.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, met inbegrip van huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in de aangeduide elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.			
Immuniteitstest	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Aantekeningen inzake de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magnetisch veld van stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld van de stroomfrequentie moet op de voorziene installatieplaats worden gemeten om zeker te stellen dat het voldoende laag is.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat of systeem			
Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in de aangeduide elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het apparaat of systeem kan elektromagnetische interferentie voorkomen door de minimumafstand tot draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) in acht te nemen, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder aangegeven:			
Maximaal uitgangsvermogen van de zender in Watt	Afstand / m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven is vermeld kan de afstand worden geschat met behulp van de vergelijking in de desbetreffende kolom, waarbij P staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1:	Bij 80 MHz en 800 MHz moet het hoogste frequentiebereik worden gebruikt.		
OPMERKING 2:	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.		

Bijlage

Leidraad en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat of systeem is geschikt voor gebruik in de aangeduide elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het apparaat of systeem moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.			
Immuniteitstest	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Aantekeningen inzake de elektromagnetische omgeving
			<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het apparaat of systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand:</p>
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen afstand in meters (m)</p> <p>De veldsterktes van stationaire RF-zenders zoals bepaald met onderzoek van de elektromagnetische straling ter plaatse^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor het desbetreffende frequentiebereik^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparaten die zijn voorzien van het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz moet het hoogste frequentiebereik worden gebruikt.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

- a) De veldsterktes van stationaire zenders, zoals bijv. basisstations van (draagbare/ draadloze) radiotelefoons en landmobiele radioapparatuur, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld.. Om de elektromagnetische omgeving wegens stationaire RF-zenders te beoordelen moet een onderzoek van het elektromagnetisch veld ter plaatse worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat of systeem gebruikt wordt het hierboven aangeduide RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dan moet het apparaat of systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Wordt abnormaal gedrag waargenomen, dan kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals een andere uitrichting van het apparaat of systeem of verplaatsing naar een andere locatie.
- b) In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Duitsland
www.geratherm.com

CE 0197

NL

شاشة مبین ضغط الدم الرقمية

Geratherm®
desktop



إرشادات الاستخدام

GP-6621

CE0197

AR

144	غرض الاستخدام
145	إجراءات وقائية
147	الضمان
148	إرشادات هامة قبل استخدام جهاز القياس
	شرح الجهاز
148	توضيح رموز البيان
	التحضير للاستخدام
149	تركيب / استبدال البطاريات
150	تركيب الرباط الضاغط
150	اتزان الجسم عند القياس
	الوظائف
151	ضبط الساعة
151	قياس ضغط الدم
152	استدعاء قيم الذاكرة
153	محو قيم الذاكرة
154	العناية والصيانة
156	إرشادات التخلص من الجهاز
156	بلاغات الأعطال
157	المواصفات الفنية
158	ضمان الجودة
159	فهرس الرموز
159	الملحق

غرض الاستخدام

هذا الجهاز يستخدم في طريقة القياس المعتمد على رسم الإشارات (أوسيلوسكوب). حتى يمكن قياس ضغط الدم الانقباضي والانبساطي وتردد القلب. يتم القياس على العضد. يمكن أن يتم استقرار كل القيم على شاشة LCD. تم تطوير الجهاز ليتناسب خصيصًا مع أغراض الاستخدام الخاصة والمهنية. ولا يسمح باستخدامه إلا على البالغين الذين تتجاوز أعمارهم ١٨ عامًا ويتراوح محيط عضدهم بين ٢٢ إلى ٣٢ سم.

⚠️ إجراءات وقائية

- لا تعد هذه الوصلة والمنتج بديل عن زيارة الطبيب.
- لا يسمح باستخدام المعلومات المتوفرة هنا ولا هذا المنتج لإجراء فحوصات تشخيصية أو علاج المشكلات الصحية أو كتابة أدوية. إذا كنت تعاني من مشكلات صحية أو تعتقد أنك تعاني من إحداها، فيرجى أن تسرع باستشارة الطبيب.
- لا تقم بإجراء أية عمليات قياس في درجات حرارة منخفضة (أقل من 5 مئوية) أو عالية (أكبر من 40 مئوية) أو عندما تتراوح نسبة رطوبة الهواء بين 15% و 90%. لأن مثل هذه الظروف الجوية يمكن أن تتسبب في نتائج قياس غير دقيقة.
- إذا كنت قد تناولت مشروباً يحتوي على الكافيين أو قمت بتدخين سيجارة، فانتظر لفترة تتراوح من 30 إلى 45 دقيقة، قبل أن تقوم بعملية القياس.
- استرخ لفترة تتراوح من خمس إلى عشر دقائق على الأقل، قبل أن تقوم بعملية القياس.
- يرجى أن تنتظر لفترة تتراوح من 3 إلى 5 دقائق بين كل عملية قياس والأخرى. حتى يمكن أن تعود أوعيتك الدموية إلى حالتها الأولى قبل القياس. يجب أن تتم مواعمة فترة الانتظار مع الحالة النفسية الشخصية لك.
- ينصح بأن يتم القياس في كل مرة على نفس العضد (يفضل أن يكون عضد الذراع الأيسر) وأن تقوم بعملية القياس في كل يوم في نفس التوقيت تقريباً.
- ارقد واسترخ وقم بوضع مرفقك على المنضدة، بينما تكون قدمك ثابتة على الأرض. يرجى ألا تقوم بتشبيك قدميك أثناء القياس.
- احرص على أن تضع الجهاز على ارتفاع القلب. احرص على أن تقوم بإرخاء يدك. ينبغي في هذا الوضع أن تكون راحة يدك موجهة لأعلى.
- احرص على أن تقوم بعمليات القياس في درجة حرارة الغرفة. وفي جو من الهدوء والاسترخاء.
- احرص على ألا يهتز أو يرحج جهاز قياس ضغط الدم أثناء عملية القياس. احرص على ألا تحدث أثناء عمليات القياس.
- يرجى مراعاة أنه من الطبيعي أن يكون ضغط الدم الذي يتم قياسه مختلفاً في كل مرة. الأمر الذي يرجع إلى العديد من العوامل. ومن المعتاد أن يكون ضغط الدم أثناء العمل في أعلى معدلاته، ويصل إلى أدناها عند النوم.
- يجب أن يقوم بتحليل قيم ضغط الدم المقيسة طبيب متخصص أو أحد الفنيين المؤهلين العاملين في المجال الصحي. على أن يكونوا على دراية بتاريخك المرضي. إذا كنت تستخدم الجهاز وتقوم بانتظام بتسجيل نتائج القياس، فاحرص على أن تقوم بصفة مستمرة بإطلاع طبيبك الخاص على أية تغيرات في ضغط دمك.
- إذا كنت تعاني من اضطراب في القلب والدورة الدموية (مثلاً

إجراءات وقائية ⚠

- تصلب في الشرايين) أو السكر أو أمراض الكلى أو الكبد أو ارتفاع في ضغط الدم أو الاضطراب المحيطي في الدورة الدموية وما إلى ذلك. فيرجى أن تتصل بطبيبك الخاص قبل استخدام الجهاز.
- يمكن أن تتأثر عملية القياس بهذا الجهاز. إذا كان القلب يعاني من اضطراب معدل النبض. على سبيل المثال خفقان أو ارتعاش حركة الحجرات القلبية أثناء عملية القياس.
- عمليات قياس ضغط الدم التي تتم بواسطة هذا الجهاز تطابق قيم القياس التي يمكن أن يحصل عليها أي فني متخصص باتباع طريقة قياس الضغط بواسطة السماع والرباط الملفوف على المرفق. كما أنها تقع في نطاق القيم الحدية المنصوص عليها وفقاً للمواصفة DIN EN ISO 81060-2.
- إذا شعرت أثناء القياس بالآلام جراء ربط الرباط حول المرفق. فاضغط على الزر "POWER" (تشغيل/إطفاء) لإيقاف عمل جهاز قياس ضغط الدم على الفور.
- إذا كان ضغط الدم أعلى من ٣٠٠ ملمم ميركوري والهواء لا يتسرب من تلقاء ذاته من خارج الرباط الضاغط. فقم بفك اللاصق حتى تتمكن من خلع الرباط.
- لا تستخدم هذا الجهاز لقياس ضغط الدم لدى الأطفال الصغار أو الأطفال أو الأشخاص الذين لا يمكنهم التعبير بشكل واضح عن رغباتهم ونواياهم.
- جنباً لإحكام ربط الرباط بشكل خائق دون قصد. فاحرص على إبعاد الأطفال عن الجهاز ولا تضع خرطوم الضخ حول الرقبة.
- قد ينتج عن تكرار عمليات قياس ضغط الدم حدوث اختلالات في سريان مجرى الدم. الأمر الذي يمكن أن يتسبب في تولد مشاعر عدم ارتياح، مثلاً كالإحساس بحالات نزيف تحت الجلد أو فقدان الشعور المؤقت في الذراع. وفي المعتاد فإن هذه الأعراض لا تدوم طويلاً. في حالة عدم زوال هذه الأعراض بعد مرور بعض الوقت. فيرجى الاتصال بالطبيب.
- احرص على مراعاة توافق القدرة التحميلية للكهرومغناطيسية للجهاز (مثلاً اختلال الإمداد بالتيار الكهربائي أو الاختلالات الوظيفية وما إلى ذلك). انظر الملحق. يرجى ألا تستخدم جهاز قياس ضغط الدم إلا وأنت في أحد المباني. جنباً للحصول على نتائج قياس غير دقيقة بسبب حدوث اختلالات تحت تأثير الموجات الكهرومغناطيسية بين الأجهزة الكهربائية والإلكترونية. فلا تستخدم الجهاز بالقرب من أجهزة الهواتف الجوالة أو أفران الميكروويف. في الأجهزة التي تزيد قدرتها عن ٢ واط فيجب الحفاظ على وجود مسافة قدرها ٣,٣ م تفصلك عن جهاز قياس ضغط الدم.
- جهاز قياس ضغط الدم غير محكم ضد تسرب الماء! يرجى عدم إغراقه في السوائل.
- لا تستخدم جهاز قياس ضغط الدم إذا كان به أضرار أو تظهر به أعراض غير اعتيادية.

يتم منح ضمان لثلاث سنوات يبدأ من تاريخ الشراء على جهاز قياس ضغط الدم لاستخدامه في الأغراض المعتادة. وهذا الضمان يشمل أية عيوب من الجهة المصنعة. إذا لم يعمل جهاز قياس ضغط الدم الخاص بك بشكل صحيح بسبب غياب بعض الأجزاء أو عيب في التركيب. فسوف نقوم بإصلاحه على نفقتنا الشخصية. باستثناء البطارية والرباط اللاصق فإن كل الأجزاء الأخرى للجهاز تشملها الضمان. أما الأضرار الناتجة عن التعامل غير السليم فنيًا بجهاز قياس ضغط الدم فلا يشملها الضمان. وينصح بضرورة إجراء فحص معلمي لمراجعة دقة قياس جهاز ضغط الدم بعد مرور عامين لدى أحد المعامل المعتمدة. هذا الفحص لا يعد ضمانًا.

إرشادات هامة قبل استخدام جهاز القياس

ما هو ضغط الدم؟

حتى يتمكن القلب من ضخ الدم إلى الأوعية الدموية وخلال الدورة الدموية فإنه يبذل مجهودًا. وبالتالي فإنه يمارس ضغطًا على الدورة الدموية. وهناك ضغط آخر نأخ عن الشرايين بفعل مقاومتها لتيار دفق الدم. وضغط الدم هو النتيجة الإجمالية لكلا الضغطين.

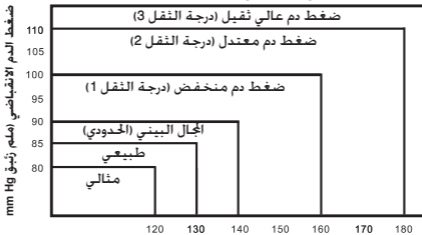
ما المقصود بضغط الدم الانقباضي والانبساطي؟

ضغط الدم الانقباضي هو القيمة العليا التي يتم قياسها عند درجة الانقباض القصوى لعضلة القلب. وضغط الدم الانبساطي هو القيمة الدنيا التي تتم قياسها عند أقل درجات ارتخاء عضلة القلب.

هل ضغط دم لدي في مستواه الطبيعي؟

حتى يمكن تقييم ضغط دمك فيرجى الاطلاع على العرض التخطيطي المقدم من منظمة الصحة العالمية WHO لتصنيف فئات ضغط الدم.

ضغط الدم الانبساطي (ملم زئبقي mm Hg)



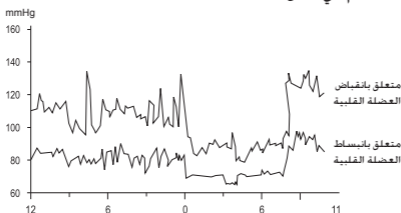
إرشادات هامة قبل استخدام جهاز القياس

ما المقصود بضغط الدم المنخفض؟

بوجه عام ضغط الدم المنخفض يعد أفضل حالاً. طالما أنه لم تصاحبه أعراض غير مرغوبة، مثل الغيبوبة المؤقتة و/ أو الإحساس بالدوار.

تأرجحات وتغيرات ضغط الدم

يوضح العرض التالي التآرجحات المحتملة التي يمكن أن تظهر على ضغط الدم في خلال ٢٤ ساعة.

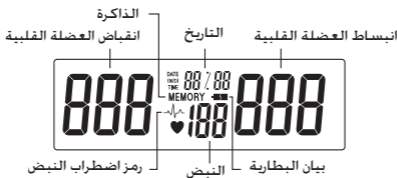


العوامل التالية تؤثر على نتيجة قياس ضغط الدم وتتسبب في حدوث تغيرات في العادات التالية:

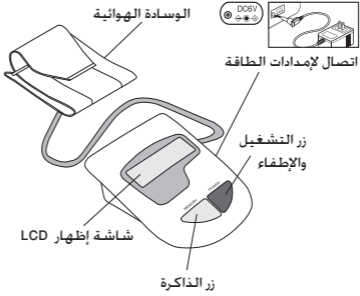
- الترفيه
- الاستحمام
- ممارسة الرياضة
- تناول الكحوليات
- الإجهاد الذهني
- الحركة
- تغير درجات الحرارة
- تناول الطعام
- التدخين وما إلى ذلك
- التفكير

شرح الجهاز

توضيح رموز البيان



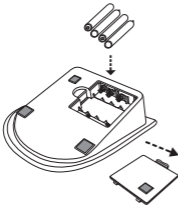
شرح الجهاز



تم تصميم الرباط الضاغط ليتناسب مع الربط على العضد الذي يتراوح محيطه بين ٢٢ و ٣٢ سم.



التحضير للاستخدام



تركيب / استبدال البطاريات

١. قم بتركيب البطاريات باتجاه القطبية الصحيح "+" (الموجب) و "-" (السالبة) في موضع تركيب البطاريات.
٢. قم باستبدال كل البطاريات عند ظهور علامة البطارية على الشاشة.
٣. قم بإخراج البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لفترات طويلة نسبيًا.
٤. قم بإزالة كل البطاريات في حالة توصيل الجهاز بشبكة التيار.

ملحوظة: جَنِّبًا لحدوث أية اختلالات محتملة، فينصح باستخدام بطاريات قلووية من نفس النوع.

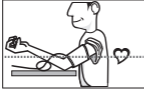
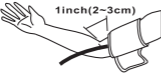


احرص على أن تكون البطاريات بعيدة عن متناول أيدي الأطفال. لا تقم بإلقاء البطاريات في النار، حيث يمكن أن تنفجر.



AR

التحضير للقياس



تركيب الرباط الضاغط

١. قم بلف الرباط الضاغط حول الذراع الأيسر. يجب أن يكون الذراع مكشوفًا.
٢. قم بتثبيت الرباط الضاغط. لا تقم بربط الرباط الضاغط بقوة شديدة بشكل خانق. يتعين أن تكون حافة الرباط بعيدة عن موضع انحناء الذراع بمقدار ٢,٥ سم تقريبًا.
٣. إذا تعذر القيام بالقياس على الذراع الأيسر، فقم بوضع الرباط الضاغط على الذراع الأيمن. كما هو موضح في الصورة.

اتزان الجسم عند القياس

١. اجلس في وضع منتصب وتأكد من أن موضع القياس في مستوى ارتفاع القلب. استرخ و قم بالقياس والجسم في وضعية الاتزان الطبيعية.
٢. قم بقياس ضغط الدم وتسجيله في كل يوم في نفس الوقت، حتى يمكن رصد مسار تطور ضغط الدم.

شبكة التوصيل الكهربائي (كماليات)

- لا يسمح بتشغيل الجهاز إلا من خلال توصيله بشبكة كهربائية مصرح بها طبيًا (فلطية الدخل): 100~240 فلت. 60/50 AC. هرتز. الخرج: ٦ فلت. تيار مستمر 800 مللي أمبير.

ملحوظة:

١. ليست هناك ضرورة لتركيب البطاريات عند التشغيل والجهاز موصل بشبكة الإمداد الكهربائية.
٢. إذا حدث أثناء عملية القياس وانقطعت عملية الإمداد بالتيار الكهربائي من الشبكة، فيجب في هذه الحالة أن يتم إرجاع جهاز قياس ضغط الدم إلى وضع الضبط الأصلي من خلال فصل الجهاز عن شبكة الإمداد بالتيار.
٣. لا تستخدم إلا شبكات الإمداد بالتيار الكهربائي المصرح بها طبيًا المتوافقة مع المواصفات الواردة في دليل التشغيل هذا. عند استخدام أية شبكات إمداد أخرى فيمكن أن يتسبب ذلك في إلحاق أضرار محتملة بجهاز قياس ضغط الدم.

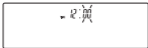
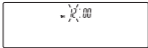
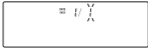
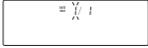
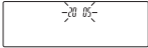
الوظائف

ضبط الساعة

حتى يمكن الوصول إلى وضع ضبط الساعة، فاحتفظ بزر الذاكرة MEMORY مضغوطًا لمدة أكثر من ثلاث ثوان.

عندئذ يظهر في المبين رمز وماض يعبر عن رقم السنة. اضغط على زر التشغيل/الإطفاء POWER لضبط العام. بينما لا يزال هذا النطاق يومض.

إذا قمت مجددًا بالضغط على زر MEMORY "الذاكرة"، فسوف يظهر البيان "شهر" ويومض لإجراء وضع الضبط المطلوب. وعند الضغط على الزر وتحريره مجددًا تظهر البيانات التالية. "يوم" و "الساعة" و "الدقيقة".

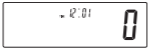


تغيير ضبط الساعة

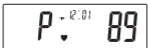
اضغط على زر التشغيل/الإطفاء حتى يمكن تغيير ضبط البيانات الخاصة بكل من "الشهر" و "اليوم" و "الدقيقة". إذا كانت هذه النطاقات يومض.

قياس ضغط الدم

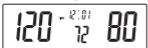
اضغط على زر التشغيل/الإطفاء POWER وقم بتحريره حتى يمكن البدء في عملية القياس الأوتوماتيكية.



← البيان عند البدء





← الضخ

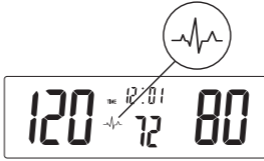


← القياس وصدور صوت صفارة

بمجرد أن تنتهي عملية القياس، فسوف تظهر في المبين القيم المقيسة لضغط الدم والنبض. اضغط على زر التشغيل/الإطفاء POWER لإطفاء الجهاز. وإلا فسوف ينطفئ الجهاز بعد مرور 150 ثانية أوتوماتيكيًا.

AR

ملحوظة:  عندما يظهر الرمز  فهذا يعني أن جهاز قياس ضغط الدم قد حقق من عدم انتظام النبض أثناء عملية القياس. إذا استمر الرمز في الظهور، فيرجى الاتصال بطبيب متخصص لطلب المشورة اللازمة.



استدعاء قيم الذاكرة

لفرض استدعاء آخر قيمة قياس مخزنة - فاضغط على زر الذاكرة "Memory" ثم اتركه (مثال: رقم ٧ في الذاكرة). تظهر على شاشة المبين القيم المخزنة لضغط الدم والنبض.



حتى يمكن استدعاء قيمة الذاكرة رقم 6 فقم مجددًا بالضغط على زر الذاكرة "Memory" واتركه. قم بتكرار عمليتي ضغط الزر وتخريه حتى يمكن استقراء قيم ضغط الدم المخزنة. أرقام 5 و 4 و 3 و 2 و 1.

محو قيم الذاكرة

يمكن أن يتم محو إحدى قيم الذاكرة أو جميعها.

محو إحدى قيم الذاكرة

١. اضغط على زر الذاكرة "Memory" واتركه حتى يمكن اختيار قيمة الذاكرة التي ترغب في محوها.

٢. اضغط على زر التشغيل / الإطفاء "Power" إلى أن يظهر البيان "dEL" [محو] في شاشة المبين.

٣. اضغط على زر التشغيل / الإطفاء "Power" مجددًا ثم اتركه. بعد صدور الصفارة الثالثة يقوم الجهاز بمحو قيمة الذاكرة.

محو جميع قيم الذاكرة




١. اضغط على زر الذاكرة "Memory" واتركه حتى يمكن اختيار قيمة الذاكرة التي ترغب في محوها.

٢. اضغط على زر التشغيل / الإطفاء "Power" إلى أن يظهر البيان "dEL" [محو] في شاشة المبين.

٣. اضغط على زر التشغيل / الإطفاء "Power" ثم اتركه. إلى أن يظهر البيان "dEL" [محو] في شاشة المبين.

٤. اضغط على زر التشغيل / الإطفاء "Power" مجددًا ثم اتركه. بعد صدور الصفارة الثالثة يقوم الجهاز بمحو جميع قيم الذاكرة.

	<p>احرص على ألا يتعرض الجهاز للسقوط. فالجهاز ليس مؤمناً ضد الصدمات.</p>
	<p>لا تقم بإدخال أية تعديلات على الجهاز أو الرباط الضاغط أو خلعهما من بعض.</p>
	<p>احرص على عدم ثني الرباط الضاغط أو تعريضه للالتواء.</p>
	<p>لتنظيف علبة مبيت استخدم قطعة قماش مبللة بالماء أو بمادة تنظيف متعادلة وقم بحكه إلى أن يجف.</p>

	<p>تجنب استخدام المواد الخفيفة والبنزين ومواد التنظيف الحكاكة الأخرى.</p>
	<p>احرص على حفظ الجهاز في مكان مناسب. احرص على ألا يتعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة وأشعة الشمس المباشرة والرطوبة العالية والأتربة.</p>
	<p>قم بإزالة البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لفترات طويلة نسبيًا.</p>
	<p>لا تضغط على زر التشغيل/الإطفاء "Power" إذا لم يكن الرباط الضاغط مربوطًا على الذراع بالشكل السليم.</p>

إرشادات التخلص من الجهاز

عند التخلص من جهاز قياس ضغط الدم والبطاريات فيجب مراعاة الالتزام بالتعليمات السارية.

لا يسمح بالتخلص من هذا الجهاز ضمن القمامة المنزلية. كل عميل ملزم بتسليم جميع الأجهزة الإلكترونية أو الكهربائية، سواء كانت تحتوي على مواد ضارة أم لا، إلى محطة التجميع التابعة لمجلس المدينة أو المحطة التجارية العامة، حتى يمكن التخلص منها بشكل سليم لا يضر بالبيئة.

احرص على التخلص من البطاريات، قبل أن تتخلص من الجهاز نفسه. لا تقوم بإلقاء البطاريات ضمن القمامة المنزلية.

ولكن احرص على التخلص منها في القمامة المتخصصة أو تسليمها إلى محطة تجميع البطاريات في المخازن التجارية المتخصصة.



بلاغات الأعطال

التصحيح	البلاغ
قيمة الضغط المقاسة تقل عن ٢٠ ملمم ميركوري. يرجى أن تقوم بالقياس مرة أخرى.	LL Errr
لم يتم التحقق من أية حركات قام بها الجسم أثناء القياس. يرجى أن تقوم بالقياس مرة أخرى.	UU Errr
خلل في الضخ يرجى أن تقوم بفحص الرباط الضاغط وتقم بربطه مرة أخرى.	P Errr
قد لا يمكن قياس الضغط نتيجة لتعاقب صدور الإشارات. يرجى أن تقوم بالقياس مرة أخرى.	rrErrr
قيمة ضغط الضخ أعلى من ٣٠٠ ملمم ميركوري. يرجى أن تقوم بالقياس مرة أخرى.	HI
البطارية فارغة. قم بفحص البطاريات الأربعة واستبدالها، إذا لزم الأمر.	 أو لا تظهر أية بيانات

المواصفات الفنية

GP-6621	نظام البيانات
بالكريستال السائل	شاشة البيان
طريقة الأوسيلوسكوب	عملية القياس
أربع بطاريات قلووية من النوع (1,5 AA فلت) أو شبكة الإمداد بالتيار المتردد (فلطية الدخل: 100~240 فلت. AC, 60/50 هرتز. الخرج: 6 فلت. التيار المباشر. 800 مللي أمبير)	مصدر التيار الكهربائي
من 20 إلى 300 مللم ميركوري (ضغط الدم) من 40 إلى 200 نبضة/ دقيقة	نطاق القياس
±3 مللم ميركوري (ضغط الدم) ±5% (معدل النبض)	الدقة
مضخة دوارة دقيقة	الضخ
صمام مغناطيسي كهربائي	صمام تصريف الضغط
85 قيمة ذاكرة	الذاكرة
شاشة LCD (السنة، اليوم، الزمن، الضغط والنبض)	البيان
نعم	بيان استبدال البطاريات
بعد 150 ثانية	الإطفاء الأوتوماتيكي
حوالي 250 عملية قياس	العمر الافتراضي للبطارية
IP20 (تسرب أجسام غريبة إلى الداخل > 12,5 مللم)	درجة الحماية
من 22 إلى 32 سم	حجم الرباط الضاغط
من +5 ° سيلزيوس إلى +40 ° سيلزيوس. نسبة الرطوبة في الغرفة من 15% إلى 90%	شروط البطارية
من -25 ° سيلزيوس إلى +55 ° سيلزيوس. نسبة الرطوبة في الغرفة من 15% إلى 90%	شروط الحفظ
171 مللم x 139 مللم x 54 مللم	الأبعاد
حوالي 550 جم (شاملة البطاريات)	الوزن

جميع حقوق إدخال تغييرات على المواصفات الفنية بغرض تحسين جودة المنتج محفوظة.

AR

شركة Geratherm® معتمدة وفقاً للمواصفة الفنية EWG/93/42 و EN ISO 13485 وهي مخولة لتركيب المنتجات التي تحمل العلامة TÜV Rheinland LGA Products (المكان المذكور: شركة TÜV Rheinland LGA Products للمنتجات الطبية، ش.ذ.م).

شاشة قياس الضغط تحقق

- شروط المواصفات القياسية للنورم EN 60601-1+A1 للأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 1: المواصفات العامة للأمان بما فيها ميزات الوظائف الرئيسية.
- IEC/EN 60601-1-11 للأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 1-11: المواصفات العامة للأمان بما فيها ميزات الوظائف الرئيسية. - معايير تكميلية: المتطلبات المفروض توفرها في الأجهزة الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية للاستخدامات المنزلية.
- معايير النورم القياسية 1-81060 DIN EN ISO أجهزة قياس ضغط الدم من خارج الجسم - جزء 1: يحقق متطلبات وشروط عمليات فحص الأجهزة غير المؤتمتة (ISO 81060-1)
- معايير النورم القياسية 2-81060 DIN EN ISO أجهزة قياس ضغط الدم من خارج الجسم - جزء 2: يحقق متطلبات وشروط عمليات فحص الأجهزة غير المؤتمتة (ISO 81060-2)
- معيار النورم القياسي 3-1060 EN أجهزة قياس ضغط الدم من خارج الجسم - جزء 3: ملحق بمتطلبات أجهزة قياس ضغط الدم الإلكترونيومغناطيسية

فهرس الرموز

تصنيف الجهاز من النوع BF		اتباع إرشادات الاستخدام	
توصيف الشحن (mm/yyyy; شهر/سنة)	LOT	حماية الجهاز من البلل	
الرقم التسلسلي	SN	التخزين في نطاق تتراوح نسبة رطوبة الهواء فيه بين 15 % و 90 %.	
الجهة المصنعة		التخزين في نطاق درجات حرارة يتراوح ما بين 25-° سيلزيوس و +55°C سيلزيوس	
أحرص على مراعاة التنبيهات وإرشادات السلامة الواردة في دليل التشغيل		لا يسمح بالتخلص من الجهاز ضمن القمامة المنزلية.	

ملحق

معلومات بشأن التوافق الكهرومغناطيسي (EMV)

الأجهزة الإلكترونية مثل أجهزة الكمبيوتر الشخصية والهواتف الجواله يمكن أن تؤدي إلى تداخلات كهرومغناطيسية مع الأجهزة الأخرى. وقد يؤدي ذلك إلى خلل وظيفي بالجهاز الطبي ويتسبب في مواقف قد تكون غير آمنة.

ولا يجوز أن تتسبب الأجهزة الطبية في التشويش على الأجهزة الأخرى.

المواصفة EN 60601-1-2 تنظم اشتراطات مواصفة EMV (التوافق الكهرومغناطيسي) وحدد درجات المناعة من التداخلات الكهرومغناطيسية وقيم الانبعاث القصوى للأشعة الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.

هذا الجهاز المصنوع بشركة Geratherm Medical المساهمة في المواصفة EN 60601-1-2 وكذلك فيما يتعلق بالمناعة ضد الانبعاثات.

رغم ذلك يجب مراعاة الإجراءات الوقائية الخاصة:

برجاء الاقتصار على استخدام الجهاز في المبني وعدم استخدامه بالقرب من الهواتف الجواله وأفران الميكروويف.

في حالة الأجهزة التي تزيد قدرتها على 2 واط ينبغي الحفاظ على وجود مسافة أمان لا تقل عن 3,3 متر بينها وبين جهاز قياس ضغط الدم الخاص بك.

AR

إرشادات وإقرار الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
يصلح الجهاز أو النظام للاستخدام في النطاق الكهرومغناطيسي المذكور. يجب على العميل و/أو مستخدم الجهاز أو النظام مراعاة استخدامه في نطاق كهرومغناطيسي كما هو موصوف فيما يلي.		
إرشادات بخصوص النطاق الكهرومغناطيسي	التوافق	اختبار الانبعاثات
لا يستخدم الجهاز أو النظام طاقة التردد العالي إلا لوظيفته الداخلية. لذلك فإنه يصدر انبعاثات تردد عالي قليلة للغاية وليس من المحتمل أن تضر هذه الانبعاثات بالإلكترونيات المتواجدة بالقرب منها.	المجموعة 1	انبعاثات HF CISPR 11
يصلح الجهاز أو النظام للاستخدام في جميع المرافق بما في ذلك الاستخدامات المنزلية أو تلك المرافق المتصلة بشكل مباشر مع شبكة الإمداد بالطاقة ذات الجهد المنخفض التي تمد المباني السكنية.	الفئة B	انبعاثات HF CISPR 11
	الفئة A	انبعاثات التوافقات IEC 61000-3-2
	متوافق	اهتزازات الجهد / انبعاثات التومض IEC 61000-3-3

إرشادات وإقرار الشركة المصنعة - عدم الحساسية الكهرومغناطيسية			
يصلح الجهاز أو النظام للاستخدام في النطاق الكهرومغناطيسي المذكور. يجب على العميل و/أو مستخدم الجهاز أو النظام مراعاة استخدامه في نطاق كهرومغناطيسي كما هو موصوف فيما يلي.			
إرشادات بخصوص النطاق الكهرومغناطيسي	مستوى التوافق	مستوى لاختبار IEC 60601 - حساسية	اختبار عدم الحساسية
يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو من السيراميك. إذا تم تغطية الأرضيات بمادة اصطناعية فيجب أن تبلغ الرطوبة الجوية النسبية أقل من 30% بحد أدنى.	± 6 كيلوفلط اللامس ± 8 كيلوفلط الهواء	± 6 كيلوفلط اللامس ± 8 كيلوفلط الهواء	تفريغ كهربائي استاتيكي (ESE) IEC 61000-4-2
النطاق المغناطيسي لتردد التيار يجب قياسه في موضع التركيب المحدد للتأكد من أنه منخفض بدرجة كافية.	3 أمبير/م	3 أمبير/م	تردد التيار (60/50 هرتز) النطاق المغناطيسي IEC 61000-4-8

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال ذات التردد العالي المحمولة والجوالة وبين الجهاز أو النظام			
يصلح الجهاز أو النظام للاستخدام في النطاق الكهرومغناطيسي المذكور. يستطيع العميل وأو مستخدم الجهاز أو النظام تجنب الاضطرابات الكهرومغناطيسي إذا التزم بالمسافة الدنيا بين أجهزة الاتصال ذات التردد العالي المحمولة والجوالة (أجهزة الإرسال) تبعًا لقدرة مخرج جهاز الاتصال كما يلي:			
قدرة المخرج الاسمية القصوى لجهاز الإرسال بالواط	المسافة الفاصلة / م		
	150 كيلو هرتز حتى 80 ميغا هرتز $d = 1,2\sqrt{P}$	80 ميغا هرتز حتى 800 ميغا هرتز $d = 1,2\sqrt{P}$	800 ميغا هرتز حتى 2.5 جيجا هرتز $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
بالنسبة لأجهزة الإرسال التي لم يتم إدراج قدرتها الاسمية القصوى للمخرج في القائمة أعلاه. يمكن تقدير المسافة الفاصلة عن طريق الموازنة في العمود المعني التي تعني فيه P قدرة المخرج الاسمية القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) تبعًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.			
ملحوظة 1: مع 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز يجب استخدام نطاق التردد الأعلى.			
ملحوظة 2: قد لا تناسب هذه المواصفات مع جميع المواضع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي نتيجة امتصاص وانعكاس المباني والكائنات والأشخاص.			

إرشادات وإقرار الشركة المصنعة - عدم الحساسية الكهرومغناطيسية			
يصلح الجهاز أو النظام للاستخدام في النطاق الكهرومغناطيسي المذكور. يجب على العميل و/أو مستخدم الجهاز أو النظام مراعاة استخدامه في نطاق كهرومغناطيسي كما هو موصوف فيما يلي.			
اختبار عدم الحساسية	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	إرشادات بخصوص النطاق الكهرومغناطيسي
			ينبغي عدم استخدام أجهزة الاتصال ذات التردد العالي المحمولة أو الجواله بالقرب من أي جزء من أجزاء الجهاز أو النظام بما في ذلك الكابلات. بمسافة فاصلة أقل من الموصل بها التي يتم احتسابها عن الطريق الموازنة التي تعد الأفضل بالنسبة لتردد جهاز الإرسال.
			المسافة الفاصلة الموصى بها:
التردد العالي الموجه IEC 61000-4-6	3 فولط القيمة المكافئة 150 كيلو هرتز حتى 80 ميغا هرتز	3 فولط القيمة المكافئة	$d = 1,2 \sqrt{P}$
التردد العالي المشع IEC 61000-4-3	3 فولط/م 80 ميغا هرتز حتى 2.5 جيجا هرتز	3 فولط/م	$d = 1,2 \sqrt{P} 80$ ميغا هرتز حتى 800
			$d = 2,3 \sqrt{P} 800$ جيجا هرتز حتى 2.5
			حيث أن P تشير إلى قدرة المخرج الاسمية القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة و d تشير إلى المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m) قوى المجال الخاصة بأجهزة الإرسال التردد العالي طبقاً لاختبار المركز الكهرومغناطيسي ^a
			يجب أن تكون أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد. ^b
			قد يحدث بعض الاضطرابات بالقرب من الأجهزة المحددة بالرمز التالي:
			
ملحوظة 1: مع 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز يجب استخدام نطاق التردد الأعلى.			
ملحوظة 2: قد لا تناسب هذه المواصفات مع جميع المواضع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي نتيجة امتصاص وانعكاس المباني والكائنات والأشخاص.			

- (a) نظريًا لا يمكن التنبؤ بدقة عالية بقوى النطاق الخاصة بأجهزة الإرسال الثابتة مثل المحطات الأساسية كالهواتف اللاسلكية (الهواتف الجواله أو اللاسلكية) والأجهزة اللاسلكية المحلية الجواله وإذاعة الهواة ومحطات الراديو ذات الموجة القصيرة والموجة متناهية القصر ومحطات التلفاز. ومن أجل تقييم النطاق الكهرومغناطيسي نتيجة جهاز الإرسال ذو التردد العالي يجب مراعاة الفحص الكهرومغناطيسي للمركز. إذا زادت قوى النطاق التي تم قياسها في المركز الذي يستخدم فيه الجهاز أو النظام، عن مستوى التوافق للتردد العالي الساري الوارد أعلاه، فيجب متابعة الجهاز أو النظام للتحقق من التشغيل العادي. فإذا تم ملاحظة وجود أداء غير عادي، فقد نلجأ إلى اتخاذ مزيد من التدابير مثل المحاذاة الجديدة للجهاز أو النظام أو التركيب في مكان جديد.
- (b) يجب أن تكون قوى النطاق على نطاق التردد ١٥٠ كيلو هرتز حتى ٨٠ ميغا هرتز أقل من ٣ فولط/م.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstr. 1
Geschwenda 98716
Deutschland
ألمانيا الاتحادية



AR

Geratherm

Medical Diagnostic Systems



GERMANY

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
D-98716 Geschwenda
Germany

Phone: ++49 36205 980
Fax: ++49 36205 98 116
www.geratherm.com

PUBDDDD00802
2016 - 06