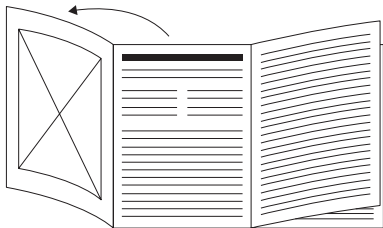


sanitas

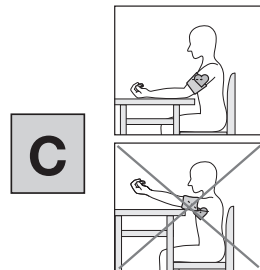
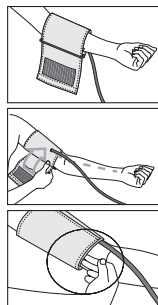
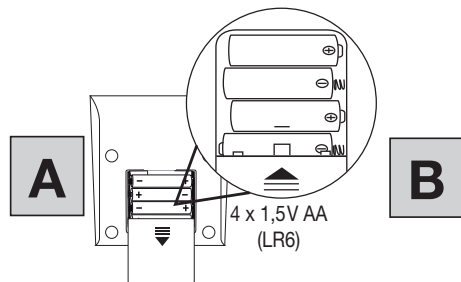
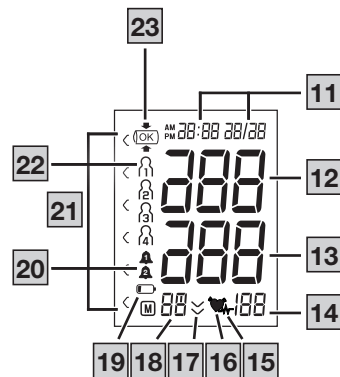
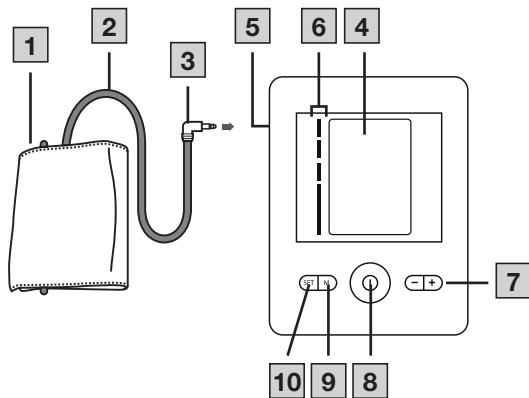
SBM 22



(DE)	Oberarm-Blutdruckmessgerät <i>Gebrauchsanweisung</i>	4
(EN)	Upper arm blood pressure monitor <i>Instructions for use</i>	21
(FR)	Tensiomètre au bras <i>Mode d'emploi</i>	37
(IT)	Misuratore di pressione da braccio <i>Istruzioni per l'uso</i>	54
(RU)	Прибор для измерения кровяного давления в плечевой артерии <i>Инструкция по применению</i>	71
(PL)	Ciśnieniomierz naramienny <i>Instrukcja obsługi</i>	89
(NL)	Bloeddrukmeter voor de bovenarm <i>Gebruiksaanwijzing</i>	106



- (DE) Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.
- (EN) Unfold page 3 before reading the instructions for use.
- (FR) Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.
- (IT) Prima di leggere le istruzioni per l'uso aprire la pagina 3.
- (RU) Перед чтением инструкции по применению разложите страницу 3.
- (PL) Przed przeczytaniem instrukcji obsługi otworzyć stronę 3.
- (NL) Vouw pagina 3 uit om de gebruiksaanwijzing te kunnen lezen.





Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.

Inhalt

1. Zeichenerklärung	4
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
3. Warn- und Sicherheitshinweise	7
4. Lieferumfang	10
5. Gerätebeschreibung	10
6. Anwendung	11
6.1 Inbetriebnahme	11
6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten	13
6.3 Blutdruckmessung durchführen	14
6.4 Ergebnisse beurteilen	14
6.5 Messwerte speichern, abrufen und löschen	16
7. Reinigung und Pflege	17
8. Zubehör- und Ersatzteile	17
9. Problembehebung	17
10. Entsorgung	18
11. Technische Angaben	19
12. Garantie/Service	20

1. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen
	Anleitung beachten Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.

	Verpackung umweltgerecht entsorgen
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht fallendes Wasser
	Gleichstrom Gerät ist nur für Gleichstrom geeignet
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Artikelnummer

	Seriennummer
	Typ
	Medizinprodukt
	Isolierung der Anwendungsteile Typ BF Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), erfüllt die Anforderungen an Ableitströme für den Typ B
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Herstellungsdatum

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

Das Blutdruckmessgerät (folgend Gerät) ist für die vollautomatische, nichtinvasive Messung arterieller Blutdruck- und Pulswerte am Oberarm bestimmt.

Es ist für die Selbstmessung durch Erwachsene im häuslichen Umfeld konzipiert.

Zielgruppe

Die Blutdruckmessung eignet sich für erwachsene Benutzer, deren Oberarmumfang innerhalb des auf der Manschette aufgedruckten Bereichs liegt.

Klinischer Nutzen

Der Nutzer kann mit dem Gerät schnell und einfach seine Blutdruck- und Pulswerte erfassen. Die ermittelten Messwerte werden nach international gültigen Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt. Das Gerät kann darüber hinaus eventuell auftretende, unregelmäßige Herzschläge während der Messung erkennen und den Nutzer durch ein Symbol im Display daraufhinweisen. Das Gerät speichert die erfassten Messwerte und kann darüber hinaus Durchschnittswerte vergangener Messungen ausgeben. Die aufgezeichneten Daten können Gesundheitsdienstleister bei der Diagnose und Therapie von Blutdruckproblemen unterstützen und tragen dadurch zu einer langfristigen Gesundheitskontrolle des Nutzers bei.

Indikationen

Der Benutzer kann bei Hypertonie und Hypotonie seinen Blutdruck und Pulswerte in der häuslichen Umgebung selbstständig überwachen. Der Benutzer muss jedoch nicht an Hypertonie oder an Arrhythmien erkrankt sein, um das Gerät zu nutzen.

Kontraindikationen

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten sollten von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden und Anweisungen von dieser Person zur Benutzung des Geräts erhalten.
- Vor Anwendung des Gerätes unter Vorliegen eines der folgenden Zustände ist eine Abstimmung mit dem Arzt zwingend erforderlich: Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Hypotonie, Schüttelfrost, Zittern
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie elektrische Implantate (z. B. Herzschrittmacher) haben.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.

- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.

3. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG

- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre gemessenen Werte mit dem Arzt und begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. hinsichtlich der Dosierung von Medikation)!
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.
- Eine Verwendung des Blutdruckmessgeräts außerhalb des häuslichen Umfelds oder unter dem Einfluss von Bewegung (z.B. während der Fahrt in einem Auto, Krankenwagen oder Helikopter sowie während der Ausübung von körperlichen Aktivitäten wie Sport) kann die Messgenauigkeit beeinflussen und zu Messfehlern führen.

- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Nutzen Sie für dieses Gerät nur mitgelieferte oder in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Manschetten. Die Nutzung einer anderen Manschette kann zu Messungenauigkeiten führen.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens der Manschette zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Führen Sie die Messungen nicht häufiger als notwendig durch. Aufgrund der Einschränkung des Blutflusses kann es zur Bildung von Blutergüssen kommen.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Oberarm an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Der Luftschlauch birgt die Gefahr einer Strangulation von Kleinkindern.

- Enthaltene Kleinteile können bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen. Sie sollten daher stets beaufsichtigt werden
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, und vermeiden Sie auch, auf das Gerät zu treten oder das Gerät zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen und Fehlfunktionen führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

▲ VORSICHT

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Gerätes hängen von einem sorgfältigen Umgang ab.
- Schützen Sie Gerät und Netzteil vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Messgerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor Verwendung des Messgerätes ca. 2 Stunden zu warten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.

- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.
- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit Allergien oder empfindlicher Haut.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

⚠️ WARNUNG

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verschluckungsgefahr! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Explosionsgefahr! Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.

⚠️ VORSICHT

- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.

- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!

Hinweise zu Elektromagnetischer Verträglichkeit

⚠️ VORSICHT

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderen Zubehör- oder Ersatzteilen, als jene, welche der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagne-

tische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Gerteteilen, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

4. LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

1x Blutdruckmessgerät
1x Oberarmmanschette (22-42 cm)
1x Gebrauchsanweisung
4x 1,5V AA Batterien LR6
1x Aufbewahrungstasche

5. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

- | | |
|---|--|
| 1 Manschette | 2 Manschettenschlauch |
| 3 Manschettenstecker | 4 Display |
| 5 Anschluss für Manschettenstecker | 6 Risiko-Indikator |
| 7 Funktionstasten +/- | 8 START/STOPP-Taste ① |
| 9 Speichertaste M | 10 Einstellungstaste SET |

Anzeigen auf dem Display

- | | |
|--|---|
| 11 Uhrzeit und Datum | 12 Systolischer Druck |
| 13 Diastolischer Druck | 14 Ermittelter Pulswert |
| 15 Symbol Herzrhythmusstörung  | 16 Symbol Puls  |
| 17 Luft ablassen  | 18 Speicheranzeige: Durchschnittswert (R), morgens (R _m), abends (P _m), Nummer des Speicherplatzes |
| 19 Symbol Batteriewechsel  | 20 Alarmfunktion  |
| 21 Risiko-Indikator | 22 Benutzerspeicher  |
| 23 Manschetten-sitzkontrolle | |

6. ANWENDUNG

6.1 Inbetriebnahme

Batterien einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Geräts .
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR6) ein. Legen Sie die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung ein .
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Wenn das Symbol  dauerhaft erscheint, ist keine Messung mehr möglich. Erneuern Sie alle Batterien. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, müssen Sie Datum und Uhrzeit neu einstellen. Die gespeicherten Messwerte gehen nicht verloren.

Betrieb mit dem Netzteil

Sie können dieses Gerät auch mit einem Netzteil betreiben (nicht im Lieferumfang enthalten). Bevor Sie das Netzteil allerdings mit dem Gerät verbinden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Batterien aus dem Gerät entnehmen. Während des Netzbetriebs dürfen keine Batterien mehr im Batteriefach sein, da das Gerät dadurch Schaden nehmen kann.

- Um möglichen Beschädigungen vorzubeugen, darf das Gerät ausschließlich mit einem Netzteil betrieben werden, das die in Kapitel „Technische Angaben“ beschriebenen Spezifikationen erfüllt.

- Darüber hinaus darf das Netzteil lediglich an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Stecken Sie das Netzteil in den dafür vorgesehenen Anschluss auf der rechten Seite des Blutdruckmessgeräts.
- Schließen Sie danach den Netzstecker des Netzteils an die Steckdose an.
- Nach dem Gebrauch des Blutdruckmessgerätes trennen Sie das Netzteil zuerst von der Steckdose und anschließend vom Blutdruckmessgerät. Sobald Sie das Netzteil ausstecken, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit. Die gespeicherten Messwerte bleiben jedoch erhalten.

Einstellungen vornehmen

Stellen Sie das Gerät vor der Nutzung korrekt ein, um alle Funktionen zu nutzen. Nur so können Ihre Messwerte mit Datum und Uhrzeit gespeichert und später abgerufen werden. Das Menü für die Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

- Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel: Wenn Sie Batterien in das Gerät einlegen, gelangen Sie automatisch in das entsprechende Menü. Bei bereits eingelegten Batterien:
- Halten Sie am ausgeschalteten Gerät die Einstellungstaste **SET** für ca. 5 Sekundengedrückt.

Nehmen Sie diese Einstellungen nacheinander vor:



Bestätigen Sie jeweils mit **SET**.

Stunden

Stundenformat blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** das Stundenformat



Datum

Jahreszahl blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** die Jahreszahl

Monatsanzeige blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** den Monat

Tagesanzeige blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** den Tag



 Wenn als Stundenformat 12h eingestellt ist, ist die Reihenfolge der Tages- und Monatsanzeige vertauscht.

Uhrzeit

Stundenzahl blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** die Stundenzahl

Minutenzahl blinkt:

- Wählen Sie mit **+/-** die Minutenzahl



Alarm

Sie können 2 verschiedene Alarmzeiten einstellen, um sich an die Messung erinnern zu lassen. Zur Einstellung des Alarms gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie 5 Sekunden lang, gleichzeitig die Funktionstasten **-** und **+**.
- Im Display wird Alarm **1** angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Wählen Sie mit den Funktionstasten **+/-** ob Alarm **1** aktiviert („on“ blinkt) oder deaktiviert („off“ blinkt) sein soll und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste **SET**.
- Wird Alarm **1** deaktiviert („off“) so gelangen Sie zur Einstellung des Alarm **2**.
- Wird Alarm **1** aktiviert, blinkt die Stunden zahl im Display. Wählen Sie mit den Funktionstasten **+/-** die gewünschte Stundenzahl und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste **SET**. Am Display blinkt die Minutenzahl, wählen Sie mit den Funktionstasten **+/-** die gewünschte Minutenzahl und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste **SET**.
- Im Display wird Alarm **2** angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Gehen Sie zum Einstellen analog wie bei Alarm **1** vor. Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch aus.

Benutzer

- Wählen Sie nun durch Drücken der Speichertaste **M** den gewünschten Benutzerspeicher **1**, **2**, **3** oder **4** aus.
- Wenn Sie keine Auswahl des Benutzerspeichers vornehmen, wird das Messergebnis dem zuletzt verwendeten Benutzerspeicher zur Speicherung zugewiesen.



- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste **①**.
Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 3 Minute automatisch ab.

6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten

Allgemeine Regeln bei der Selbstmessung des Blutdrucks

- Um ein vergleichbares und aussagekräftiges Profil über die Entwicklung Ihres Blutdrucks zu generieren, messen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig immer zu selben Tageszeiten.
Blutdruck zweimal täglich messen: einmal am Morgen nach dem Aufstehen und einmal am Abend.
- Messen Sie immer in einem ausreichenden körperlichen Ruhezustand. Vermeiden Sie Messungen zu stressreichen Zeiten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils mindestens 1 Minute.
- Wiederholen Sie die Messung bei zweifelhaft gemessenen Werten.

Manschette anlegen

Sie können den Blutdruck an beiden Armen messen. Gewisse Abweichungen zwischen den Werten am rechten und linken Arm sind vollkommen normal. Führen Sie die Messung immer am Arm mit den höheren Blutdruckwerten durch. Stimmen Sie sich dazu vor Start der Selbstmessung mit Ihrem Arzt ab.

- Messen Sie Ihren Blutdruck immer am selben Arm.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit der mitgelieferten Manschette, passend zu Ihrem Oberarm-Umfang.
- Prüfen Sie vor der Messung die Passgenauigkeit mit Hilfe der unten beschriebenen Index-Markierung.

1. Entblößen Sie Ihren Oberarm. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.
2. Platzieren Sie die Manschette mit dem unteren Rand ca. 2-3 cm über der Ellenbeuge. Richten Sie das Gerät so aus, dass die Markierung ▼ und der Manschettenschlauch direkt über der Arterie liegt **B**.

Die Manschette sollte so eng angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die verschlossene Manschette passen **C**.

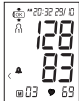
Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.

Diese Manschette ist für Sie geeignet, wenn nach Anlegen der Manschette die Index-Markierung ▼ innerhalb des OK-Bereichs liegt.

Richtige Körperhaltung einnehmen

- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung aufrecht und bequem. Lehnen Sie sich mit Ihrem Rücken an.
- Legen Sie Ihren Arm auf eine Unterlage .
- Stellen Sie die Füße nebeneinander flach auf den Boden.
- Die Manschette muss sich in Herzhöhe befinden.
- Verhalten Sie sich während der Messung möglichst ruhig und sprechen Sie nicht.

6.3 Blutdruckmessung durchführen

- Um das Blutdruckmessgerät zu starten, drücken Sie die START/STOPP-Taste . Alle Displayelemente werden kurz angezeigt.
- 
- Nach der Vollbildanzeige werden die jeweiligen Alarmsymbole angezeigt, falls Alarm  /  aktiviert ist.
 - Nach ca. 3 Sekunden beginnt das Blutdruckmessgerät automatisch mit der Messung.
 - Hierbei pumpt sich die Manschette automatisch auf, währenddessen startet bereits der eigentliche Messvorgang. Sobald ein Puls erkannt wird, wird das Symbol Puls  angezeigt.
 - Nach Beendigung der Messung wird die restliche Luft schnell abgelassen.
 - Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt
- 

- E₋ erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie in diesem Fall das Kapitel „Was tun bei Problemen?“. 
- Während der gesamten Messung wird das Symbol für die Manschettensitzkontrolle  angezeigt. Wenn die Manschette zu straff oder zu locker angebracht ist, wird  und „E₃“ angezeigt. In diesem Fall wird die Messung nach ca. 5 Sekunden abgebrochen und das Gerät schaltet sich aus. Bringen Sie die Manschette korrekt an und führen Sie eine neue Messung durch.

6.4 Ergebnisse beurteilen

Allgemeine Informationen über den Blutdruck

- Die Angabe des Blutdrucks erfolgt stets in Form von zwei Werten:
- Der höchste Druck ist der **systolische Blutdruck**. Er entsteht, wenn der Herzmuskel sich zusammenzieht und dadurch das Blut in die Gefäße gedrückt wird.
 - Der niedrigste Druck ist der **diastolische Blutdruck**. Er entsteht, wenn sich der Herzmuskel wieder vollständig ausgedehnt hat und das Herz mit Blut füllt.
- Blutdruckschwankungen sind normal. Selbst bei einer Wiederholungsmessung können beachtliche Unterschiede zwischen den gemessenen Werten auftreten. Einmalige oder unregelmäßige Messungen liefern daher keine zuverlässige Aussage über den tatsächlichen Blutdruck. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn Sie regelmäßig unter vergleichbaren Bedingungen messen.

Herzrhythmusstörungen

Das Gerät kann während der Blutdruckmessung eventuelle Störungen des Herzrhythmus identifizieren. Nach der Messung weist  auf etwaige Unregelmäßigkeiten in Ihrem Puls hin.

Wiederholen Sie die Messung, wenn  angezeigt wird.

Verwenden Sie zur Beurteilung Ihres Blutdrucks nur die Ergebnisse, die ohne Unregelmäßigkeiten in Ihrem Puls aufgezeichnet worden sind.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn  oft erscheint. Nur er kann das Vorliegen einer Störung im Rahmen einer Untersuchung feststellen.

Risikoindikator

Bereich der gemessenen Blutdruckwerte		Klassifizierung	Farbe des Risikoindiktors
Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Bluthochdruck Grad 3 (schwer)	Rot
160 – 179	100 – 109	Bluthochdruck Grad 2 (mäßig)	Orange
140 – 159	90 – 99	Bluthochdruck Grad 1 (mild)	Gelb
130 – 139	85 – 89	Hoch normal	Grün
120 – 129	80 – 84	Normal	Grün
< 120	< 80	Optimal	Grün

Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

Der Risikoindikator **6** / **21** gibt an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet. Sollten sich die gemessenen Werte in zwei unterschiedlichen Klassifizierungen befinden (z. B. Systole im Bereich „Hoch normal“ und Diastole im Bereich „Normal“), dann zeigt Ihnen der Risiko-Indikator immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

 Beachten Sie, dass diese Standardwerte lediglich als allgemeine Richtlinie dienen, da der individuelle Blutdruck abweichen kann.

Beachten Sie, dass bei der Selbstmessung zu Hause in der Regel niedrigere Messwerte auftreten als beim Arzt. Ziehen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt zu Rate. Nur er kann Ihnen individuelle Zielwerte für einen kontrollierten Blutdruck mitteilen, insbesondere dann, wenn Sie eine medikamentöse Therapie erhalten.

Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik)

Einer der häufigsten Fehler bei der Blutdruckmessung ist, dass zum Zeitpunkt der Messung keine ausreichende Kreislaufruhe beim Nutzer vorliegt. In diesem Fall bilden der gemessene systolische und diastolische Blutdruckwert nicht den Ruheblutdruck ab, der jedoch zur Beurteilung der gemessenen Werte herangezogen werden sollte.

Dieses Blutdruckmessgerät nutzt die integrierte Hämodynamische Stabilitätsdiagnostik (HSD), um während der Blutdruckmessung die hämodynamische Stabilität des Nutzers zu messen und kann dadurch eine Aussage darüber liefern,

ob der Blutdruck unter hinreichender Kreislaufruhe erhoben wurde.

	Der gemessene Blutdruckwert wurde unter ausreichender Kreislaufruhe erhoben und bildet mit guter Sicherheit den Ruheblutdruck des Nutzers ab.
	Es liegt ein Hinweis auf mangelnde Kreislaufruhe vor. Die in diesem Fall gemessenen Blutdruckwerte spiegeln in der Regel nicht den Ruheblutdruck wider. Aus diesem Grund sollte die Messung nach einer körperlichen und mentalen Ruhezeit von mindestens 5 Minuten wiederholt werden.
Kein Ruhe-indikator Symbol wird angezeigt	Während der Messung konnte nicht bestimmt werden, ob eine ausreichende Kreislaufruhe vorlag. Auch in diesem Fall sollte die Messung nach einer Ruhepause von mindestens 5 Minuten wiederholt werden.

Eine mangelnde Kreislaufruhe kann unterschiedliche Ursachen wie z.B. körperliche Belastungen, mentale Anspannung/Ablenkung, Sprechen oder während der Messung aufgetretene Herzrhythmusstörungen haben.

In der überwiegenden Anzahl der Anwendungsfälle liefert die HSD eine sehr gute Orientierung, ob bei einer Blutdruckmessung eine Kreislaufruhe vorliegt.

Bestimmte Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder dauerhaften mentalen Belastungen können allerdings auch länger-

fristig hämodynamisch instabil bleiben – dies gilt auch nach wiederholten Ruhephasen. Die Genauigkeit der Bestimmung des Ruheblutdrucks ist bei diesen Anwendern eingeschränkt. Die HSD hat wie jede medizinische Messmethodik eine begrenzte Bestimmungsgenauigkeit und kann in einzelnen Fällen zu Fehlanzeigen führen. Die Blutdruckmessergebnisse, bei denen eine ausreichende Kreislaufruhe bestimmt wurde, stellen jedoch besonders verlässliche Ergebnisse dar.

6.5 Messwerte speichern, abrufen und löschen

Benutzerspeicher

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.

- Drücken Sie die Speichertaste **M**. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher (f_1 ... f_4) durch erneutes Drücken der Speichertaste **M**.

Durchschnittswert

- Durch Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert $\bar{f}$ aller gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt.
- Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messung angezeigt. (Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr, Anzeige $\bar{f}_M$).

- Durch weiteres Drücken der Funktionstaste + wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messung angezeigt. (Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr, Anzeige P_n).
- Durch weiteres Drücken der Funktionstaste + werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste **①**
- Sollten Sie vergessen das Gerät abzuschalten, schaltet sich dieses automatisch nach 30 Sekunden ab.

Messwerte löschen

- Wenn Sie den kompletten Speicher des jeweiligen Nutzers löschen wollen, drücken Sie die Speichertaste **M**. Halten Sie nun für 5 Sekunden die Speichertaste **M** und die Einstellungstaste **SET** gleichzeitig gedrückt.

7. REINIGUNG UND PFLEGE

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Halten Sie das Gerät und Manschette nie unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät und die Manschette beschädigt.
- Wenn Sie Gerät und Manschette aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät und der Manschette stehen. Der Manschettschlauch darf nicht scharf abgeknickt werden.

- Entfernen Sie die Batterien, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

8. ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE

Die Zubehör- und Ersatzteile sind über die jeweilige Serviceadresse (laut Serviceadressliste) erhältlich. Geben Sie die entsprechende Bestellnummer an.

Bezeichnung	Artikel- bzw. Bestellnummer
Standardmanschette (22-36 cm)	163.912

9. PROBLEMBEHEBUNG

Fehler-meldung	Mögliche Ursache	Behebung
E1	Es konnte kein Puls aufgezeichnet werden	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen
E2	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen.	
E3	Die Manschette ist nicht korrekt angelegt.	Bitte beachten Sie die Hinweise im Kapitel „Manschette anlegen“.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
E4	Es ist ein Fehler während der Messung aufgetreten.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
E5	Der Aufpumpdruck ist höher als 300 mmHg.	Bitte prüfen Sie im Rahmen einer erneuten Messung, ob die Manschette ordnungsgemäß aufgepumpt werden kann. Achten Sie darauf, dass weder Ihr Arm, noch schwere Gegenstände auf dem Schlauch liegen und dass der Schlauch nicht geknickt ist.
E6	Ein Systemfehler liegt vor	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
	Die Batterien sind fast verbraucht.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

10. ENTSORGUNG

Reparatur und Entsorgung des Geräts

- Reparieren oder justieren Sie das Gerät nicht selbst. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Öffnen Sie das Gerät nicht außerhalb des Batteriefachs. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese ggf. aus.
- Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Fragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



Entsorgung der Batterien

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie die Batterien über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien korrekt zu entsorgen.

- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

- Pb = Batterie enthält Blei,
- Cd = Batterie enthält Cadmium,
- Hg = Batterie enthält Quecksilber.



11. TECHNISCHE ANGABEN

Modell-Nr.	SBM 22
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manschettendruck 0-300 mmHg, systolisch 50-280 mmHg, diastolisch 30-200 mmHg, Puls 40-199 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Speicher	4 x 30 Speicherplätze
Abmessungen	L 134 mm x B 103 mm x H 60 mm
Gewicht	Ungefähr 367 g (ohne Batterien, mit Manschette)
Manschetengröße	22 bis 36 cm

Zul. Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, 10 bis 90% relative Luftfeuchte, 800-1050 hPa Umgebungsdruck
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +55 °C, <90% relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Stromversorgung	4 x 1,5V — — — AA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 300 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdrucks
Zu erwartende Lebensdauer	mind. 20.000 Messungen
Klassifikation	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Übereinstimmung mit CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und

mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.

- Das Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Bestimmungen und der Norm IEC 80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

hörde des Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender/ Patient befindet.

12. GARANTIE / SERVICE

Nähere Informationen zur Garantie und den Garantiebedingungen finden Sie im mitgelieferten Garantie-Faltblatt.

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender / Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen (Verordnung für Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745) gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Be-



Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference. Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.

Contents

1. Signs and symbols	21
2. Intended use	23
3. Warnings and safety notes	24
4. Included in delivery	26
5. Device description	27
6. Usage	27
6.1 Initial use	27
6.2 Before the blood pressure measurement	29
6.3 Taking a blood pressure measurement	30
6.4 Evaluating the results	30
6.5 Saving, displaying and deleting measured values	33
7. Cleaning and maintenance	33
8. Accessories and replacement parts	33
9. Troubleshooting	34
10. Disposal	34
11. Technical specifications	35
12. Guarantee/service	36

1. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

WARNING

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, death or serious injury will occur.

CAUTION

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, slight or minor injuries may occur.



Product information

Note on important information



Observe the instructions

Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines

	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE
	Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste
	Manufacturer
	CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner
	Marking to identify the packaging material. A = material abbreviation, B = material number: 1–7 = plastics, 20–22 = paper and cardboard

	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.
IP21	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water
	Direct current The device is suitable for use with direct current only
UDI	Unique device identifier (UDI) Identifier for unique product identification
LOT	Batch designation
REF	Item number
SN	Serial number
#	Type
MD	Medical device

	Type BF applied part Galvanically isolated applied part (F stands for “floating”); meets the requirements for leakage currents for type B
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure limitation
	Date of manufacture

2. INTENDED USE

Purpose

The blood pressure monitor (hereinafter, device) is intended for the fully automatic, non-invasive measurement of arterial blood pressure and pulse values on the upper arm.

It is designed for self-measurement by adults in a domestic environment.

Target group

The blood pressure measurement is suitable for adult users whose upper arm circumference is within the range printed on the cuff.

Clinical benefits

The user can record their blood pressure and pulse values quickly and easily using the device. The recorded values are classified according to internationally applicable guidelines and evaluated graphically. Furthermore, the device can detect any irregular heart beats that occur during measurement and inform the user via a symbol in the display. The device saves the recorded measurements and can also output average values of previous measurements. The recorded data can provide healthcare service providers with support during the diagnosis and treatment of blood pressure problems, and therefore it plays a part in the long-term monitoring of the user's health.

Indications

In the event of hypertension or hypotension, the user can independently monitor their blood pressure and pulse values at home. However, the user does not need to be suffering from hypertension or arrhythmia in order to use the device.

Contraindications

⚠ WARNING

- Do not use the blood pressure monitor on newborns, children or pets.
- Persons with reduced physical, sensory or mental capabilities should be supervised by a person responsible for their safety and receive instructions from that person on how to use the device.
- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: Cardiac arrhythmia, circulatory problems, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, hypotension, chills, shaking
- Do not use the device if you are using electrical implants (e.g. pacemakers).
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm whose arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.

3. WARNINGS AND SAFETY NOTES

General warnings

⚠ WARNING

- The measurements you take are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss your measured values with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding medicine doses).
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.
- Using the blood pressure monitor outside your home environment or while on the move (e.g. while travelling in a car, ambulance or helicopter, or while undertaking physical activity such as playing sport) can influence the measurement accuracy and cause incorrect measurements.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy.
- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could cause the measuring device to malfunction and/or an inaccurate measurement.
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.

- Only use the cuffs included in delivery or described in these instructions for use with the device. Using a different cuff may lead to inaccurate measurements.
- Note that when inflating the cuff, the functions of the limb affected may be impaired.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.
- Blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time during the blood pressure measurement. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Place the cuff on the upper arm only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- The air line poses a risk of strangulation for small children.
- Small parts may present a choking hazard for small children if swallowed. They should therefore always be supervised
- Do not drop, step on or shake the device.
- Do not disassemble the device as this may cause damage, faults and malfunctions.
- Do not use the device if you have metal implants.
- Protect the device and its mains adapter from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight
- Ensure the device is at room temperature before taking a measurement. If the measuring device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is placed in an environment with a temperature of 20 °C, it is recommended that you wait approx. 2 hours before using the measuring device.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- We recommend removing the batteries if the device is not going to be used for a prolonged period of time.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.
- Do not use the device on people with allergies or sensitive skin.

General precautions

⚠ CAUTION

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.

Notes on handling batteries

⚠ WARNING

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Therefore, store batteries out of the reach of small children.
- Seek medical attention immediately if swallowed.
- Risk of explosion! Do not throw batteries into a fire.

- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Do not disassemble, open or crush the batteries.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.

⚠ CAUTION

- Protect batteries from excessive heat.
- Do not charge or short-circuit the batteries.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries.

Notes on electromagnetic compatibility

⚠ CAUTION

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The device may not be fully usable in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.

- The use of accessories or replacement parts other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

4. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed.

If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

1x blood pressure monitor
 1x upper arm cuff (22-42 cm)
 1x instructions for use
 4x 1.5V AA LR6 batteries
 1x storage bag

5. DEVICE DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

- | | |
|--|---|
| 1 Cuff | 2 Cuff line |
| 3 Cuff connector | 4 Display |
| 5 Connection for cuff connector | 6 Risk indicator |
| 7 Function buttons +/- | 8 START/STOP button  |
| 9 Memory button M | 10 Setting button SET |

Information on the display

- | | |
|--|--|
| 11 Time and date | 12 Systolic pressure |
| 13 Diastolic pressure | 14 Calculated pulse value |
| 15 Cardiac arrhythmia symbol  | 16 Pulse symbol  |
| 17 Release air  | 18 Memory display: average value ($\bar{P}$), morning ($\bar{P}_M$), evening ($\bar{P}_E$), memory space number |
| 19 Battery replacement symbol  | 20 Alarm function  |
| 21 Risk indicator | 22 User memory  |
| 23 Cuff position control | |

6. USAGE

6.1 Initial use

Inserting the batteries

- Remove the battery compartment cover on the back of the device .
- Insert four 1.5-V AA (alkaline type LR6) batteries. Insert the batteries, making sure the polarity is correct according to the label .
- Close the battery compartment cover.

If the  symbol is displayed and does not disappear, measurement is no longer possible. Replace all the batteries. Once the batteries have been removed from the device, the date and time must be set again. Any saved measured values are retained.

Operation with the mains part

You can also operate this device with a mains part (not included in delivery). However, before connecting the device with the mains part, please ensure that you have removed the batteries from the device. During mains operation, there must not be any batteries in the battery compartment, as this could damage the device.

- To avoid any potential damage, the device may only be operated with a mains part that meets the specifications described in the chapter “Technical specifications”.
- Furthermore, the mains part must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.

- Insert the mains part into the connection provided for this purpose on the right-hand side of the blood pressure monitor.
- Then insert the mains plug of the mains part into the mains socket.
- After using the blood pressure monitor, unplug the mains part from the mains socket first and then disconnect it from the blood pressure monitor. As soon as you unplug the mains part, the blood pressure monitor loses the date and time setting but the saved measured values are retained.

Adjusting the settings

Make sure that the device's settings have been set correctly so you can make full use of all its functions. Otherwise you will not be able to save your measured values with the date and time and access them later.

There are two different ways to access the settings menu:

- Before initial use and after each time you replace the battery:
When inserting batteries into the device, you will be taken to the relevant menu automatically.
- If the batteries have already been inserted:
Press and hold the settings button **SET** on the device when switched off for approx. 5 seconds.

Set these settings in the order shown below:

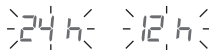


Press **SET** to confirm your selection each time.

Time format

Time format flashes:

- Press **+/-** to select the time format



Date

The year flashes:

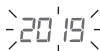
- Press **+/-** to select the year

The month flashes:

- Press **+/-** to select the month

The day flashes:

- Press **+/-** to select the day



 If the time format is set to the 12-hour format, the order in which the day and month are displayed is reversed.

Time

The hour flashes:

- Press **+/-** to select the hour

The minutes flash:

- Press **+/-** to select the minutes



Alarm

You can set 2 different alarm times to remind yourself to take the measurement. To set the alarm, proceed as follows:

- Press and hold the function buttons **-** and **+** simultaneously for 5 seconds.
- Alarm  is shown in the display, "on" or "off" flashes at the same time. With the function buttons **+/-**, choose whether Alarm  should be activated ("on" flashes) or

deactivated (“off” flashes) and confirm with the setting button **SET**.

- If Alarm 1 is deactivated (“off”) you automatically switch to setting Alarm 2.
- If Alarm 1 is activated, the hours flash on the display. Select the desired hour using the function buttons **+/-** and confirm with **SET**. The minutes flash on the display. Select the desired minute using the function buttons **+/-** and confirm with **SET**.
- Alarm 2 is shown in the display, “on” or “off” flashes at the same time. To set, proceed as for Alarm 1. The blood pressure monitor switches itself off automatically.

User

- Now select the desired user memory **r1**, **r2**, **r3** or **r4** by pressing the memory button **M**.
- If you do not select a user memory, the measurement is stored in the most recently used user memory.
- To switch off, press the **START/STOP** button **1**. If you forget to turn off the device, it will switch itself off automatically after approx. 3 minutes.



6.2 Before the blood pressure measurement

General rules when measuring your own blood pressure

- In order to generate an informative profile of changes in your blood pressure that can be used for comparisons,

you should measure your blood pressure regularly and always at the same time of day.

Measure your blood pressure twice a day: once in the morning after getting up and once in the evening.

- Always perform the measurement when you are sufficiently physically rested. Avoid taking measurements at stressful times.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.
- Before the initial blood pressure measurement, make sure always to rest for about 5 minutes.
- If you want to take several measurements in succession, always make sure that you leave at least 1 minute between each measurement.
- Repeat the measurement if you have doubts about the measured value.

Attaching the cuff

You can measure your blood pressure on either arm. Some deviations between the values in the right and left arm are perfectly normal. Always perform the measurement on the arm with the higher blood pressure values. Consult your doctor about this before starting self-measurement.

- Always measure your blood pressure on the same arm.
- Only use the device with the cuff supplied, based on your upper arm circumference.
- Before taking the measurement, check the fit using the index mark described below.

1. Expose your upper arm. The circulation of the arm must not be hindered by tight clothing or similar.

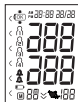
- Place the cuff with the bottom edge approx. 2-3 cm above your elbow. Adjust the device so that the mark ▼ and the cuff line are directly over the artery [B]. The cuff should be fastened so that two fingers fit under the cuff when it is closed [C].
- Now insert the cuff line into the connection for the cuff connector.
- The cuff is suitable for you if the index mark ▼ is within the OK range after fitting the cuff.

Adopting the correct posture

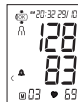
- Sit in a comfortable upright position when taking the blood pressure measurement. Lean back so that your back is supported.
- Place your arm on a surface [D].
- Place your feet flat on the ground next to one another.
- The cuff must be level with your heart.
- Stay as still as possible during the measurement and do not talk.

6.3 Taking a blood pressure measurement

- To start the blood pressure monitor, press the Start/stop button ①. All display elements are briefly displayed.
- After the full-screen display, the respective alarm symbols are displayed if alarm 1 / 2 is activated.
- The blood pressure monitor will begin the measurement automatically after approx. 3 seconds.



- The cuff inflates automatically while the actual measuring process starts. As soon as a pulse is found, the pulse symbol ♥ is displayed.
- The remaining air is released quickly once the measurement is complete.
- The systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate measurements are displayed.



- E_ appears if the measurement could not be performed properly. In this case, please read the section "What if there are problems?".
- The cuff position control symbol (OK) is displayed throughout the entire measurement. If the cuff is applied too tightly or too loosely, then (OK) and "E3" are displayed. In such cases, the measurement is cancelled after approx. 5 seconds and the device switches itself off. Apply the cuff correctly and take a new measurement.



6.4 Evaluating the results

General information about blood pressure

- Blood pressure is always stated in the form of two values:
- The highest pressure is the **systolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle contracts and blood is pumped into the blood vessels.

- The lowest pressure is the **diastolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle has completely relaxed again and the heart is filling with blood.
- Fluctuations in blood pressure are normal. Even during repeat measurements, there may be considerable differences between the measured values. One-off or irregular measurements therefore do not provide reliable information about the actual blood pressure. Reliable assessment is only possible when you perform the measurement regularly under comparable conditions.

Cardiac arrhythmia

The device can identify heart rhythm abnormalities during the blood pressure measurement. If  is displayed after the measurement, this indicates that an irregularity has been detected in your pulse.

Repeat the measurement if  is displayed.

When assessing your blood pressure, only use the results that have been recorded without any irregularities in your pulse. Consult your doctor if  is displayed frequently. Only they can determine, through an examination, whether there is an abnormality.

Risk indicator

Measured blood pressure value range		Classification	Risk indicator colour
Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Stage 3 high blood pressure (severe)	Red
160 – 179	100 – 109	Stage 2 high blood pressure (moderate)	Orange
140 – 159	90 – 99	Stage 1 high blood pressure (mild)	Yellow
130 – 139	85 – 89	High normal	Green
120 – 129	80 – 84	Normal	Green
< 120	< 80	Optimal	Green

Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

The risk indicator **6** / **21** indicates which category the recorded blood pressure values fall into. If the measured values are in two different categories (e.g. systolic pressure in the “high normal” range and diastolic pressure in the “normal” range), the risk indicator always indicates the higher range – “high normal” in the example described.

 Note that these default values are for general guidance only, as individual blood pressures may vary.

Please note that self-measurement at home usually results in values lower than those recorded at a doctor's surgery. Consult your doctor at regular intervals. Only they are able to

give you personal target values for controlled blood pressure, particularly if you are receiving medical therapy.

Resting indicator (using HSD diagnostics)

One of the most common errors made when taking a blood pressure measurement is not ensuring that the user's circulatory system is sufficiently at rest when taking the measurement. In this case, the measured systolic and diastolic blood pressure values do not represent the blood pressure at rest. However, it is this blood pressure at rest that should be used to assess the measured values.

This blood pressure monitor uses integrated haemodynamic stability diagnostics (HSD) to measure the user's haemodynamic stability when taking the blood pressure measurement. This enables it to indicate whether the blood pressure was taken when the user's circulatory system was sufficiently at rest.

	The measured blood pressure value was obtained when the user's circulatory system was sufficiently at rest and reliably represents the blood pressure at rest.
	Indicates that the value was obtained when the user's circulatory system was not sufficiently at rest. The blood pressure values measured in this case generally do not represent the blood pressure at rest. The measurement should therefore be repeated after a period of physical and mental rest lasting at least 5 minutes.

No resting indicator symbol is displayed	During the measurement it was not possible to determine whether the user's circulatory system was sufficiently at rest. In this case too, the measurement should be repeated after a period of rest lasting at least 5 minutes.
--	---

The user's circulatory system not being sufficiently at rest can be the result of various factors, such as physical stress, mental strain/distraction, speaking or experiencing cardiac arrhythmia during the measurement.

In an overwhelming number of cases, HSD will give a very good guide as to whether the user's circulatory system is rested when a blood pressure measurement is taken.

However, certain patients suffering from cardiac arrhythmia or chronic mental conditions may remain haemodynamically unstable even in the long-term, something which persists even after repeated periods of rest. The accuracy of the results for the blood pressure at rest is reduced in these users. Like any medical measurement method, the precision of HSD is limited and it can lead to incorrect results in some cases. Nevertheless, the blood pressure measurements taken when the user's circulatory system is sufficiently at rest represent particularly reliable results.

6.5 Saving, displaying and deleting measured values

User memory

The results of every successful measurement are stored together with the date and time. If there are more than 30 measurements, the oldest measurements are lost.

- Press the memory button **M**. Select the desired user memory (f_1 ... f_4) by pressing the memory button **M** again.

Average values

If you press the function button **+**, the average value $\bar{R}$ of all the stored measured values in the user memory will be displayed.

- If you press the function button **+** again, the average value of the morning measurements for the last 7 days will be displayed (morning: 5 a.m. – 9 a.m., display $\bar{R}_M$).
- If you press the function button **+** again, the average value of the evening measurements for the last 7 days will be displayed (evening: 6 p.m. – 8 p.m., display $\bar{R}_N$).
- If you continue to press the function button **+**, the most recent individual measured values are displayed in turn with the date and time.
- To switch off, press the START/STOP button **⏻**.
- If you forget to switch off the device, it will switch itself off automatically after 30 seconds.

Deleting individual measurements

- If you want to delete the whole memory for a specific user, press the memory button **M**. Press and hold down the memory button **M** and the setting button **SET** simultaneously for 5 seconds.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

- Clean the device and cuff carefully using only a slightly damp cloth.
- Do not use any cleaning solutions or solvents.
- Under no circumstances hold the device or cuff under water, as this can cause liquid to enter and damage the device and cuff.
- If you store the device and cuff, do not place heavy objects on the device and cuff. The cuff line should not be bent sharply.
- Remove the batteries if the device is not going to be used for a long period of time.

8. ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Accessories and replacement parts are available from the corresponding service address (according to the service address list). Please state the corresponding order number.

Designation	Item number and/or order number
Standard cuff (22-36 cm)	163.912

9. TROUBLESHOOTING

Error message	Possible cause	Solution
E1	Unable to record a pulse.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement.
E2	You moved or spoke during the measurement.	
E3	The cuff was not attached correctly.	Please observe the information in chapter "Attaching the cuff".
E4	An error occurred during the measurement.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement

Error message	Possible cause	Solution
E5	The inflation pressure is higher than 300 mmHg.	Please take another measurement to check whether the cuff can be correctly inflated. Make sure that neither your arm nor other heavy objects are pressing on the line, and that the line is not bent.
E6	There is a system error.	If this error message appears, please contact Customer Services.
	The batteries are almost empty.	Insert new batteries into the device.

10. DISPOSAL

Repairing and disposing of the device

- Do not repair or modify the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Do not open the device except for the battery compartment. Failure to comply will invalidate the warranty.

- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Before making a complaint, first check the batteries and replace them if necessary.
- The device must not be disposed of with household waste. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Please contact the local authorities responsible for waste disposal if you have any questions regarding disposal.



Disposal of the batteries

- Used, completely discharged batteries must not be disposed of with household waste. Dispose of the batteries in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries correctly.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
 - Pb = battery contains lead
 - Cd = battery contains cadmium
 - Hg = battery contains mercury



11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model No.	SBM 22
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0-300 mmHg, Systolic 50-280 mmHg, Diastolic 30-200 mmHg, Pulse 40-199 beats/minute
Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, Diastolic ± 3 mmHg, Pulse $\pm 5\%$ of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: Systolic 8 mmHg / Diastolic 8 mmHg
Memory	4 x 30 memory spaces
Dimensions	L 134 mm x W 103 mm x H 60 mm
Weight	Approximately 367 g (without batteries, with cuff)
Cuff size	22 to 36 cm
Permissible operating conditions	+10°C to +40°C, 10 to 90% relative humidity, 800-1050 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-20°C to +55°C, <90% relative humidity (non-condensing)

Power supply	4 x 1.5V — AA batteries
Battery life	For approx. 300 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Expected service life	At least 20.000 measurements
Classification	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, application part type BF

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

Technical specifications are subject to change without notification to allow for updates.

- This device conforms with the European standard EN 60601-1-2 (in accordance with CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit.
- The device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council for medical devices as well as the respective national regulations and the standard IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment Part 2-30 – Particular requirements for basic safety

and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If using the device for commercial medical purposes, it must be regularly tested for accuracy by appropriate means. Precise instructions for checking accuracy may be requested from the service address.

12. GUARANTEE/SERVICE

Further information on the guarantee and guarantee conditions can be found in the guarantee leaflet supplied.

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems (EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745), the following applies: If during or through use of the product a major incident occurs, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the user/patient is located.



Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Veuillez prendre connaissance des consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, remettez-lui également le mode d'emploi.

Table des matières

1. Symboles utilisés.....	37
2. Utilisation prévue	39
3. Consignes d'avertissement et de mise en garde	40
4. Inclus	43
5. Description de l'appareil.....	43
6. Utilisation	43
6.1 Mise en service.....	43
6.2 Avant la mesure de la tension artérielle.....	46
6.3 Mesurer la tension artérielle	47
6.4 Évaluer les résultats.....	47
6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées ...	49
7. Nettoyage et entretien	50
8. Accessoires et pièces de rechange.....	50
9. Résolution des problèmes.....	50
10. Mise au rebut	51
11. Caractéristiques techniques	52
12. Garantie/maintenance	53

1. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.



Informations sur le produit

Indication d'informations importantes



Respecter les instructions

Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines

	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers
	Fabricant
	Sigle CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.
	Éliminer l'emballage dans le respect de l'environnement.
	Marquage d'identification du matériau d'emballage. A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau : 1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton

	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
IP21	Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les chutes de gouttes d'eau
	Courant continu L'appareil n'est adapté qu'au courant continu
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du produit
LOT	Désignation du lot
REF	Référence de l'article
SN	Numéro de série
#	Type
MD	Dispositif médical

	Isolation de l'appareil de type BF Isolation galvanique (F signifie floating), répond aux exigences de type B en matière de courant de fuite
	Plage de température
	Plage d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Date de fabrication

2. UTILISATION PRÉVUE

Utilisation

Le tensiomètre (appareil suivant) est destiné à la mesure non invasive entièrement automatique des valeurs de pression artérielle et de pouls sur le bras.

Il est conçu pour l'auto-mesure par des adultes dans un environnement domestique.

Groupe cible

La mesure de la tension artérielle s'adresse aux utilisateurs adultes dont le tour de bras se trouve dans la zone indiquée sur la manchette.

Utilité clinique

Avec cet appareil, l'utilisateur peut enregistrer rapidement et facilement ses valeurs de pression artérielle et de pouls. Les valeurs mesurées calculées sont classées selon les directives internationales et évaluées sous forme graphique. De plus, l'appareil peut reconnaître les éventuels battements cardiaques irréguliers pendant la mesure et en avertir l'utilisateur par un symbole à l'écran. L'appareil enregistre les valeurs de mesure enregistrées et peut générer des valeurs moyennes des mesures passées. Les données enregistrées peuvent aider les prestataires de santé pour le diagnostic et le traitement des problèmes de pression artérielle et contribuent ainsi au contrôle de la santé à long terme de l'utilisateur.

Indications

En cas d'hypertension et d'hypotension, l'utilisateur peut surveiller sa tension artérielle et son pouls dans un environnement domestique. Il n'est cependant pas nécessaire que l'utilisateur souffre d'hypertension ou d'arythmie pour utiliser l'appareil.

Contre-indications

⚠ AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés, des enfants et des animaux domestiques.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales limitées doivent être surveillées par une personne responsable de leur sécurité et recevoir des instructions de cette personne concernant l'utilisation de l'appareil.
- Si l'une des conditions suivantes est présente, il est impératif de consulter le médecin à propos de l'utilisation avant d'utiliser l'appareil : Troubles du rythme cardiaque, troubles de la circulation sanguine, diabète, grossesse, pré-éclampsie, hypotonie, frissons de fièvre, tremblements
- N'utilisez pas l'appareil si vous utilisez des implants électriques (p. ex. stimulateur cardiaque).
- N'utilisez pas la manchette sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple, en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.

3. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Avertissements généraux

⚠ AVERTISSEMENT

- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules valeurs (par exemple, le choix du dosage des médicaments) !
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- L'utilisation du tensiomètre en dehors de l'environnement domestique ou sous l'influence de mouvements (par ex. pendant la conduite en voiture, en ambulance ou en hélicoptère ainsi que pendant une activité physique telle que le sport) peut affecter la précision de la mesure et entraîner des erreurs de mesure.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises.
- N'utilisez pas l'appareil simultanément avec d'autres appareils électriques médicaux (appareils EM). Cela pourrait causer un dysfonctionnement de l'appareil de mesure et/ou causer une mesure inexacte.

- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation indiquées. Cela pourrait donner des résultats de mesure erronés.
- Utilisez uniquement les manchettes fournies ou décrites dans le présent mode d'emploi pour cet appareil. L'utilisation d'une autre manchette peut causer des mesures inexactes.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage de la manchette.
- N'effectuez pas les mesures plus souvent que nécessaire. Des hématomes peuvent apparaître en raison de la restriction du flux sanguin.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez le brassard du bras.
- Placez la manchette uniquement au niveau du bras. Ne placez pas la manchette sur d'autres parties du corps.
- Le tuyau d'air comporte un risque de strangulation de jeunes enfants.
- En cas d'ingestion, les petites pièces contenues dans le produit peuvent présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants. Elles doivent donc être surveillées en permanence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne marchez pas dessus et ne le secouez pas.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait l'endommager, provoquer des dysfonctionnements et perturber son fonctionnement.

- N'utilisez pas l'appareil si vous avez des implants métalliques.

Précautions générales

ATTENTION

- Le tensiomètre est constitué de composants électroniques et de précision. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation.
- Protégez l'appareil et l'adaptateur secteur contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil de mesure a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.
- Évitez de presser, d'aplatir ou de plier le tuyau du brassard en le manipulant.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes allergiques ou sensibles.

Instructions relatives aux piles

⚠ AVERTISSEMENT

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
- Risque d'ingestion ! Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Risque d'explosion ! Ne pas jeter les piles dans le feu.
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Ne pas démonter, ouvrir, ni casser les piles.
- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).

⚠ ATTENTION

- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
- Les piles ne doivent pas être rechargées ni court-circuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à pile.
- Utiliser uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l'ensemble des piles simultanément.
- N'utiliser aucune batterie !

Informations sur la compatibilité électromagnétique

⚠ ATTENTION

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une dis-

tance inférieure à 30 cm des appareils, y compris de tous les câbles fournis.

- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

4. INCLUS

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée.

En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- 1 tensiomètre
- 1 manchette (22- 42 cm)
- 1 mode d'emploi
- 4 piles AA LR6 de 1,5V
- 1 pochette de rangement

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

- | | |
|---|--|
| 1 Manchette | 2 Tuyau de manchette |
| 3 Connexion à la manchette | 4 Écran |
| 5 Prise pour la connexion à la manchette | 6 Indicateur de risque |
| 7 Touches de fonction +/- | 8 Touche
① MARCHE/ARRÊT |

9 Touche mémoire **M**

10 Touche de réglage **SET**

Données affichées à l'écran

- | | |
|--|---|
| 11 Heure et date | 12 Pression systolique |
| 13 Pression diastolique | 14 Valeur du pouls mesurée |
| 15 Symbole du trouble du rythme cardiaque  | 16 Symbole Pouls  |
| 17 Dégonflage  | 18 Affichage de la mémoire :
Valeur moyenne (F),
matin (F ^m), soir (F ^s),
numéro de l'emplacement de sauvegarde |
| 19 Symbole de changement des piles  | 20 Fonction d'alarme  |
| 21 Indicateur de risque | 22 Mémoire utilisateur  |
| 23 Contrôle du positionnement de la manchette | |

6. UTILISATION

6.1 Mise en service

Insérer la pile

- Retirez le couvercle du compartiment à piles se trouvant sur la face arrière de l'appareil **A**.

- Insérez quatre piles de type 1,5 V AA (type alcaline LR6). Insérez les piles en respectant la polarité indiquée sur l'étiquette **A**.
- Fermez le compartiment à piles.

Si le symbole  s'affiche en permanence, la mesure n'est plus possible. Changez toutes les piles. Une fois les piles retirées de l'appareil, vous devez régler à nouveau la date et l'heure. Les valeurs mesurées enregistrées sont conservées.

Fonctionnement avec l'adaptateur secteur

Vous pouvez également utiliser cet appareil avec un adaptateur secteur (non inclus dans la livraison). Avant de connecter l'adaptateur secteur à l'appareil, assurez-vous de retirer les piles de ce dernier. Si vous utilisez l'appareil sur secteur, vous devez retirer les piles du compartiment à piles, car cela pourrait endommager l'appareil.

- Afin d'éviter d'endommager l'appareil, il ne doit être utilisé qu'avec un adaptateur secteur conforme aux spécifications du chapitre « Caractéristiques techniques ».
- De plus, l'adaptateur secteur ne doit être raccordé qu'à la tension indiquée sur la plaque signalétique.
- Branchez l'adaptateur secteur à la prise prévue à cet effet sur le côté droit du tensiomètre.
- Branchez ensuite la fiche de l'adaptateur secteur à la prise.
- Après chaque utilisation du tensiomètre, débranchez d'abord l'adaptateur secteur de la prise, puis déconnectez-le du tensiomètre. Dès que vous débranchez l'adaptateur secteur, le tensiomètre perd la date et l'heure. Les

valeurs mesurées enregistrées sont néanmoins conservées.

Configurer les paramètres

Réglez l'appareil correctement avant de l'utiliser pour utiliser toutes les fonctions. Ce n'est qu'ainsi que vos valeurs de mesure peuvent être enregistrées avec la date et l'heure et consultées ultérieurement.

Vous pouvez accéder au menu des réglages de deux manières différentes :

- Avant la première utilisation et après chaque changement de pile : Lorsque vous insérez les piles dans l'appareil, vous accédez automatiquement au menu correspondant.
- Lorsque les piles sont insérées : Sur l'appareil éteint, maintenez la touche de réglage **SET** enfoncée pendant environ 5 secondes.

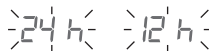
Effectuez ces réglages successivement :



Confirmez à chaque fois avec **SET**.

Heures

Le format des heures clignote :



- Utilisez **+/-** pour sélectionner le format de l'heure

Date

L'année clignote :

- Utilisez **+/-** pour sélectionner l'année

L'affichage du mois clignote :

- Utilisez **+/-** pour sélectionner le mois

L'affichage du jour clignote :

- Utilisez **+/-** pour sélectionner le jour

 Si le format de l'heure est réglé sur 12h, l'ordre d'affichage du jour et du mois est inversé.



Heure

Le nombre des heures clignote :

- Utilisez **+/-** pour sélectionner le nombre des heures

Le nombre de minutes clignote :

- Utilisez **+/-** pour sélectionner le nombre des minutes



Réglage de l'alarme

Vous pouvez régler 2 alarmes différentes pour vous rappeler d'effectuer les mesures. Pour régler les alarmes, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Appuyez pendant 5 secondes sur les touches de fonction **-** et **+** simultanément.
- L'alarme 1  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. À l'aide des touches de fonction **+/-**, déterminez si l'alarme 1  doit être activée (« On » clignote) ou désactivée (« Off » clignote) et confirmez votre choix avec la touche de réglage **SET**.

- Si l'alarme 1  est désactivée (« Off »), vous passez au réglage de l'alarme 2 .
- Si l'alarme 1  est activée, le nombre des heures s'affiche à l'écran. Sélectionnez l'heure que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction **+/-** et confirmez votre choix avec la touche **SET**. Les minutes clignotent à l'écran. Sélectionnez les minutes que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction **+/-** et confirmez votre choix avec la touche **SET**.
- L'alarme 2  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. Pour régler l'alarme 2, effectuez les mêmes étapes que pour l'alarme 1 . Le tensiomètre s'éteint automatiquement.

Utilisateur

- En appuyant sur la touche mémoire **M** , ,  ou , sélectionnez maintenant la mémoire utilisateur de votre choix. 
- Si vous ne choisissez pas de mémoire utilisateur, le résultat de la mesure est attribué au dernier utilisateur enregistré. Le symbole correspondant s'affiche à l'écran.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT**  pour éteindre l'appareil. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement après environ 3 minutes.

6.2 Avant la mesure de la tension artérielle

Règles générales pour la mesure autonome de la pression artérielle

- Afin de générer un profil comparable et pertinent sur l'évolution de votre tension artérielle, mesurez régulièrement votre tension artérielle aux mêmes heures de la journée.
Mesurez la pression artérielle deux fois par jour : une fois le matin au lever et une fois le soir.
- La mesure devrait toujours être effectuée dans un état de repos physique suffisant. Évitez les mesures en période de stress.
- Évitez de manger, boire, fumer ou de pratiquer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Avant toute mesure de la pression artérielle, reposez-vous pendant environ 5 minutes !
- Lorsque vous souhaitez effectuer plusieurs mesures successives, patientez toujours au moins 1 minute entre chaque mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.

Placer la manchette

Vous pouvez mesurer la tension artérielle aux deux bras. Certains écarts entre les valeurs des bras droit et gauche sont tout à fait normaux. Effectuez toujours la mesure sur le bras avec les valeurs de tension artérielle les plus élevées. Consul-

tez votre médecin à ce sujet avant le début des mesures autonomes.

- Mesurez toujours votre pression artérielle au même bras.
 - Utilisez l'appareil uniquement avec le brassard fourni, adapté à votre tour de bras.
 - Avant la mesure, contrôlez l'ajustement à l'aide du marquage de l'index décrit ci-dessous.
1. Mettez votre bras à nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements trop serrés ou autre.
 2. Placez le bord inférieur du brassard environ 2-3 cm au-dessus du pli du coude. Orientez l'appareil de manière à ce que le repère ▼ et le tuyau de la manchette se trouvent directement au-dessus de l'artère **B**.
Le serrage du brassard doit permettre de passer deux doigts sous celui-ci **C**.
 3. Insérez maintenant le tuyau du brassard dans le connecteur du brassard.
 4. Ce brassard vous convient si le marquage de l'index ▼ se trouve dans la zone OK après avoir positionné le brassard sur le bras.

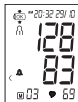
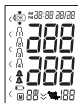
Adopter une posture adéquate pour la mesure

- Installez-vous confortablement et verticalement avant de prendre votre tension. Appuyez-vous sur le dos.
- Posez votre bras sur un support **D**.
- Posez les pieds l'un à côté de l'autre, bien à plat sur le sol.
- La manchette doit se trouver au niveau du cœur.

- Restez aussi calme que possible pendant la mesure et ne parlez pas.

6.3 Mesurer la tension artérielle

- Pour démarrer le tensiomètre, appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT ①. Tous les éléments de l'écran s'affichent brièvement.
- Après l'affichage en plein écran, les symboles correspondants s'affichent si l'alarme ① ou ② est activée.
- Après environ 3 secondes, le tensiomètre commence automatiquement la mesure.
- La manchette se gonfle automatiquement lorsque le processus de mesure proprement dit commence. Dès qu'un pouls est reconnaissable, le symbole Pouls ♥ s'affiche.
- À la fin de la mesure, la pression restante est relâchée très rapidement.
- Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls sont affichés.
- E- s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Dans ce cas, veuillez consulter le chapitre « Que faire en cas de problèmes ? »
- Pendant toute la mesure, le symbole du contrôle du positionnement de la manchette (OK) clignote. Si la manchette est trop serrée ou trop lâche, () et « E3 » s'affichent. Dans ce cas, la mesure sera interrompue après



E-

environ 5 secondes et l'appareil s'éteindra. Repositionnez la manchette et effectuez une nouvelle mesure.

6.4 Évaluer les résultats

Informations générales sur la pression artérielle

- L'indication de la pression artérielle se fait toujours avec deux valeurs :
- La pression la plus élevée est la **pression systolique**. Elle se produit quand le muscle cardiaque se contracte, comprimant le sang dans les vaisseaux.
 - La pression la plus basse est la **pression diastolique**. Elle se produit lorsque le muscle cardiaque s'est à nouveau totalement étiré et que le cœur se remplit de sang.
- Les variations de la pression artérielle sont normales. Même en cas de mesure répétée, des différences nettes sont possibles entre les valeurs mesurées. C'est pourquoi les mesures uniques ou irrégulières ne donnent pas d'indication fiable à propos de la pression artérielle réelle. Une évaluation fiable est possible uniquement si vous mesurez régulièrement dans des conditions comparables.

Troubles du rythme cardiaque

L'appareil peut identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque pendant la mesure de la tension artérielle. Après la

mesure,  indique d'éventuelles irrégularités dans votre pouls.

Répétez la mesure lorsque  s'affiche.

Pour évaluer votre fréquence cardiaque, utilisez uniquement les résultats qui ont été enregistrés sans aucune irrégularité dans votre pouls.

Consultez votre médecin si  s'affiche souvent. Lui seul peut diagnostiquer la présence d'un problème à l'issue d'un examen.

Indicateur de risque

Plage des valeurs de tension mesurées		Classement	Couleur de l'indicateur de risque
Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hypertension de niveau 3 (sévère)	Rouge
160–179	100–109	Hypertension de niveau 2 (moyenne)	Orange
140–159	90–99	Hypertension de niveau 1 (légère)	Jaune
130–139	85–89	normale haute	Vert
120–129	80–84	Normale	Vert
< 120	< 80	Optimale	Vert

Source : WHO, 1999 (World Health Organization)

L'indicateur de risque  /  qui s'affiche permet d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée. Si les

valeurs mesurées se trouvent dans deux classifications différentes (par exemple, systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), l'indicateur de risque indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

 Notez que ces valeurs par défaut ne sont données qu'à titre indicatif, car la tension artérielle peut varier d'un individu à l'autre.

Notez que les mesures effectuées à domicile sont généralement plus faibles que chez le médecin. Consultez régulièrement votre médecin. Seul votre médecin est en mesure de vous fournir les valeurs cibles individuelles pour le contrôle de votre pression artérielle, en particulier si vous suivez un traitement médicamenteux.

Mesure de l'indicateur de repos (grâce au diagnostic de l'HSD)

L'une des erreurs les plus fréquentes lors de la mesure de la tension artérielle réside dans le fait qu'au moment de la mesure, le repos circulatoire n'est pas atteint.

Dans ce cas, les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique mesurées ne reflètent pas la tension artérielle au repos, mais doivent être utilisées pour évaluer les valeurs mesurées.

Ce tensiomètre utilise le diagnostic de stabilité hémodynamique intégré (HSD) pour mesurer la stabilité hémodynamique de l'utilisateur pendant la mesure de la tension arté-

rielle, ce qui permet de déterminer si la mesure a eu lieu dans un état de repos circulatorio suffisant.

	La valeur de la tension artérielle mesurée a eu lieu dans un état de repos circulatorio suffisant et reflète la tension artérielle au repos de manière fiable.
	Il existe un signe de manque de repos circulatorio. Dans ce cas, les valeurs de la tension artérielle mesurées ne reflètent pas la tension artérielle au repos. Il est alors nécessaire de procéder à une nouvelle mesure après une période de repos physique et mental d'au moins 5 minutes.
Aucun symbole de voyant de repos n'est affiché	Pendant la mesure, il n'a pas été possible de déterminer si le repos circulatorio était suffisant. Dans ce cas, Il est également nécessaire de procéder à une nouvelle mesure après une période de repos d'au moins 5 minutes.

Le manque de repos circulatorio peut avoir différentes causes, telles qu'une surcharge pondérale, une tension mentale ou un étourdissement, le fait de parler ou la présence d'un trouble du rythme cardiaque durant la mesure.

Dans la plupart des cas, le HSD offre une excellente indication de l'existence ou non d'un repos circulatorio durant une mesure de tension artérielle.

Certains patients souffrant de troubles du rythme cardiaque ou d'une charge mentale durable peuvent rester hémodyna-

miquement instables sur le long terme, y compris après des périodes de repos répétées. La mesure de la tension artérielle au repos est, dans ces cas, moins précise.

Comme pour toute méthode de mesure médicale, la précision du diagnostic de HSD est limitée et peut, dans certains cas, impliquer des résultats erronés. Chez les patients pour qui la présence d'un repos circulatorio suffisant a été établie, les résultats de mesure de la pression artérielle sont particulièrement fiables.

6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées

Mémoire utilisateur

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Au-delà de 30 valeurs enregistrées, les plus anciennes sont supprimées.

- Appuyez sur la touche mémoire **M**. Sélectionnez la mémoire utilisateur de votre choix ($\{1\} \dots \{4\}$) en appuyant à nouveau sur la touche mémoire **M**.

Valeurs moyennes

- Si vous appuyez sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne $\bar{P}$ de l'ensemble des valeurs enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche.
- En appuyant à nouveau sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours s'affiche. (Matin : 5 h – 9 h, affichage $\bar{P}_{\text{M}}$).

- En appuyant à nouveau sur la touche **+**, la valeur moyenne des mesures du soir des 7 derniers jours s'affiche. (Soir : 18 h – 20 h, affichage P⁷).
- En appuyant encore une fois sur la touche de fonction **+**, les dernières valeurs de mesure individuelles s'affichent avec la date et l'heure.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ① pour éteindre l'appareil.
- Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci s'arrête automatiquement au bout de 30 secondes.

Effacer les valeurs mesurées

- Si vous souhaitez effacer tous les enregistrements d'une mémoire utilisateur donnée, appuyez sur la touche mémoire **M** Maintenez pendant 5 secondes simultanément la touche mémoire **M** et la touche de réglage **SET**.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard à l'aide d'un chiffon légèrement humide uniquement.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne placez jamais l'appareil et le brassard sous l'eau, car du liquide pourrait s'infiltrer et endommager l'appareil et la manchette.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil ni sur le brassard lorsqu'ils sont rangés. Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, retirez les piles.

8. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles à l'adresse du service après-vente concerné (cf. la liste des adresses du service après-vente). Précisez la référence appropriée.

Désignation	Numéro d'article ou référence
Manchette standard (22-36 cm)	163.912

9. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Message d'erreur	Cause possible	Solution
E1	Aucun pouls n'a été trouvé.	Répétez la mesure après une pause d'une minute.
E2	Vous avez bougé ou parlé pendant la mesure.	Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E3	La manchette n'est pas positionnée correctement.	Respectez les consignes indiquées au chapitre « Positionner la manchette ».

Message d'erreur	Cause possible	Solution
E4	Une erreur s'est produite au cours de la mesure.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E5	La pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg.	Vérifiez avec une nouvelle mesure que la manchette peut être gonflée correctement. Assurez-vous que votre bras ou un objet lourd n'est pas posé sur le tuyau et que le tuyau n'est pas plié.
E6	Erreur du système	En cas de message d'erreur, veuillez contacter le service client.
	Les piles sont presque vides.	Insérez de nouvelles piles dans l'appareil.

10. MISE AU REBUT

Réparation et mise au rebut de l'appareil

- Ne réparez pas ou ne réglez pas l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- N'ouvrez pas l'appareil en dehors du compartiment à piles. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.

- Seuls le service client ou les opérateurs autorisés peuvent procéder à une réparation. Avant toute réclamation, vérifiez d'abord l'état des piles et changez-les le cas échéant.
- L'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.



Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Les piles doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination correcte des piles est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
 - Pb = pile contenant du plomb,
 - Cd = pile contenant du cadmium,
 - Hg = pile contenant du mercure.



11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

N° du modèle	SBM 22
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive
Plage de mesure	Pression dans la manchette 0-300 mmHg Pression systolique 50-280 mmHg Pression diastolique 30-200 mmHg Pouls 40-199 pulsations/minute
Précision de l'indicateur	systolique ± 3 mmHg diastolique ± 3 mmHg pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	Écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg diastolique 8 mmHg
Mémoire	4 x 30 emplacements de mémoire
Dimensions	L 134 mm x l 103 mm x H 60 mm
Poids	Environ 367 g (sans les piles, avec la manchette)
Taille de la manchette	22 à 36 cm
Conditions de fonctionnement adm.	+10 °C à +40 °C, 10 à 90% d'humidité relative de l'air, 800-1050 hPa de pression ambiante

Conditions de stockage admissibles	-20 °C à +55 °C, <90 % d'humidité de l'air relative (sans condensation)
Alimentation électrique	4 piles 1,5 V — AA
Durée de vie de la batterie	Environ 300 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Durée de vie prévue	min. 20.000 mesures
Classement	Alimentation interne, IP21, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou sur le compar-
timent à piles.

Des modifications pourront être apportées aux caractéris-
tiques techniques sans avis préalable à des fins d'actuali-
sation.

- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (en conformité avec CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil.

- Cet appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, aux dispositions nationales en vigueur ainsi qu'à la norme IEC 80601-2-30 (Appareils électromédicaux — Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques).
- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des informations précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

12. GARANTIE/MAINTENANCE

Pour de plus amples informations sur la garantie et les conditions de garantie, consultez la fiche de garantie fournie.

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.



Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni di sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Rendere accessibili le istruzioni per l'uso ad altri utenti. In caso di cessione dell'apparecchio consegnare anche le istruzioni per l'uso.

Indice

1. Spiegazione dei simboli.....	54
2. Uso conforme	56
3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	57
4. Fornitura	60
5. Descrizione dell'apparecchio	60
6. Utilizzo	61
6.1 Messa in funzione.....	61
6.2 Prima di misurare la pressione	63
6.3 Esecuzione della misurazione della pressione	64
6.4 Interpretazione dei risultati	64
6.5 Visualizzazione e cancellazione dei valori misurati	66
7. Pulizia e cura	67
8. Accessori e ricambi	67
9. Risoluzione dei problemi	67
10. Smaltimento	68
11. Dati tecnici.....	68
12. Garanzia/ Assistenza	69

1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio:

⚠ AVVERTENZA

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni gravi o mortali.

⚠ ATTENZIONE

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni leggere o di lieve entità.



Informazioni sul prodotto

Indicazione di informazioni importanti



Seguire le istruzioni

Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni

	Smaltimento secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici
	Produttore
	Marcatura CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente
	Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone

	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Corrente continua L'apparecchio è adatto solo a un uso con corrente continua
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identificativo univoco del prodotto
LOT	Indicazione lotto
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
#	Tipo
MD	Dispositivo medico

	Isolamento delle parti applicate di tipo BF Parte applicata isolata galvanicamente (F sta per floating), soddisfa i requisiti delle correnti di dispersione per il tipo B
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Data di fabbricazione

2. USO CONFORME

Ambito di applicazione

Il misuratore di pressione (di seguito apparecchio) è concepito per la misurazione completamente automatica, non invasiva della pressione arteriosa e del battito cardiaco sul braccio.

È destinato all'automisurazione da parte di adulti in ambiente domestico.

Gruppo target

La misurazione della pressione sanguigna è adatta a utenti adulti con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo stampato sul manicotto.

Vantaggi clinici

Con questo apparecchio l'utente può rilevare la pressione e il battito cardiaco in modo rapido e semplice. I valori misurati rilevati vengono classificati in base alle norme internazionali vigenti e valutati graficamente. L'apparecchio è inoltre in grado di riconoscere eventuali battiti irregolari durante la misurazione e avvisare l'utente mediante un simbolo sul display. L'apparecchio salva i valori misurati rilevati e permette di visualizzare i valori medi delle misurazioni passate. I dati visualizzati possono essere utili agli operatori sanitari nella diagnosi e nella terapia di problemi di pressione, contribuendo a tenere sotto controllo la salute dell'utente nel lungo periodo.

Indicazioni

In caso di ipertensione e ipotensione, l'utente può monitorare autonomamente la pressione sanguigna e il battito cardiaco in ambiente domestico. L'utente non deve tuttavia soffrire di ipertensione o aritmie per utilizzare l'apparecchio.

Controindicazioni

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati, bambini e animali domestici.
- Le persone con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive devono essere supervisionate da una persona responsabile per la loro sicurezza e che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio.
- Prima di utilizzare l'apparecchio in una delle seguenti condizioni è strettamente necessario consultare il medico: disturbi del ritmo cardiaco, problemi di vascolarizzazione, diabete, gravidanza, preeclampsia, ipotensione, brividi di febbre, tremori
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di dispositivi elettrici impiantati (ad es. pace-maker).
- Non applicare il manicotto a persone che hanno subito una mastectomia (asportazione della mammella).
- Non applicare il manicotto su ferite per evitare rischi di ulteriori lesioni.
- Accertarsi che il manicotto non venga applicato su braccia con arterie o vene sottoposte a trattamenti medici, ad esempio in presenza di un dispositivo di accesso intravascolare, in caso di terapia intravascolare o di shunt arterovenoso.

3. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze generali

⚠ AVVERTENZA

- I valori misurati autonomamente hanno solo scopo informativo, non sostituiscono i controlli medici! Discutere con il medico i propri valori e non intraprendere in alcun caso terapie mediche definite autonomamente (ad es. riguardo il dosaggio dei farmaci)!
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.
- L'utilizzo del misuratore di pressione al di fuori dell'ambito domestico o sotto l'influsso del movimento (ad es. durante un viaggio in auto, ambulanza o elicottero nonché durante attività fisiche come lo sport) può influire sulla precisione e determinare errori di misurazione.
- In caso di patologie del sistema cardiovascolare possono verificarsi errori di misurazione o una riduzione della precisione di misurazione.
- Non utilizzare l'apparecchio contemporaneamente ad altri apparecchi elettromedicali (apparecchi EM). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del misuratore e/o dare luogo a misurazioni imprecise.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori delle condizioni di conservazione e funzionamento indicate. Questo potrebbe portare a risultati di misurazione errati.

- Per questo apparecchio utilizzare solo i manicotti forniti o descritti in queste istruzioni per l'uso. L'utilizzo di un altro manicotto può comportare misurazioni imprecise.
- Tenere conto che durante il pompaggio del manicotto può verificarsi una riduzione delle funzioni dell'arto interessato.
- Eseguire le misurazioni non più spesso del necessario. La limitazione della circolazione sanguigna può dare luogo alla formazione di ematomi.
- La misurazione della pressione non deve impedire la circolazione del sangue per un tempo inutilmente troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Indossare il manicotto esclusivamente sul braccio. Non indossare il manicotto su altre parti del corpo.
- Il tubo dell'aria comporta un rischio di strangolamento per i bambini.
- Le parti piccole contenute, se inghiottite, rappresentano un pericolo di soffocamento per i bambini. Pertanto devono essere tenuti sempre sotto controllo.
- Non far cadere l'apparecchio ed evitare di calpestarlo o scuoterlo.
- Non smontare l'apparecchio per evitare danneggiamenti, disturbi e malfunzionamenti.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di impianti metallici.

Misure precauzionali generali

⚠ ATTENZIONE

- Il misuratore di pressione è composto da moduli elettronici di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento.
- Proteggere il dispositivo e l'alimentatore da urti, umidità, sporco, forti variazioni termiche e irraggiamento solare diretto
- Prima della misurazione portare l'apparecchio a temperatura ambiente. Se il misuratore è stato conservato a una temperatura di stoccaggio e trasporto prossima a quella massima o minima e viene poi portato in un ambiente con una temperatura di 20 °C, si raccomanda di aspettare circa 2 ore prima di utilizzarlo.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.
- Evitare di schiacciare, comprimere o piegare meccanicamente il tubo del manicotto.
- Non utilizzare l'apparecchio su persone con allergie o pelle sensibile.

Indicazioni sull'uso delle batterie

AVVERTENZA

- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- Pericolo di ingestione! I bambini potrebbero ingerire le batterie e soffocare. Tenerle quindi lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.
- Pericolo di esplosione! Non gettare le batterie nel fuoco.
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).

ATTENZIONE

- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE

- L'apparecchio è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, l'apparecchio può essere utilizzato solo limitatamente. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/apparecchio.
- Evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o con apparecchi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo apparecchio e gli altri apparecchi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'utilizzo di altri accessori o ricambi diversi da quelli stabiliti dal produttore del dispositivo o in dotazione con il dispositivo può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.
- Tenere gli apparecchi di comunicazione RF (comprese le periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutti i componenti del dispositivo, inclusi tutti i cavi in dotazione.

- La mancata osservanza può ridurre le prestazioni dell'apparecchio.

4. FORNITURA

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso.

In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

- 1 misuratore di pressione
- 1 manicotto per braccio (22-42 cm)
- Istruzioni per l'uso
- 4 batterie AA da 1,5 V LR6
- 1 custodia

5. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

I relativi disegni sono riportati a pagina 3.

- | | |
|--|---|
| 1 Manicotto | 2 Tubo del manicotto |
| 3 Attacco del manicotto | 4 Display |
| 5 Ingresso per la spina del manicotto | 6 Indicatore di rischio |
| 7 Pulsanti funzione +/- | 8 Pulsante START/STOP  |

- 9** Pulsante per la memorizzazione **M**

- 10** Pulsante d'impostazione **SET**

Indicatori sul display

- | | |
|---|---|
| 11 Ora e data | 12 Pressione sistolica |
| 13 Pressione diastolica | 14 Battito cardiaco rilevato |
| 15 Icona disturbo del ritmo cardiaco  | 16 Icona battito cardiaco  |
| 17 Scarico aria  | 18 Indicazione memoria: valore medio (R), mattina (R ^m), sera (P ^m), numero della posizione di memoria |
| 19 Icona sostituzione delle batterie  | 20 Memoria utente  |
| 21 Indicatore di rischio | 22 Benutzerspeicher  |
| 23 Controllo posizionamento manicotto Ora e data | |

6. UTILIZZO

6.1 Messa in funzione

Inserimento delle batterie

- Rimuovere il coperchio del vano batterie sul retro dell'apparecchio .
- Inserire quattro batterie AA da 1,5V (tipo alcalino LR6). Inserire le batterie rispettando la polarità corretta come indicato .

Quando il simbolo  è fisso, non è più possibile effettuare alcuna misurazione. Cambiare tutte le batterie. Quando le batterie vengono rimosse dall'apparecchio, è necessario reimpostare la data e l'ora. Le misurazioni memorizzate non vanno perse.

Funzionamento con l'alimentatore di rete

L'apparecchio può essere utilizzato anche con un alimentatore di rete (non in dotazione). Prima di collegare l'alimentatore di rete all'apparecchio, assicurarsi di rimuovere le batterie dall'apparecchio. Durante il funzionamento da rete elettrica le batterie non devono essere presenti nel vano batterie, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.

- Per evitare possibili danni, l'apparecchio deve essere fatto funzionare esclusivamente con un alimentatore che soddisfi le specifiche descritte al capitolo "Dati tecnici".
- Inoltre, l'alimentatore deve essere collegato esclusivamente alla tensione di rete riportata sulla targhetta.

- Collegare l'alimentatore all'apposito attacco sul lato destro del misuratore di pressione.
- Collegare quindi la spina dell'alimentatore alla presa.
- Dopo avere utilizzato il misuratore di pressione, staccare l'alimentatore prima dalla presa e poi dal misuratore di pressione. Quando l'alimentatore di rete viene staccato, data e ora vengono perse. I valori misurati, invece, restano memorizzati.

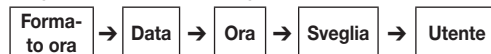
Esecuzione delle impostazioni

Prima dell'uso, impostare correttamente l'apparecchio per utilizzare tutte le funzioni. Solo in questo modo è possibile salvare i valori misurati con data e ora e richiamarli successivamente.

È possibile richiamare il menu da cui eseguire le impostazioni in due modi diversi:

- Prima del primo utilizzo e dopo ogni sostituzione delle batterie:
Quando si inseriscono le batterie nell'apparecchio si accede automaticamente al menu corrispondente.
- Con le batterie già inserite:
Sull'apparecchio **spento** tenere premuto il pulsante d'impostazione **SET** per circa 5 secondi.

Eseguire in successione le seguenti impostazioni:



Confermare di volta in volta con **SET**

Ora

Il formato ora lampeggia:

- Selezionare il formato ora con **+/-**



Data

L'anno lampeggia:

- Selezionare l'anno con **+/-**

L'indicazione del mese lampeggia:

- Selezionare il mese con **+/-**

L'indicazione del giorno lampeggia:

- Selezionare il giorno con **+/-**



 Se si imposta il formato dell'ora in 12 h, la sequenza dell'indicazione del giorno e del mese è invertita.

Orologio

Il numero dell'ora lampeggia:

- Selezionare l'ora con **+/-**

Il numero dei minuti lampeggia:

- Selezionare i minuti con **+/-**



Impostazione della sveglia

È possibile impostare 2 diversi orari sveglia come promemoria per la misurazione. Per impostare la sveglia, procedere come segue:

- Premere contemporaneamente per 5 secondi i pulsanti funzione **- e +**.
- Sul display viene visualizzata l'icona Sveglia 1 , contemporaneamente lampeggia "on" o "off". Con i pulsanti funzione **+/-** scegliere se attivare (lampeggia "on") o di-

sattivare (lampeggia "off") la Sveglia 1  e confermare con il pulsante d'impostazione **SET**.

- Se la Sveglia 1  viene disattivata ("off"), si accede all'impostazione della Sveglia 2 .
- Se la Sveglia 1  viene attivata, sul display lampeggia il numero dell'ora. Con i pulsanti funzione **+/-** scegliere l'ora desiderata e confermare con il pulsante **SET**. Sul display lampeggia il numero dei minuti, con i pulsanti funzione **+/-** scegliere i minuti desiderati e confermare con il pulsante **SET**.
- Sul display viene visualizzata l'icona Sveglia 2 , contemporaneamente lampeggia "on" o "off". Per impostarla, procedere come descritto per la Sveglia 1 . Il misuratore di pressione si spegne automaticamente.

Utente

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare quindi la memoria utente desiderata.
- Se non si sceglie alcuna memoria utente, la misurazione viene salvata nella memoria utente usata per ultima. Sul display viene visualizzata la relativa icona , ,  o .
- Per spegnere l'apparecchio premere il pulsante **START/STOP** . Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 3 minuti si attiva lo spegnimento automatico.
- Se non si sceglie alcuna memoria utente, la misurazione viene salvata nella memoria utente usata per ultima.



6.2 Prima di misurare la pressione

Regole generali per l'automisurazione della pressione

- Per generare un profilo comparabile e significativo dell'andamento della pressione sanguigna, misurare la pressione regolarmente, sempre negli stessi orari della giornata.
Misurare la pressione due volte al giorno: una volta la mattina dopo essersi alzati e una volta la sera.
- Effettuare la misurazione sempre in una condizione di sufficiente riposo fisico. Evitare misurazioni in momenti di particolare stress.
- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.
- Prima della prima misurazione rilassarsi sempre completamente per 5 minuti!
- Per effettuare in successione più misurazioni, attendere almeno 1 minuto tra una misurazione e l'altra.
- In caso di valori dubbi, ripetere la misurazione.

Applicazione del manicotto

È possibile misurare la pressione sanguigna su entrambe le braccia. Determinati scostamenti tra i valori del braccio destro e sinistro sono del tutto normali. Eseguire la misurazione sempre sul braccio con i valori più alti. Stabilire una regola al riguardo con il proprio medico prima di iniziare le automisurazioni.

- Misurare sempre la pressione sullo stesso braccio.

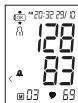
- Utilizzare l'apparecchio solo con il manicotto in dotazione, adatto alla circonferenza del proprio braccio.
 - Prima della misurazione, verificare che aderisca nel modo corretto con l'aiuto del contrassegno indicatore descritto di seguito.
1. Denudare il braccio. Verificare che la circolazione del braccio non sia costretta da indumenti o simili.
 2. Posizionare il manicotto con il bordo inferiore circa 2-3 cm al di sopra del gomito. Orientare l'apparecchio in modo che il contrassegno ▼ e il tubo del manicotto si trovino direttamente al di sopra dell'arteria **B**. Stringere il manicotto in modo tale che vi sia ancora spazio sufficiente per due dita **C**.
 3. Inserire il connettore del tubo del manicotto nel relativo ingresso sull'apparecchio.
 4. Questo manicotto è da considerarsi idoneo se, una volta applicato, il contrassegno indicatore ▼ si trova entro l'area OK.

Postura corretta

- Sedersi in posizione comoda ed eretta per la misurazione della pressione. Appoggiarsi sulla schiena.
- Collocare il braccio su una superficie di appoggio **D**.
- Appoggiare la pianta dei piedi al pavimento, tenendoli paralleli.
- Il manicotto deve trovarsi all'altezza del cuore.
- Durante la misurazione, restare il più possibile tranquilli e non parlare.

6.3 Esecuzione della misurazione della pressione

- Per avviare il misuratore di pressione, premere il pulsante START/STOP ①. Tutti gli elementi del display vengono brevemente visualizzati.
- Dopo la visualizzazione a schermo intero, vengono visualizzate le icone delle sveglie, a seconda che sia attivata la Sveglia 1 o la Sveglia 2.
- Dopo circa 3 secondi il misuratore di pressione inizia automaticamente la misurazione.
- Il manicotto si gonfia automaticamente e contemporaneamente inizia il processo di misurazione vero e proprio. Quando viene rilevato il battito cardiaco, viene visualizzato il simbolo corrispondente ♥
- Al termine della misurazione, l'aria residua viene scaricata rapidamente.
- Vengono visualizzati i valori misurati per pressione sistolica e diastolica e battito cardiaco.



- Se la misurazione non è stata effettuata correttamente, compare l'icona E-. In questo caso, fare riferimento al capitolo "Che cosa fare in caso di problemi?".
- Per tutta la durata della misurazione viene visualizzata l'icona del controllo del posizionamento del manicotto (OK). Se il manicotto è troppo teso o allentato, vengono visualizzati () e "E3". In questo caso la misurazione viene interrotta dopo ca. 5 secondi e l'apparecchio si spe-

gne. Posizionare il manicotto correttamente ed effettuare una nuova misurazione.

6.4 Interpretazione dei risultati

Informazioni generali sulla pressione sanguigna

- La pressione sanguigna viene sempre indicata sotto forma di due valori:
- La pressione massima è la **pressione sistolica**. Si ha quando il muscolo cardiaco si contrae pompando il sangue nei vasi sanguigni.
 - La pressione minima è quella **diastolica**. Si ha quando il muscolo cardiaco si ridistende completamente riempiendo il cuore di sangue.
- Oscillazioni di pressione sono normali. Persino nel caso di una misurazione ripetuta si possono avere differenze notevoli tra i valori misurati. Misurazioni singole o irregolari non forniscono pertanto un'indicazione affidabile della pressione sanguigna effettiva. Una valutazione affidabile è possibile solo se le misurazioni vengono effettuate regolarmente e in condizioni paragonabili.

Disturbi del ritmo cardiaco

Durante la misurazione della pressione, l'apparecchio è in grado di individuare eventuali disturbi del ritmo cardiaco. Dopo la misurazione, 🦋 segnala eventuali irregolarità del battito cardiaco.

Ripetere la misurazione se 🦋 viene visualizzato.

Per valutare la pressione sanguigna, utilizzare esclusivamente i risultati registrati riguardanti il battito senza irregolarità. Consultare il medico se  appare spesso. Solo un medico può constatare la presenza di un disturbo nell'ambito di una visita.

Indicatore di rischio

Intervallo dei valori di pressione misurati		Classificazione	Colore dell'indicatore di rischio
Sistole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Ipertensione di grado 3 (grave)	Rosso
160 – 179	100 – 109	Ipertensione di grado 2 (moderata)	Arancione
140 – 159	90 – 99	Ipertensione di grado 1 (lieve)	Giallo
130 – 139	85 – 89	Normale - alta	Verde
120 – 129	80 – 84	Normale	Verde
< 120	< 80	Ottimale	Verde

Fonte: WHO, 1999 (World Health Organization)

L'indicatore di rischio **6** / **21** indica l'intervallo in cui si trova la pressione sanguigna misurata. Nel caso in cui i valori misurati rientrino in due classificazioni diverse (ad es. la sistole nell'intervallo "Normale - alta" e la diastole nell'intervallo "Normale"), l'indicatore di rischio indica sempre quella più alta, in questo caso "Normale - alta".



Tenere presente che tali valori standard costituiscono solo un riferimento generale in quanto la pressione individuale può variare.

Inoltre, va notato che nell'automisurazione a casa di solito si ottengono valori inferiori a quelli misurati dal medico. Consultare il medico a intervalli regolari. Solo un medico è in grado di dire al paziente quali siano i valori target individuali per tenere sotto controllo la pressione sanguigna, soprattutto se sta seguendo una terapia farmacologica.

Indicatore di rilassamento (con diagnostica HSD)

Uno degli errori più frequenti nella misurazione della pressione è dato dal fatto che al momento della misurazione non vi è una pressione sufficientemente rilassata. In questo caso, la pressione sistolica e diastolica misurata non corrispondono alla pressione a riposo che dovrebbe essere utilizzata per valutare i valori misurati.

Questo misuratore di pressione utilizza la diagnostica di stabilità emodinamica integrata (HSD) per misurare la stabilità emodinamica dell'utente durante la misurazione della pressione, in modo da stabilire se la pressione sanguigna è stata rilevata in condizioni di circolazione sufficientemente rilassata.



La pressione sanguigna misurata è stata ottenuta con una circolazione adeguata e rappresenta con buona sicurezza la pressione a riposo dell'utente.

	Vi sono indizi di una circolazione non rilassata. In questo caso le pressioni sanguigne misurate non riflettono generalmente la pressione a riposo. Per questo motivo la misurazione deve essere ripetuta dopo un tempo di riposo fisico e mentale di almeno 5 minuti.
Il simbolo dell'indicatore del valore a riposo non viene visualizzato	Durante la misurazione non è stato possibile determinare se la circolazione è sufficientemente rilassata. Anche in questo caso, la misurazione deve essere ripetuta dopo un periodo di riposo di almeno 5 minuti.

Una circolazione non sufficientemente rilassata può avere diverse cause, come carichi fisici, tensione/distrattone mentale, parlare durante la misurazione o disturbi del ritmo cardiaco durante la misurazione.

Nella maggior parte dei casi d'impiego, la diagnostica HSD fornisce un ottimo orientamento sul livello di rilassatezza della circolazione durante una misurazione.

Certi pazienti con disturbi del ritmo cardiaco o carico mentale costante possono presentare un'instabilità emodinamica persistente, anche dopo ripetute pause di rilassamento. Per questi utilizzatori la precisione nella determinazione della pressione a riposo è limitata.

La diagnostica HSD, come tutti i sistemi di rilevazione medica, ha una precisione di determinazione limitata e in deter-

minati casi può portare a misurazioni errate. Le misurazioni della pressione in cui viene rilevata una circolazione sufficientemente rilassata danno risultati particolarmente affidabili.

6.5 Visualizzazione e cancellazione dei valori misurati

Memoria utente

Gli esiti di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando i dati misurati superano le 30 unità, vengono eliminati i dati più vecchi.

1. Premere il pulsante per la memorizzazione **M**. Selezionare la memoria utente desiderata ($\{1\} \dots \{4\}$) premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M**.

Valori medi

- Premendo il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media $\bar{P}$ di tutte le misurazioni memorizzate della memoria utente.
- Premendo nuovamente il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media delle ultime 7 misurazioni effettuate la mattina. (Mattina: dalle 5.00 alle 9.00, indicazione $\bar{P}^{(m)}$).
- Premendo nuovamente il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media delle ultime 7 misurazioni effettuate la sera. (Sera: dalle 18.00 alle 20.00, indicazione $\bar{P}^{(n)}$).
- Premendo nuovamente il pulsante funzione **+** il sistema visualizza gli ultimi esiti di misurazione con data e ora.
- Per spegnere l'apparecchio premere il pulsante **START/STOP** .

- Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 30 secondi si attiva lo spegnimento automatico.

Valori di misurazione singoli

- Per cancellare completamente la memoria utente, premere il pulsante di memorizzazione **M**. Tenere premuti contemporaneamente per 5 secondi il pulsante per la memorizzazione **M** e il pulsante d'impostazione **SET**.

7. PULIZIA E CURA

- Pulire con attenzione l'apparecchio e il manicotto utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti o solventi.
- Non immergere mai l'apparecchio e il manicotto nell'acqua, in quanto il liquido potrebbe infiltrarsi e danneggiarli.
- Non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio e sul manicotto quando vengono riposti. Non piegare eccessivamente il tubo del manicotto.
- Se l'apparecchio non viene usato per un periodo di tempo prolungato, togliere le batterie.

8. ACCESSORI E RICAMBI

Gli accessori e i ricambi sono disponibili presso il proprio centro assistenza (consultare l'elenco con gli indirizzi). Indicare il relativo codice ordine.

Denominazione	Cod. articolo o cod. ordine
Manicotto standard (22-36 cm)	163.912

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
E1	Non è stato possibile registrare il battito cardiaco.	Ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto.
E2	Durante la misurazione la persona si è mossa o ha parlato.	Non muoversi o parlare durante la misurazione.
E3	Il manicotto non è applicato correttamente.	Attenersi alle indicazioni del capitolo "Applicazione del manicotto".
E4	Si è verificato un errore durante la misurazione.	Ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Non muoversi o parlare durante la misurazione.
E5	La pressione di pompaggio è superiore a 300 mmHg.	Nell'effettuare una nuova misurazione controllare se il pompaggio del manicotto viene eseguito correttamente. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio o oggetti pesanti sul tubo e a non piegarlo.

Messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
E6	Si è verificato un errore di sistema	Se viene visualizzato questo messaggio di errore, rivolgersi al Servizio clienti.
	Le batterie sono quasi scariche.	Inserire nuove batterie nell'apparecchio.

10. SMALTIMENTO

Riparazione e smaltimento dell'apparecchio

- Non riparare o regolare da soli l'apparecchio. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- Non aprire l'apparecchio, eccetto il vano batterie. In caso contrario la garanzia decade.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio clienti o da rivenditori autorizzati. Prima di inoltrare eventuali reclami, testare le batterie e se necessario sostituirle.
- L'apparecchio non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.



Smaltimento delle batterie

- Non smaltire le batterie usate e completamente scariche insieme ai rifiuti domestici. Le batterie devono essere smaltite negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento corretto delle batterie è un obbligo di legge.
- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:
 - Pb = batteria contenente piombo,
 - Cd = batteria contenente cadmio,
 - Hg = batteria contenente mercurio.



11. DATI TECNICI

Codice	SBM 22
Metodo di misurazione	Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio
Range di misurazione	Pressione manicotto 0-300 mmHg, sistolica 50-280 mmHg, diastolica 30-200 mmHg, pulsazioni 40-199 battiti/minuto
Precisione dell'indicazione	Sistolica ± 3 mmHg, Diastolica ± 3 mmHg, Pulsazioni $\pm 5\%$ del valore indicato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso rispetto a esame clinico: sistolica 8 mmHg / diastolica 8 mmHg
Memoria	4 x 30 posizioni di memoria

Ingombro	Lung. 134 mm x Larg 103 mm x A 60 mm
Peso	Ca. 367 g (senza batterie, con manicotto)
Dimensioni del manicotto	Da 22 a 36 cm
Condizioni di funzionamento ammesse	Da +10 °C a +40 °C, 10-90% umidità relativa, 800-1050 hPa di pressione ambiente
Condizioni di stoccaggio ammesse	Da -20 °C a +55 °C, <90% umidità relativa (senza condensa)
Alimentazione	4 batterie AA — da 1,5V
Durata delle batterie	ca. 300 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Durata prevista	Almeno 20.000 misurazioni
Classificazione	Alimentazione interna, IP21, non fa parte della categoria AP/APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie. Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- Il dispositivo è conforme alla norma europea EN 60601-1-2 (corrispondenza a CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2,

IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio.

- Il dispositivo è conforme al regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e alle rispettive disposizioni nazionali e alla norma IEC 60601-2-30 (Apparecchi elettromedicali Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi).
- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione all'indirizzo indicato del servizio assistenza.

12. GARANZIA/ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e sulle condizioni di garanzia, consultare la scheda di garanzia fornita.

Avviso per la segnalazione di incidenti

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili (regolamento sui dispositivi medici MDR (EU) 2017/745)

vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.



Внимательно прочтите эту инструкцию по применению. Обращайте внимание на предостережения и соблюдайте указания по технике безопасности. Сохраните инструкцию по применению для последующего использования. Обеспечьте другим пользователям доступ к инструкции по применению. Передавайте прибор другим пользователям вместе с инструкцией по применению.

Содержание

1. Пояснения к символам.....	71
2. Использование по назначению	73
3. Предостережения и указания по технике безопасности	74
4. Комплект поставки	77
5. Описание прибора.....	77
6. Применение	78
6.1 Подготовка к работе.....	78
6.2 Учитывайте перед измерением кровяного давления	80
6.3 Измерение кровяного давления.....	81
6.4 Оценка результатов измерения.....	82
6.5 Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения.....	84
7. Очистка и уход.....	85
8. Аксессуары и запасные части.....	85
9. Устранение проблемы.....	85
10. Утилизация	86
11. Технические данные	87
12. Гарантия/сервисное обслуживание	88

1. ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

На приборе, в инструкции по применению, на упаковке и фирменной табличке прибора используются следующие символы.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны тяжелейшие травмы или даже смерть.

▲ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны легкие или незначительные травмы.

	Информация о продукте Указывает на важную информацию
	См. инструкцию по применению Перед началом работы и/или использованием прибора или устройства изучите инструкцию
	Утилизация прибора должна производиться в соответствии с директивой ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Утилизация батареек вместе с бытовым мусором запрещена из-за содержащихся в них токсичных веществ
	Производитель
	Маркировка CE Данное изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив

	Утилизируйте упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
	Маркировка для идентификации упаковочного материала. A = сокращение материала, B = номер материала: 1–7 = пластмассы, 20–22 = бумага и картон
	Снимите упаковку с изделия и утилизируйте ее в соответствии с местными предписаниями
	Защита от проникновения твердых тел диаметром 12,5 мм и больше и от вертикально падающих капель воды
	Постоянный ток Прибор предназначен только для работы от источника постоянного тока
	Уникальный идентификатор устройства (UDI) Код для однозначной идентификации изделия
	Обозначение партии

	Артикул
	Серийный номер
	Тип
	Медицинское изделие
	Изоляция рабочих частей, тип BF Гальванически изолированная рабочая часть (F означает floating — «плавающий»), соответствует требованиям к токам утечки для типа B
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Ограничение давления воздуха
	Дата изготовления

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Целевое назначение

Прибор для измерения кровяного давления (далее: прибор) предназначен для автоматического неинвазивного измерения артериального давления и пульса в плечевой части руки.

Он предназначен для самостоятельного измерения взрослыми в домашних условиях.

Целевая группа

Измерять кровяное давление могут взрослые пользователи, обхват плеча которых находится в диапазоне размеров, указанном на манжете.

Клиническая польза

Прибор позволяет пользователю быстро и легко измерить кровяное давление и пульс. Полученные результаты измерений классифицируются в соответствии с между-

народными директивами и отображаются в графическом формате. Прибор может также распознать нарушение сердечного ритма во время измерения и предупредить пользователя с помощью символа на дисплее. Прибор сохраняет в памяти полученные результаты измерений, а также может выводить средние показатели прошлых измерений. Записанные данные могут помочь медицинским работникам в диагностике проблем с артериальным давлением и их устранении и обеспечивают долгосрочный контроль за состоянием здоровья пациента.

Показания к применению

При гипертонии и гипотонии пользователь может самостоятельно в домашних условиях контролировать кровяное давление и пульс. Однако применять прибор могут и пользователи, не страдающие гипертонией или аритмией.

Противопоказания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте прибор для измерения кровяного давления у младенцев, детей и домашних животных.
- Лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями должны находиться под присмотром лица, ответственного за их безопасность, и получать инструкции от этого лица по использованию прибора.
- Перед использованием прибора в одном из следующих состояний необходимо проконсультироваться

с врачом: аритмия, нарушения кровообращения, диабет, беременность, преэклампсия, гипотензия, озноб, тремор.

- Не используйте прибор при наличии электрических имплантатов (например, кардиостимулятора).
- Манжету нельзя использовать лицам, перенесшим ампутацию груди.
- Во избежание дальнейших повреждений не накладывайте манжету на раны.
- Убедитесь, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (например, оборудование для внутрисосудистого доступа или внутрисосудистой терапии, а также артериовенозный шунт).

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Результаты измерений, полученные Вами самостоятельно, служат исключительно для информирования и не могут заменить медицинское обследование! Результаты измерений следует обсуждать с врачом. Их категорически запрещается использовать для приня-

тия самостоятельных решений относительно лечения (например, о приеме лекарств и их дозировке)!

- Допускается использование прибора только в целях, описанных в данной инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием.
- Использование прибора для измерения кровяного давления вне домашних условий или при движении (например, во время поездки в автомобиле, в машине или вертолете скорой помощи, а также во время физических упражнений) может повлиять на точность и привести к ошибкам измерения.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы могут быть причиной неправильных измерений или снижения точности измерения.
- Не используйте прибор одновременно с другими электрическими медицинскими приборами. Это может привести к неисправности измерительного устройства и/или неточным измерениям.
- Не используйте устройство, если условия хранения и эксплуатации отличаются от указанных. Это может привести к неверным результатам измерений.
- Используйте только манжеты, поставляемые вместе с этим устройством или описанные в данной инструкции по применению. При использовании других манжет результаты измерений могут быть неточными.

- Учтите, что во время накачивания манжеты может быть нарушена подвижность соответствующей конечности.
- Не проводите измерения чаще, чем это необходимо. Из-за ограничения кровотока могут образоваться кровоподтеки.
- При измерении кровяного давления не следует задерживать циркуляцию крови дольше, чем это необходимо. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Накладывайте манжету только на руку выше локтя. Не накладывайте манжету на другие части тела.
- Маленькие дети могут запутаться в шланге и задохнуться.
- Маленькие дети могут проглотить мелкие детали изделия и подавиться ими. Поэтому дети всегда должны находиться под надзором.
- Не роняйте прибор, не наступайте на него и не встряхивайте его.
- Не разбирайте прибор, так как это может привести к его повреждению, неисправностям и сбоям.
- Не используйте прибор при наличии металлических имплантатов.

Общие меры предосторожности

▲ ВНИМАНИЕ

- Прибор для измерения кровяного давления состоит из высокоточных электронных компонентов. Точ-

ность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним.

- Защищайте прибор и блок питания от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
- Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Если прибор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 2 часов перед его использованием.
- Не используйте прибор рядом с сильными электромагнитными полями, держите его вдали от радиоаппаратуры и мобильных телефонов.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките батарейки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Не используйте прибор для измерений у людей с аллергией или чувствительной кожей.

Указания по обращению с батарейками

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При попадании жидкости из батарейки на кожу или в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Опасность проглатывания! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому

батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

- При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки.
- Соблюдайте полярность: плюс (+) и минус (–).

▲ ВНИМАНИЕ

- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Всегда заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте аккумуляторы!

Указания по электромагнитной совместимости

▲ ВНИМАНИЕ

- Прибор предназначен для работы в условиях, перечисленных в настоящей инструкции по применению, в том числе в домашних условиях.

- При наличии электромагнитных помех возможности использования прибора могут быть ограничены. В результате могут, например, появляться сообщения об ошибках, или произойдет выход из строя дисплея/самого прибора.
- Не используйте данный прибор рядом с другими устройствами и не устанавливайте его на них — это может вызвать сбой в работе. Если прибор все же приходится использовать в описанных выше условиях, следует наблюдать за ним и другими устройствами, чтобы убедиться в их надлежащей работе.
- Применение принадлежностей или запасных деталей, отличающихся от указанных производителем или прилагаемых к данному прибору, может привести к возрастанию электромагнитных помех или ослаблению помехоустойчивости прибора и тем самым вызвать ошибки в его работе.
- Переносные коммуникационные радиоприборы (включая периферийные — антенный кабель или внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см от всех компонентов прибора, в том числе от всех кабелей, входящих в комплект поставки.
- Несоблюдение данных указаний может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках прибора.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проверьте комплектность поставки и убедитесь, что на картонной упаковке нет внешних повреждений. Перед использованием убедитесь, что прибор и его принадлежности не имеют видимых повреждений, и удалите все упаковочные материалы.

При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.

Прибор для измерения кровяного давления (1 шт.)

Манжета для измерения кровяного давления в плечевой артерии (22–42 см) (1 шт.)

Инструкция по применению (1 шт.)

Батарейки 1,5 В AA LR6 (4 шт.)

Сумка для хранения (1 шт.)

5. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Соответствующие чертежи представлены на стр. 3.

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Манжета | 2 Шланг манжеты |
| 3 Штекер манжеты | 4 Дисплей |
| 5 Разъем для штекера манжеты | 6 Индикатор риска |
| 7 Функциональные кнопки +/- | 8 Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ ⓘ |
| 9 Кнопка сохранения M | 10 Кнопка настройки SET |

Индикация на дисплее

- | | |
|---|---|
| 11 Время и дата | 12 Систолическое давление |
| 13 Диастолическое давление | 14 Измеренное значение пульса |
| 15 Символ нарушения сердечного ритма  | 16 Symbol tętna ♥ |
| 17 Спуск воздуха из манжеты  | 18 Индикация памяти: среднее значение (R), утром (R ^u), вечером (R ^v), номер ячейки памяти |
| 19 Символ необходимости замены батареек  | 20 Тревожная сигнализация  |
| 21 Индикатор риска | 22 Пользовательская память  |
| 23 Проверка посадки манжеты | |

6. ПРИМЕНЕНИЕ

6.1 Подготовка к работе

Установка батареек

- Снимите крышку отделения для батареек на задней стороне прибора **A**.

- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Устанавливайте батарейки, соблюдая полярность согласно маркировке **A**.
- Закройте крышку отделения для батареек.

Если символ  горит постоянно, то проведение измерений невозможно. Замените все батарейки. После извлечения батареек из прибора необходимо снова установить дату и время. Сохраненные в памяти результаты измерений не пропадают.

Использование с блоком питания

Прибор также можно использовать с сетевым блоком питания (не входят в комплект поставки). Перед подключением блока питания убедитесь в том, что из прибора извлечены батарейки. При питании от сети в приборе не должно быть батареек, иначе возможно повреждение прибора.

- Чтобы предотвратить возможные повреждения, используйте прибор исключительно с блоком питания, соответствующим спецификациям, которые описаны в главе «Технические данные».
- Блок питания можно подключать только к сетевому напряжению, указанному на фирменной табличке.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения кровяного давления.
- Затем вставьте сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения кровяного давления сначала отключите блок питания

из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения кровяного давления. При обесточивании блока питания настройка даты и времени на приборе для измерения кровяного давления сбрасываются, однако сохраненные в памяти результаты измерений не пропадают.

Выполнение настроек

Перед использованием правильно настройте прибор, чтобы воспользоваться всеми его функциями. Только так можно сохранять в памяти результаты измерений с указанием даты и времени, а затем выводить их на экран.

Меню настроек можно вызвать двумя способами.

- Перед первым использованием и после каждой замены батареек:
после установки батареек в прибор автоматически открывается соответствующее меню.
- Если батарейки уже установлены:
При выключенном приборе нажмите кнопку настроек **SET** и удерживайте ее нажатой в течение 5 секунд.

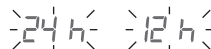
Последовательно выполните эти настройки:



Подтвердите, нажав **SET**.

Часы

Мигает часовой формат:



- С помощью **+/-** выберите часовой формат.

Дата

Мигают цифры года:



- С помощью **+/-** выберите цифры года.

Мигает индикация месяца:



- С помощью **+/-** выберите месяц.

Мигает индикация дня:



- С помощью **+/-** выберите день.

 Если выбирается 12-часовой формат времени, последовательность отображения дня и месяца меняется.

Время

Мигает цифра часов:



- С помощью **+/-** выберите значение часов.

Мигают цифры минут:



- С помощью **+/-** выберите значение минут.

Настройка будильника

Можно установить 2 различных сигнала для напоминания о времени измерения. Для установки сигнала выполните следующие действия:

- Одновременно в течение 5 секунд нажимайте функциональные кнопки - и +.
- На дисплее появится сигнал оповещения 1  одновременно будет мигать on или off. С помощью функциональных кнопок **+/-** Вы можете установить, будет

ли сигнал 1  активирован (мигает on) или деактивирован (мигает off) и подтвердить нажатием клавиши настройки **SET**

- Если сигнал 1  деактивирован (off) то Вы попадаете к настройке сигнала 2 .
- Если сигнал 1  активирован, то на дисплее мигает указание часов. При помощи функциональных кнопок **+/-** настройте часы и подтвердите нажатием кнопки **SET**. При помощи функциональных кнопок **+/-** настройте минуты и подтвердите нажатием кнопки **SET**.
- На дисплее появится сигнал оповещения 2  одновременно будет мигать on или off. Выполните настройку аналогично сигналу 1 . Прибор для измерения кровяного давления отключается автоматически

Пользователь

- Теперь при помощи кнопки сохранения **M** выберите нужную пользовательскую память.
- Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ , ,  или .
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** . Если Вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически примерно через 3 минуты.



6.2 Учитывайте перед измерением кровяного давления

Общие правила при самостоятельном измерении кровяного давления

- Чтобы получить сравнимый и информативный профиль изменения кровяного давления, регулярно измеряйте кровяное давление в одно и то же время суток.
Рекомендуется измерять кровяное давление дважды в день: утром после подъема с постели и вечером.
- Измерение всегда должно проводиться в состоянии физического покоя. Не проводите измерение в состоянии стресса.
- По крайней мере за 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- Перед первым измерением кровяного давления всегда отдыхайте в течение 5 минут!
- Если Вы хотите выполнить несколько измерений подряд, интервал между измерениями должен составлять не менее 1 минуты.
- Повторите измерение при наличии сомнений относительно полученных результатов.

Накладывание манжеты

Вы можете измерять кровяное давление на обеих руках. Определенные различия между значениями на правой и левой руке являются абсолютно нормальными. Всегда

проводите измерение на руке с более высокими значениями кровяного давления. Перед тем как приступить к измерению своего давления, проконсультируйтесь с врачом.

- Измеряйте давление всегда на одной и той же руке.
- Используйте прибор только с поставляемой в комплекте манжетой в соответствии с обхватом Вашего плеча.

• Перед измерением проверьте точность прилегания с помощью описанной ниже отметки указателя.

1. Обнажите плечо. Кровоснабжение руки не должно быть нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.

2. Расположите манжету нижним краем примерно на 2–3 см выше локтевого сгиба. Выровняйте прибор таким образом, чтобы маркировка ▼ и шланг манжеты находились непосредственно над артерией **B**.

Застегнутая манжета должна прилегать так, чтобы под нее можно было просунуть два пальца **C**.

3. Вставьте шланг манжеты в разъем для штекера манжеты.

4. Манжета Вам подходит, если после ее наложения отметка указателя ▼ находится в пределах диапазона OK.

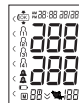
Правильное положение тела

- Для измерения кровяного давления удобно расположитесь сидя с выпрямленной спиной. Прислонитесь спиной к ровной поверхности.

- Положите руку на опору **D**.
- Поставьте ступни рядом друг с другом ровно на пол.
- Манжета должна находиться на уровне сердца.
- Во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

6.3 Измерение кровяного давления

- Для запуска прибора для измерения артериального давления нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ①. Все элементы дисплея отображаются на короткий промежуток времени.
- После появления полноэкранного изображения появятся соответствующие символы сигнала, если активирован сигнал 1 / 2.
- Прибор для измерения кровяного давления начинает измерение автоматически примерно через 3 секунды.
- При этом манжета накачивается автоматически, и в это время уже запускается процесс измерения. В момент распознавания пульса появляется символ пульса ♥
- По окончании измерения оставшийся воздух быстро выходит из манжеты.
- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса



- E_— появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. В этом случае см. раздел «Что делать при возникновении проблем?»
- В течение всего измерения отображается символ проверки посадки манжеты (OK). Если манжета сидит слишком плотно или свободно, отображается  и E₃. В этом случае измерение прерывается через 5 секунд, прибор отключается. Наложите манжету правильно и выполните измерение повторно.

E_—

6.4 Оценка результатов измерения

Общая информация о кровяном давлении

- Кровяное давление всегда указывается в виде двух значений.
- **Систолическое кровяное давление** — это максимальное давление в артериальной системе. Оно возникает, когда сердечная мышца сокращается, выталкивая кровь в сосуды.
 - **Диастолическое кровяное давление** — это минимальное давление в артериальной системе. Оно возникает, когда сердечная мышца полностью расслабляется и сердце заполняется кровью.
- Колебания кровяного давления — нормальное явление. Даже при повторном измерении показатели давления могут заметно отличаться друг от друга. Отдельные или нерегулярные измерения не позволя-

ют составить объективное суждение о фактическом давлении. Достоверная оценка возможна лишь в том случае, если регулярно проводить измерения в одинаковых условиях.

Нарушения сердечного ритма

Во время измерения кровяного давления прибор может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма. После измерения  указывает на возможные нарушения пульса.

Если отображается , повторите измерение.

Для оценки кровяного давления используйте только результаты, зарегистрированные без нарушений пульса.

Если  появляется часто, обратитесь к врачу. Только он может после обследования определить наличие нарушения.

Индикатор риска

Диапазон измеренных значений кровяного давления		Классификация	Цвет индикатора риска
Систолическое (в мм рт. ст.)	Диастолическое (в мм рт. ст.)		
≥ 180	≥ 110	Гипертония третьей степени (тяжелая)	Красный
160–179	100–109	Гипертония второй степени (средняя)	Оранжевый

Диапазон измеренных значений кровяного давления		Классификация	Цвет индикатора риска
Систолическое (в мм рт. ст.)	Диастолическое (в мм рт. ст.)		
140–159	90–99	Гипертония первой степени (умеренная)	Желтый
130–139	85–89	Высокое в допустимых пределах	Зеленый
120–129	80–84	Нормальное	Зеленый
< 120	< 80	Оптимальное	Зеленый

Источник: WHO, 1999 (World Health Organization)

Индикатор риска **6** / **21** показывает, в каком диапазоне находится измеренное кровяное давление. Если измеренные значения находятся в двух разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то индикатор риска всегда будет показывать более высокий диапазон, то есть в описанном примере: высокое в допустимых пределах.

i Обратите внимание, что эти стандартные значения являются лишь общими ориентирами, так как индивидуальные показатели кровяного давления могут отличаться.

Обратите внимание, что при самостоятельном измерении в домашних условиях, как правило, наблюдается более низкое значение, чем у врача. Регулярно консультируйтесь со своим врачом. Только он может сообщить Вам индивидуальные целевые значения контролируемого кровяного давления — особенно если Вы получаете медикаментозное лечение.

Индикатор состояния покоя (диагностика гемодинамической стабильности)

Одна из наиболее распространенных ошибок при измерении кровяного давления — отсутствие у пользователя достаточно спокойного кровообращения на момент измерения. В этом случае измеренное значение систолического и диастолического давления не отображает кровяное давление покоя, но его все же следует использовать для оценки измеренных значений.

В данном приборе для измерения кровяного давления используется встроенная диагностика гемодинамической стабильности (HSD), которая измеряет гемодинамическую стабильность пользователя во время измерения кровяного давления и позволяет получить информацию о том, измерено ли кровяное давление при достаточно спокойном кровообращении.



Измеренное значение кровяного давления получено при достаточно спокойном кровообращении и с высокой долей вероятности отражает кровяное давление покоя пользователя.

	Есть указание на недостаточно спокойное кровообращение. Измеренные в этом случае значения кровяного давления обычно не отражают кровяное давление покоя. По этой причине измерение необходимо повторить после физического и умственного отдыха продолжительностью не менее 5 минут.
Индикатор состояния покоя не отображается	Во время измерения не удалось определить, является ли кровообращение достаточно спокойным. И в этом случае измерение необходимо повторить после отдыха продолжительностью не менее 5 минут.

Недостаточно спокойное кровообращение может быть вызвано различными причинами, например физическими нагрузками, умственным напряжением/отвлечением внимания, разговорами или нарушениями сердечного ритма во время измерения.

В подавляющем большинстве случаев диагностика гемодинамической стабильности дает достоверные сведения о том, измерялось ли кровяное давление при спокойном кровообращении.

Некоторые пациенты с нарушениями сердечного ритма или в состоянии длительного умственного напряжения могут долгое время оставаться гемодинамически нестабильными даже после нескольких перерывов на отдых.

Точность определения кровяного давления покоя в данном случае может быть ограничена.

Диагностика гемодинамической стабильности, как и любая измерительная методика, имеет ограниченную точность определения и может в отдельных случаях приводить к отображению неправильных показателей. Результаты измерения кровяного давления, при котором было установлено наличие спокойного кровообращения, являются самыми надежными.

6.5 Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Пользовательская память

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 30, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

1. Нажмите кнопку сохранения **M**. Выберите нужную пользовательскую память ($\{1\} \dots \{4\}$) повторным нажатием кнопки сохранения **M**.

Средние значения

- При нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение $\bar{n}$ всех сохраненных в пользовательской памяти результатов измерений.
- При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех утренних ре-

зультатов измерений за последние 7 дней. (Утро: 5:00–9:00 часов, индикация Ff¹).

- При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех вечерних результатов измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18:00–20:00 часов, индикация Ff¹).
- При дальнейшем нажатии функциональной кнопки **+** будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ. ①**
- Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 30 секунд.

Удаление результатов измерения

- Для полного удаления памяти определенного пользователя нажмите кнопку сохранения **M**. В течение 5 секунд одновременно удерживайте кнопку сохранения **M** и кнопку настройки **SET**.

7. ОЧИСТКА И УХОД

- Очищайте прибор и манжету с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.

- При хранении не ставьте на прибор и манжету тяжелые предметы. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките из него батарейки.

8. АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Аксессуары и запасные детали можно приобрести в сервисных центрах (согласно списку сервисных центров). Укажите соответствующий номер для заказа.

Наименование	Артикул или номер для заказа
Стандартная манжета (22–36 см)	163.912

9. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Меры по устранению
E1	Не удалось найти пульс.	Повторите процедуру измерения через минуту. Помните, что Вы не должны говорить или двигаться во время измерения.
E2	Во время измерения Вы двигались или разговаривали.	

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Меры по устранению
Е3	Неправильно наложена манжета.	Следуйте указаниям в главе «Накладывание манжеты».
Е4	Во время измерения произошла ошибка.	Повторите процедуру измерения через минуту. Помните, что Вы не должны говорить или двигаться во время измерения.
Е5	Давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.	При повторном измерении проверьте, накачивается ли манжета должным образом. Убедитесь в том, что ни рука, ни иные тяжелые предметы не лежат на шланге и на нем отсутствуют перегибы.
Е6	Обнаружена системная ошибка.	При появлении этого сообщения об ошибке обратитесь в сервисную службу.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Меры по устранению
	Батарейки почти разряжены.	Вставьте в прибор новые батарейки.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Ремонт и утилизация прибора

- Не ремонтируйте и не регулируйте прибор самостоятельно. В этом случае надежность работы прибора больше не гарантируется.
- Не открывайте прибор, кроме как отделение для батареек. Несоблюдение этих требований ведет к потере гарантии.
- Ремонтные работы должны производиться только сервисной службой или авторизованными торговыми представителями. Прежде чем предъявлять претензии, проверьте и при необходимости замените батарейки.
- Запрещается утилизировать прибор вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в стране использования изделия. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращай-



тесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек

- Использованные, полностью разряженные батарейки нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Выбрасывайте батарейки в контейнеры со специальной маркировкой, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает Вас обеспечить надлежащую утилизацию батареек.
- Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:
 - Pb = свинец;
 - Cd = кадмий;
 - Hg = ртуть.



11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

№ модели	SBM 22
Метод измерения	Осциллометрическое, неинвазивное измерение кровяного давления на плече
Диапазон измерения	Давление в манжете 0–300 мм рт. ст., систолическое 50–280 мм рт. ст., диастолическое 30–200 мм рт. ст., пульс 40–199 ударов/мин

Точность индикации	± 3 мм рт. ст. для систолического, ± 3 мм рт. ст. для диастолического, пульс ± 5 % от указываемого значения
Погрешность измерения	Максимально допустимое стандартное отклонение по результатам клинических испытаний: 8 мм рт. ст. для систолического/8 мм рт. ст. для диастолического давления
Память	4 блока по 30 ячеек памяти
Размеры	Д 134 мм x Ш 103 мм x В 60 мм
Вес	Около 367 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	От 22 до 36 см
Допустимые условия эксплуатации	От +10 до +40 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 90%, давление окружающей среды 800–1050 гПа
Допустимые условия хранения	От -20 до +55 °С, относительная влажность воздуха <90% (без образования конденсата)
Электропитание	4 батарейки 1,5 В типа — — — AA
Срок службы батареек	Примерно 300 измерений, в зависимости от высоты кровяного давления или давления накачивания
Ожидаемый срок службы	Мин. 20.000 измерений

Классификация	Внутреннее питание, IP21, без AP или APG, продолжительное использование, рабочая часть типа BF
---------------	--

Серийный номер находится на приборе или в отделении для батареек.

В связи с развитием продукта компания оставляет за собой право на изменение технических характеристик без предварительного уведомления.

- Данный прибор соответствует европейскому стандарту EN 60601-1-2 (в соответствии с CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на работу данного прибора.
- Данный прибор соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета по медицинским изделиям, а также соответствующим национальным положениям и стандарту IEC 80601-2-30 (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-30. Частные требования к общей безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров).
- Точность данного прибора для измерения кровяного давления была тщательно проверена, прибор был

разработан с расчетом на длительный срок эксплуатации. При использовании прибора в медицинских учреждениях следует выполнять метрологический контроль с помощью соответствующих средств. Точные данные для проверки точности прибора можно запросить в сервисном центре.

12. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Более подробную информацию о гарантии и гарантийных условиях см. в прилагаемом гарантийном листе.

Информирование об инцидентах

В отношении пользователей/пациентов, находящихся на территории Европейского союза и на территориях с идентичными нормативно-правовыми системами (Регламент по медицинским изделиям MDR (EU) 2017/745), действует следующее. Если во время или вследствие использования изделия произойдет серьезный инцидент, сообщите о нем изготовителю и/или его полномочному представителю, а также в соответствующий национальный орган страны-участницы, в которой находится пользователь/пациент.



Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa. Zachować instrukcję obsługi do późniejszego wykorzystania. Udostępniać instrukcję obsługi innym użytkownikom. Przekazywać urządzenie wraz z instrukcją obsługi.

Spis treści

1. Objasnienie symboli	89
2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	91
3. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	92
4. Zawartość opakowania	95
5. Opis urządzenia.....	95
6. Zastosowanie	96
6.1 Uruchomienie	96
6.2 O czym należy pamiętać przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi	98
6.3 Pomiar ciśnienia krwi.....	99
6.4 Interpretacja wyników.....	99
6.5 Zapis, odczyt i usuwanie wyników pomiaru	101
7. Czyszczenie i konserwacja.....	102
8. Akcesoria i części zamienne	102
9. Rozwiązywanie problemów	102
10. Utylizacja	103
11. Dane techniczne.....	104
12. Gwarancja/serwis	105

1. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Na urządzeniu, w instrukcji obsługi, na opakowaniu i tabliczce znamionowej urządzenia zastosowano następujące symbole:

▲ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację. Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do śmierci lub najcięższych obrażeń ciała.

▲ UWAGA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację. Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do lekkich lub niewielkich obrażeń ciała.

	Informacje o produkcie Wskazuje na ważne informacje.
	Przestrzegać instrukcji Przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem pracy/ użytkowania urządzeń lub maszyn.
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektro- nicznych (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).
	Nie wyrzucać baterii zawierających szkodliwe substancje z odpadami z gospodarstwa domowego.
	Producent
	Oznaczenie CE Niniejszy produkt spełnia wymagania obowią- zujących dyrektyw europejskich i krajowych.
	Zutylizować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska.

	Oznaczenie identyfikujące materiał opako- wania. A = skrót dla materiału, B = numer materiału 1–7 = tworzywo sztuczne, 20–22 = papier i tektura
	Oddzielić produkt i elementy opakowania i zu- tylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większymi oraz przed kroplami wody spadającymi pionowo.
	Prąd stały Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zasilania prądem stałym.
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI) Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu
	Oznaczenie partii towaru
	Numer artykułu

	Numer seryjny
	Typ
	Wyrób medyczny
	Izolacja części wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta – typ BF Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta izolowana barierą galwaniczną (F oznacza floating), spełnia wymagania dotyczące prądu upływu w typie B
	Zakres temperatury
	Zakres wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

	Data produkcji
--	----------------

2. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Przeznaczenie wyrobu

Ciśnieniomierz (zwany dalej urządzeniem) jest przeznaczony do całkowicie automatycznego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz tętna na ramieniu. Jest przeznaczony do samodzielnego pomiaru przez osobę dorosłą w środowisku domowym.

Grupa docelowa

Pomiar ciśnienia krwi jest odpowiedni dla dorosłych użytkowników, których obwód ramienia mieści się w zakresie nadrukowanym na mankiecie.

Zastosowanie kliniczne

Użytkownik może szybko i łatwo określić swoje ciśnienie krwi oraz tętno. Zmierzone wartości są klasyfikowane według wytycznych obowiązujących na całym świecie i oceniane w formie graficznej. Ponadto urządzenie podczas pomiaru może wykryć ewentualne nieregularne uderzenia serca. Informuje o tym użytkownika, wyświetlając symbol na wyświetlaczu. Urządzenie zapisuje uzyskane wartości pomiarowe i może wskazać na tej podstawie średnie wartości z poprzednich po-

miarów. Zarejestrowane dane mogą pomagać pracownikom służby zdrowia podczas diagnozy i leczenia problemów związanych z ciśnieniem krwi. Można je wykorzystywać do długoterminowego monitorowania stanu zdrowia użytkownika.

Wskazania

W przypadku nadciśnienia i niedociśnienia użytkownik może samodzielnie monitorować w środowisku domowym swoje wartości ciśnienia tętniczego i tętna. Jednak nie trzeba mieć nadciśnienia ani arytmii, aby korzystać z urządzenia.

Przeciwwskazania

▲ OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać ciśnieniomierza do pomiaru ciśnienia tętniczego u noworodków, dzieci i zwierząt.
- Osoby z ograniczoną sprawnością fizyczną, sensoryczną i umysłową powinny znajdować się pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo oraz otrzymać instrukcje od tej osoby, w jaki sposób korzysta się z urządzenia.
- Przed użyciem urządzenia przez osoby cierpiące na jedną z poniższych dolegliwości konieczna jest konsultacja z lekarzem: Zaburzenia rytmu serca, zaburzenia krążenia krwi, cukrzyca, stan przedzudawkowy, hipotonia, dreszcze, drgawki; konsultacja z lekarzem jest również niezbędna w przypadku kobiet ciężarnych
- Nie używać urządzenia w przypadku korzystania z implantów elektrycznych (np. rozrusznika serca).

- Nie należy zakładać mankietu osobom po amputacji piersi.
- Nie należy zakładać mankietu na rany, ponieważ może dojść do dalszych obrażeń.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię, w którym są leczone tętnice lub żyły, np. wykonywana angioplastyka / terapia naczyń krwionośnych czy przetoka tętniczo-żylna (AV).

3. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ogólne wskazówki ostrzegawcze

▲ OSTRZEŻENIE

- Zmierzone wartości mają wyłącznie charakter informacyjny. Pomiar ciśnienia nie zastępuje badania lekarskiego! Wyniki pomiaru należy skonsultować z lekarzem. Na podstawie pomiaru w żadnym wypadku nie wolno samodzielnie podejmować decyzji medycznych (np. dotyczących dawkowania leków)!
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia.
- Używanie ciśnieniomierza poza domem lub w ruchu (np. podczas podróży w samochodzie, karetce lub helikopterze bądź w trakcie wykonywania ćwiczeń fizycznych, np.

uprawiania sportu) może wpływać na dokładność pomiaru i prowadzić do błędnych pomiarów.

- Choroby układu krążenia mogą powodować błędne pomiary lub zaburzać ich dokładność.
- Nie należy używać urządzenia razem z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi (urządzenia ME). Może to spowodować błędne działanie urządzenia pomiarowego i być przyczyną niedokładności pomiaru.
- Urządzenia nie wolno używać, gdy nie są spełnione warunki jego przechowywania lub eksploatacji. Może to prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiaru.
- Urządzenie należy użytkować wyłącznie z mankietem dostarczonym z ciśnieniomierzem lub zalecanym w niniejszej instrukcji obsługi. Użytkowanie innych mankietów może prowadzić do niedokładności pomiarów.
- Należy pamiętać, że podczas pompowania mankieta może dojść do zaburzenia sprawności kończyny.
- Nie należy wykonywać pomiarów częściej niż jest to konieczne. Ograniczenie przepływu krwi może prowadzić do powstawania krwiaków.
- Nie wolno zakłócać cyrkulacji krwi przez zbyt długi pomiar ciśnienia. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy zdjąć mankiet z ramienia.
- Mankiet należy zakładać wyłącznie na ramię. Nie należy zakładać mankieta na inne części ciała.
- Przewód powietrzny stwarza ryzyko uduszenia się małych dzieci.
- Drobne części w razie połknięcia mogą stwarzać niebezpieczeństwo udławienia się małych dzieci. W związku

z tym dzieci powinny zawsze znajdować się pod nadzorem.

- Należy zwracać uwagę na to, aby urządzenie nie upadło, a także uważać, aby nim nie potrząsać ani nie nadepnąć na nie.
- Nie wolno rozkładać urządzenia na części, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia, usterek lub nieprawidłowego funkcjonowania.
- Przyrząd nie może być używany przez osoby posiadające implanty z metalu.

Ogólne środki ostrożności

UWAGA

- Ciśnieniomierz jest wykonany z podzespołów precyzyjnych i elektronicznych. Dokładność pomiarów i trwałość urządzenia zależą od prawidłowego posługiwania się nim.
- Urządzenie oraz zasilacz należy chronić przed uderzeniami, wilgocią, zabrudzeniem, znacznymi wahaniami temperatury oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przed przystąpieniem do pomiaru urządzenie powinno osiągnąć temperaturę pokojową. Jeśli urządzenie było przechowywane w warunkach zbliżonych do maksymalnej lub minimalnej temperatury przechowywania i transportu, a zostało przeniesione do miejsca, w którym temperatura wynosi 20°C, zaleca się odczekanie ok. 2 godzin przed jego użyciem.

- Nie należy używać ciśnieniomierza w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, nie należy zbliżać go do urządzeń radiowych ani telefonów komórkowych.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Należy unikać mechanicznego zgniatania, ściskania lub zaginania wężyka mankieta.
- Nie stosować urządzenia u osób o wrażliwej skórze lub alergików.

Postępowanie z bateriami

⚠ OSTRZEŻENIE

- Jeśli dojdzie do kontaktu elektrolitu ze skórą lub z oczami, należy przemyć podrażnione miejsca wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Ryzyko połknięcia! Małe dzieci mogą połknąć baterie i udusić się nimi. Z tego względu należy przechowywać baterie w miejscach niedostępnych dla małych dzieci!
- W razie połknięcia niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zagrożenie wybuchem! Nie wrzucać baterii do ognia.
- Jeśli z baterii wycieknie elektrolit, należy założyć rękawiczki ochronne i wyczyścić pojemnik na baterie suchą szmatką.
- Nie wolno rozmontowywać, otwierać ani rozdrabniać baterii.
- Należy przestrzegać znaków polaryzacji plus (+) i minus (-).

⚠ UWAGA

- Chronić baterie przed nadmiernie wysoką temperaturą.
- Nie wolno ładować ani zwierać baterii.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z pojemnika na baterie.
- Należy używać wyłącznie baterii tego samego lub równoważnego typu.
- Należy zawsze wymieniać jednocześnie wszystkie baterie.
- Nie należy używać akumulatorów!

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

⚠ UWAGA

- Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w każdym środowisku wymienionym w niniejszej instrukcji obsługi, łącznie ze środowiskiem domowym.
- W przypadku zakłóceń elektromagnetycznych w pewnych warunkach urządzenie może być użytkowane tylko w ograniczonym zakresie. W rezultacie może dojść np. do pojawienia się komunikatów o błędach lub awarii wyświetlacza/urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub w pionowym zestawieniu z innymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli użytkowanie w wyżej opisany sposób jest konieczne, należy obserwować to

urządzenie i inne urządzenia, aby się upewnić, że wszystkie działają prawidłowo.

- Stosowanie innych akcesoriów lub części zamiennych niż określone lub udostępnione przez producenta urządzenia może prowadzić do zwiększenia zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz jego nieprawidłowego działania.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być oddalone o co najmniej 30 cm od wszelkich części urządzenia, w tym wszystkich dostarczonych przewodów.
- Nieprzestrzeganie tego zalecenie może prowadzić do obniżenia parametrów pracy urządzenia.

4. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw należy sprawdzić pod kątem zewnętrznych uszkodzeń kartonowego opakowania oraz kompletności zawartości. Przed użyciem upewnić się, że na urządzeniu ani na akcesoriach nie widać żadnych uszkodzeń, a wszystkie części opakowania zostały usunięte.

W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i zwrócić się do sprzedawcy lub pod podany adres działu obsługi klienta.

1 ciśnieniomierz
1 mankiet górny (22–42 cm)
1 instrukcja obsługi

4 baterie AA 1,5 V LR6
1 pokrowiec

5. OPIS URZĄDZENIA

Odnośne rysunki przedstawiono na stronie 3.

- | | |
|---|--|
| 1 Mankiet | 2 Wężyk mankieta |
| 3 Wtyk mankieta | 4 Wyświetlacz |
| 5 Złącze do podłączenia wtyczki mankieta | 6 Wskaźnik ryzyka |
| 7 Przyciski funkcyjne +/- | 8 Przycisk START/STOP ① |
| 9 Przycisk pamięci M | 10 Przycisk ustawień SET |

Wskazania na wyświetlaczu

- | | |
|---|--|
| 11 Godzina i data | 12 Ciśnienie skurczowe |
| 13 Ciśnienie rozkurczowe | 14 Zmierzone tętno |
| 15 Symbol zaburzeń rytmu serca  | 16 Symbol tętna  |
| 17 Spuszczanie powietrza  | 18 Wskazanie pamięci: Wartość średnia (F), rano (F _m), wieczorem (F _e), numer pomiaru |
| 19 Symbol wymiany baterii  | 20 Funkcja alarmu  |
| 21 Wskaźnik ryzyka | 22 Pamięć użytkownika  |
| 23 Pamięć użytkownika | |

6. ZASTOSOWANIE

6.1 Uruchomienie

Wkładanie baterii

- Zdjąć pokrywkę pojemnika na baterie z tyłu urządzenia. 
- Włożyć 4 baterie 1,5 V AA (alkaliczne, typ LR6). Baterie należy wkładać zgodnie z oznakowaniem, zachowując prawidłową biegunowość .
- Zamknąć pokrywkę przegrody baterii.

Jeśli symbol jest wyświetlany  stale, wykonanie pomiaru nie będzie możliwe. Wymienić wszystkie baterie. Po wyjęciu baterii z urządzenia konieczne jest ponowne ustawienie daty i godziny. Zapisane wyniki pomiarów nie zostaną utracone.

Eksploatacja urządzenia z zasilaczem

Urządzenie można również stosować z zasilaczem (poza zakresem dostawy). Przed połączeniem zasilacza z urządzeniem należy się upewnić, że z ciśnieniomierza zostały wyjęte baterie. Podczas pracy z zasilaczem żadne baterie nie mogą znajdować się w komorze, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

- W celu zapobiegania uszkodzeniom urządzenie wolno stosować wyłącznie z zasilaczem spełniającym wymogi specyfikacji opisanych w rozdziale „Dane techniczne”.
- Zasilacz może być podłączony tylko do napięcia zgodnego z podanym na tabliczce znamionowej.

- Podłączyć zasilacz do odpowiedniego przyłącza znajdującego się po prawej stronie ciśnieniomierza.
- Następnie podłączyć wtyczkę sieciową zasilacza do gniazda sieciowego.
- Po zakończeniu korzystania z ciśnieniomierza odłączyć zasilacz najpierw od gniazda sieciowego, a następnie od ciśnieniomierza. Po odłączeniu zasilacza od sieci nastąpi skasowanie daty i godziny. Zapisane wyniki pomiarów zostaną jednak zachowane.

Wybranie ustawień

Przed użyciem urządzenia należy prawidłowo ustawić, aby móc korzystać ze wszystkich funkcji. Tylko w ten sposób można prawidłowo przesłać, zapisać i później wywołać wyniki pomiarów z datą i godziną.

Menu ustawień można wywołać na dwa sposoby:

- Przed pierwszym użyciem i po każdej wymianie baterii: Po włożeniu baterii do urządzenia użytkownik zostaje automatycznie przekierowany do odpowiedniego menu.
- Jeśli baterie są już włożone: Przy wyłączonym urządzeniu wcisnąć przycisk **SET** i przytrzymać go przez ok. 5 s.

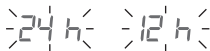
Ustawienia te należy wprowadzać po kolei:



Za każdym razem potwierdzić, naciskając przycisk **SET**.

Godziny

Format godziny miga:

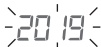


- Wybrać format godziny za pomocą przycisku +/-

Data

Miga wskazanie roku:

- Wybrać rok za pomocą przycisku +/-



Miga wskazanie miesiąca:

- Wybrać miesiąc za pomocą przycisku +/-



Miga wskazanie dnia:

- Wybrać dzień za pomocą przycisku +/-



 Jeśli jako format godziny ustawiono 12h, nastąpi zmiana kolejności wyświetlania dnia i miesiąca.

Godzina

Miga wskazanie godziny:

- Wybrać godzinę za pomocą przycisku +/-



Miga wskazanie minut:

- Wybrać minuty za pomocą przycisku +/-



Alarm

Można ustawić 2 różne czasu alarmu przypominającego o dokonaniu pomiaru. W celu ustawienia alarmu należy wykonać następujące czynności:

- Jednocześnie wcisnąć i przez 5 sekund przytrzymać przyciski funkcyjne - i +.
- Na wyświetlaczu wyświetla się alarm , jednocześnie miga „on” lub „off”. Za pomocą przycisków funkcyjnych +/- wybrać, czy alarm  ma zostać aktywowany (miga

„on”), czy zdezaktywowany (miga „off”), a następnie potwierdzić przez naciśnięcie przycisku ustawień **SET**.

- Jeśli alarm  zostanie zdezaktywowany („off”), przechodzi się do ustawienia alarmu .
- Jeśli aktywowano alarm , na wyświetlaczu miga godzina. Za pomocą przycisków funkcyjnych +/- wybrać żadaną godzinę i potwierdzić przyciskiem ustawień **SET**. Na wyświetlaczu miga wskazanie minut. Za pomocą przycisków funkcyjnych +/- ustawić minuty i potwierdzić przyciskiem **SET**.
- Na wyświetlaczu wyświetla się alarm  i jednocześnie miga „on” lub „off”. W celu ustawienia postępować analogicznie jak w przypadku alarmu . Ciśnieniomierz wyłącza się automatycznie.

Użytkownik

- Naciskając przycisk pamięci **M**, należy wybrać żadaną pamięć użytkownika , ,  lub .
- Jeśli nie zostanie wybrana żadna pamięć, wynik pomiaru zostanie zapisany w ostatnio użytej pamięci.
- W celu wyłączenia należy nacisnąć przycisk **START/STOPP** . Jeśli użytkownik zapomni wyłączyć urządzenie, wyłączy się ono automatycznie po upływie około 3 minut.



6.2 O czym należy pamiętać przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi

Ogólne reguły obowiązujące podczas samodzielnego pomiaru ciśnienia krwi

- Aby uzyskać porównywalny i miarodajny profil zmian ciśnienia krwi, należy regularnie mierzyć ciśnienie krwi, zawsze tej samej porze dnia.
Mierzyć ciśnienie dwa razy dziennie: raz rano, po wstaniu, i raz wieczorem.
- Pomiar należy zawsze wykonywać w stanie wystarczającego wypoczęcia ciała. Należy unikać pomiarów, gdy użytkownik jest zestresowany.
- Przez co najmniej 30 minut przed wykonaniem pomiaru nie należy jeść, pić, palić ani podejmować wysiłku fizycznego.
- Przed pierwszym pomiarem ciśnienia krwi należy odpocząć przez ok. 5 minut!
- Jeśli użytkownik chce wykonać kolejno większą liczbę pomiarów, należy zachować przerwy między pomiarami, wynoszące przynajmniej 1 minutę.
- Jeśli zmierzona wartość budzi wątpliwości, należy powtórzyć pomiar.

Zakładanie mankietu

Ciężenie krwi można mierzyć na obu rękach. Pewne różnice między wynikiem pomiaru wykonywanego na lewym i prawym ramieniu są całkowicie normalne. Pomiar należy zawsze wykonywać na ramieniu z wyższymi wartościami ciśnienia

krwi. Przed rozpoczęciem samodzielnych pomiarów należy to uzgodnić ze swoim lekarzem.

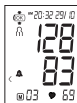
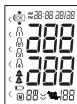
- Pomiar ciśnienia krwi należy wykonywać zawsze na tym samym ramieniu.
 - Urządzenia należy używać wyłącznie z dołączonym mankietem, pasującym do obwodu ramienia.
 - Przed pomiarem należy sprawdzić dokładność dopasowania za pomocą opisanego poniżej oznaczenia.
1. Odkryć ramię. Zwrócić uwagę, czy przepływ krwi w ręce nie jest ograniczony przez zbyt ciasną odzież itp.
 2. Umieścić mankieta dolną krawędzią ok. 2-3 cm nad zgięciem łokcia. Urządzenie ustawić w taki sposób, aby oznaczenie ▼ i wężyk mankieta znajdowały się bezpośrednio nad tętnicą **B**.
Mankiet zapiąć w taki sposób, aby pod zamknięty mankieta można było wsunąć dwa palce **C**.
 3. Podłączyć wężyk mankieta do złącza na wtyk mankieta.
 4. Mankiet nadaje się dla użytkownika, gdy oznaczenie ▼ po włożeniu mankieta znajduje się w obszarze „OK”.

Przyjmowanie prawidłowej pozycji ciała

- Usiąść prosto i wygodnie w celu wykonania pomiaru ciśnienia. Oprzeć się plecami.
- Położyć ramię na podłożu **D**.
- Ustawić stopy płasko na podłożu, jedna obok drugiej.
- Mankiet musi się znajdować na wysokości serca.
- Podczas pomiaru zachowywać się jak najspokojniej i nie rozmawiać.

6.3 Pomiar ciśnienia krwi

- Aby włączyć ciśnieniomierz, nacisnąć przycisk **START/STOP** ①. Na krótko wyświetlają się wszystkie elementy wyświetlacza.
- Po wyświetleniu pełnego ekranu zostają wyświetlone odpowiednio symbole alarmu, o ile aktywowano alarm ① / ②.
- Po ok. 3 sekundach ciśnieniomierz automatycznie rozpocznie pomiar.
- Mankiet automatycznie się napompowuje i rozpoczyna się właściwy pomiar. Po rozpoznaniu tętna pojawia się symbol tętna ♥.
- Po zakończeniu pomiaru pozostałe powietrze jest szybko spuszczone.
- Wyświetlane są wyniki pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.



- Jeśli pomiar był nieprawidłowy, zostanie wyświetlony symbol E-. W takim przypadku należy przestrzegać wskazówek w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”.
- Przez cały czas trwania pomiaru wyświetlany będzie symbol kontroli prawidłowego założenia (OK) mankietu. Jeśli mankieta zostanie założony zbyt ciasno lub luźno, wyświetli się ① i „E3”. W takim przypadku pomiar zostanie przerwany po ok. 5 sekundach i urządzenie zostanie wyłączone. Należy wtedy prawidłowo nałożyć mankieta i dokonać ponownego pomiaru.

6.4 Interpretacja wyników

Ogólne informacje dotyczące ciśnienia krwi

- Podawana wartość ciśnienia krwi zawiera dwie wartości:
- Wyższa wartość to **ciśnienie skurczowe**. Powstaje on, gdy dochodzi do skurczu mięśnia sercowego, przez co krew jest tłoczona do naczyń krwionośnych.
 - Niższa wartość to **ciśnienie rozkurczowe**. Powstaje on, gdy dochodzi do pełnego rozkurczenia się mięśnia sercowego i napełnienia serca krwią.
- Wahania ciśnienia krwi są normalne. Już powtórny pomiar może wykazać znaczące różnice między zmierzonymi wartościami. Jednorazowe lub nieregularnie wykonywane pomiary nie dostarczają zatem wiarygodnych informacji o rzeczywistym ciśnieniu krwi. Uzyskanie wiarygodnej oceny jest możliwe tylko w przypadku regularnych pomiarów w porównywalnych warunkach.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas pomiaru ciśnienia krwi urządzenie może rozpoznać ewentualne zaburzenia rytmu serca. Po pomiarze  wskazuje na wszelkie nieprawidłowości tętna.

Powtórzyć pomiar, jeżeli pojawi się symbol .

Aby ocenić swoje ciśnienie krwi, należy używać tylko tych wyników, które zostały zarejestrowane bez nieprawidłowości tętna.

W przypadku częstego pojawiania się , należy się skonsultować z lekarzem. Tylko on jest w stanie stwierdzić występowanie arytmii w toku badania.

Wskaźnik ryzyka

Zakres zmierzonych wartości ciśnienia		Klasyfikacja	Kolor wskaźnika ryzyka
Ciśnienie skurczowe (w mmHg)	Ciśnienie rozkurczowe (w mmHg)		
≥ 180	≥ 110	3 stopień wysokiego ciśnienia krwi (ciężkie)	Czerwony
160 – 179	100 – 109	2 stopień wysokiego ciśnienia krwi (umiarkowane)	Pomarańczowy
140 – 159	90 – 99	1 stopień wysokiego ciśnienia krwi (łagodne)	Żółty
130 – 139	85 – 89	Górna granica normy	Zielony
120 – 129	80 – 84	Normalna	Zielony
< 120	< 80	Optymalne	Zielony

Źródło: WHO, 1999 (World Health Organization)

Wskaźnik ryzyka **6** / **21** informuje, w jakim zakresie mieści się zmierzone ciśnienie. Jeśli zmierzone wartości znajdują się w dwóch różnych klasyfikacjach (np. ciśnienie skurczowe w zakresie „Normalne podwyższone”, a ciśnienie rozkurczowe w zakresie „Normalne”), wskaźnik ryzyka pokazuje zawsze wyższy zakres – w opisywanym przykładzie będzie to ciśnienie „Normalne podwyższone”.



Należy zwrócić uwagę, że podane wartości standardowe służą jedynie jako ogólne wytyczne, ponieważ indywidualne wartości ciśnienia krwi mogą się różnić.

Należy mieć na uwadze, że wartości z samodzielnego pomiaru w domu są zwykle niższe od tych uzyskanych u lekarza. Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Tylko on może podać indywidualne wartości docelowe kontrolowanego ciśnienia krwi – szczególnie przy stosowaniu leczenia farmakologicznego.

Wskaźnik spoczynku (z wykorzystaniem diagnostyki HSD)

Jednym z najczęstszych błędów występujących podczas pomiaru ciśnienia krwi jest brak odpowiedniego spoczynku układu krwionośnego użytkownika. W takim przypadku zmierzone ciśnienie skurczowe i rozkurczowe nie odpowiada ciśnieniu spoczynkowemu, które należy jednak uwzględnić do oceny zmierzonych wartości.

Ciśnieniomierz wykorzystuje wbudowaną funkcję diagnostyki stabilności hemodynamicznej (HSD) w celu pomiaru stabilności hemodynamicznej użytkownika podczas pomiaru ciśnienia krwi i może w ten sposób wskazać, czy ciśnienie krwi zostało zmierzone przy odpowiednim spoczynku.



Zmierzona wartość ciśnienia krwi została uzyskana przy odpowiednim spoczynku i z dużym prawdopodobieństwem odzwierciedla spoczynkowe ciśnienie krwi.

	Występuje symptom wskazujący na brak spoczynku układu krwionośnego. Zmierzone wartości ciśnienia krwi zazwyczaj nie odzwierciedlają spoczynkowego ciśnienia krwi. Z tego powodu pomiar należy powtórzyć po fizycznym i psychicznym odpoczynku trwającym przynajmniej 5 minut.
Brak symbolu wskaźnika spoczynku	Nie udało się ustalić podczas pomiaru, czy wystąpił wystarczający spoczynek. Również w takim przypadku pomiar należy powtórzyć po odpoczynku trwającym przynajmniej 5 minut.

Brak spoczynku może mieć różne przyczyny, jak np. obciążenie fizyczne organizmu, psychiczne napięcie lub zakłócenie spokoju, rozmowa czy zakłócenia rytmu serca podczas pomiaru ciśnienia krwi.

W większości przypadków diagnostyka HSD daje bardzo dobre rozeznanie, czy podczas pomiaru ciśnienia krwi układ krwionośny pozostawał w spoczynku.

Niektórzy pacjenci z zaburzeniami rytmu serca lub będący w ciągłym napięciu psychicznym mogą jednak pozostawać przez dłuższy czas w stanie niestabilności hemodynamicznej, również po powtarzanych fazach odpoczynku. Dokładność określenia spoczynkowego ciśnienia krwi jest w przypadku takich osób ograniczona.

Dokładność diagnostyki HSD jest ograniczona, tak jak każdej medycznej metody pomiaru, i w niektórych przypadkach wyniki mogą być błędne. Wyniki pomiaru ciśnienia krwi, w przy-

padku których został stwierdzony odpowiedni spoczynek układu krwionośnego, są jednak szczególnie wiarygodne.

6.5 Zapis, odczyt i usuwanie wyników pomiaru

Pamięć użytkownika

Wyniki każdego udanego pomiaru są zapisywane łącznie z datą i godziną. Jeśli liczba wyników przekroczy 30, usuwane są zawsze najstarsze dane pomiarowe.

- Naciśnij przycisk pamięci M. Wybierz żadaną pamięć użytkownika ($\{1\} \dots \{4\}$) poprzez ponowne naciśnięcie przycisku pamięci M.

Średnie wyniki pomiarów

- Naciśnięcie przycisku funkcyjnego + spowoduje wyświetlenie wartości średniej $\bar{P}$ wszystkich pomiarów zapisanych w pamięci użytkownika.
- Kolejne naciśnięcie przycisku funkcyjnego + spowoduje wyświetlenie wartości średniej pomiarów porannych z ostatnich 7 dni (rano: godz. 5.00–9.00, symbol $\bar{P}^{(m)}$).
- Kolejne naciśnięcie przycisku funkcyjnego + spowoduje wyświetlenie wartości średniej pomiarów wieczornych z ostatnich 7 dni (wieczór: godz. 18.00–20.00, symbol $\bar{P}^{(n)}$).
- Po kolejnym naciśnięciu przycisku funkcyjnego + zostaną wyświetlone ostatnie pojedyncze wyniki pomiaru z datą i godziną.

- W celu wyłączenia należy nacisnąć przycisk START/STOP ①
- Jeżeli zapomnisz wyłączyć urządzenie, wyłączy się ono automatycznie po upływie około 30 sekund.

Kasowanie wyników pomiaru

- Jeżeli chcesz skasować całą pamięć dla danego użytkownika, naciśnij przycisk pamięci M. Wciśnij na 5 sekund przycisk pamięci M wraz z przyciskiem ustawiania SET.

7. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

- Urządzenie i mankiet należy czyścić ostrożnie, wyłącznie za pomocą lekko zwilżonej szmatki.
- Nie należy używać środków czyszczących ani rozpuszczalników.
- Nie wolno zanurzać urządzenia ani mankietu w wodzie, ponieważ ciecz może się dostać do wnętrza, uszkadzając urządzenie i mankiet.
- Podczas przechowywania urządzenia i mankietu nie wolno na nich stawiać ciężkich przedmiotów. Nie należy zbyt mocno zginać wężyka mankietu.
- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

8. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Akcesoria i części zamienne są dostępne pod wskazanym adresem serwisu (wg listy adresowej serwisów). W zamówieniu należy podać odpowiedni numer katalogowy.

Oznaczenie	Nr artykułu lub nr katalogowy
Mankiet standardowy (22-36 cm)	163.912

9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
E 1	Nie udało się rozpoznać pulsu.	Proszę powtórzyć pomiar po odczekaniu minuty.
E 2	Użytkownik poruszył się / rozmawiał podczas pomiaru.	Należy pamiętać, aby podczas pomiaru nie ruszać się ani nie rozmawiać.
E 3	Nieprawidłowo założony mankiet.	Proszę przestrzegać wskazówek podanych w rozdziale „Zakładanie mankietu”.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
E4	Wystąpił błąd podczas wykonywania pomiaru.	Proszę powtórzyć pomiar po odczekaniu minuty. Należy pamiętać, aby podczas pomiaru nie ruszać się ani nie rozmawiać.
E5	Ciśnienie pompowania jest wyższe niż 300 mmHg.	W ramach powtórnego pomiaru sprawdzić, czy mankiet został prawidłowo napompowany. Zwrócić przy tym uwagę, czy ramię ani ciężkie przedmioty nie leżą na wężu i czy wąż nie jest zagięty.
E6	Wystąpił błąd systemu.	W przypadku pojawienia się tego komunikatu o błędzie proszę zwrócić się do serwisu klienta.
	Baterie są prawie zużyte.	Włożyć nowe baterie do urządzenia.

10. UTYLIZACJA

Naprawa i utylizacja urządzenia

- Nie wolno samodzielnie naprawiać ani regulować urządzenia. W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania.
- Nie otwierać urządzenia poza komorą baterii. Nieprzestrzeganie tej zasady skutkuje utratą gwarancji.
- Naprawy mogą być wykonywane tylko przez serwis producenta lub autoryzowanego dystrybutora. Przed złożeniem reklamacji zawsze sprawdzić baterie, a w razie potrzeby je wymienić.
- Urządzenia nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy je oddać do utylizacji w odpowiednim punkcie odbioru w swoim kraju. Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą WE o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). W razie pytań należy zwrócić się do odpowiedniej instytucji odpowiedzialnej za utylizację.



Utylizacja baterii

- Zużytej, całkowicie rozładowanej baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Baterie należy wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników zbiorczych, przekazywać do punktów zbiórki odpadów specjalnych lub do sklepu ze sprzętem elektrycznym. Użytkownik jest zobowiązany do odpowiedniej utylizacji baterii zgodnie z przepisami.

- Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia:
 - Pb = bateria zawiera ołów,
 - Cd = bateria zawiera kadm,
 - Hg = bateria zawiera rtęć.



11. DANE TECHNICZNE

Nr modelu	SBM 22
Metoda pomiaru	Oscylometryczny, nieinwazyjny pomiar ciśnienia na ramieniu
Zakres pomiarowy	Ciśnienie w mankiecie 0-300 mmHg, ciśnienie skurczowe 50-280 mmHg, ciśnienie rozkurczowe 30-200 mmHg, Tętno 40-199 uderzeń/min
Dokładność wskazania	ciśnienie skurczowe ± 3 mmHg, ciśnienie rozkurczowe ± 3 mmHg, Tętno $\pm 5\%$ wyświetlanej wartości
Odchylenia pomiaru	maks. dopuszczalne odchylenie standardowe wg badań klinicznych: ciśnienie skurczowe 8 mmHg/ciśnienie rozkurczowe 8 mmHg
Pamięć	4 x 30 pomiarów
Wymiary	dł. 134 mm x szer. 103 mm x wys. 60 mm
Masa	Około 367 g (bez baterii, z mankietem)
Rozmiar mankietu	od 22 do 36 cm

Dopuszczalne warunki eksploatacji	od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$, 10-90% względnej wilgotności powietrza, 800-1050 hPa ciśnienia otoczenia
Dopuszczalne warunki przechowywania	-20°C do $+55^{\circ}\text{C}$, $<90\%$ względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji)
Zasilanie	4 x baterie 1,5V — — — AA
Żywotność baterii	ok. 300 pomiarów, w zależności od wysokości ciśnienia krwi lub ciśnienia pompowania
Oczekiwana żywotność	min. 20.000 pomiary(-ów)
Klasyfikacja	zasilanie wewnętrzne, IP21, nie jest to urządzenie kategorii AP ani APG, praca ciągła, część aplikacyjna typu BF

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany danych technicznych w wyniku aktualizacji bez konieczności powiadamiania. Numer seryjny jest podany na urządzeniu lub w komorze baterii.

- Urządzenie spełnia wymogi norm europejskich EN 60601-1-2 (zgodność z CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej. Należy pamiętać, że przenośne i ruchome urządzenia

komunikacyjne pracujące na wysokich częstotliwościach mogą mieć wpływ na to urządzenie.

- Urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wyrobów medycznych oraz poszczególnych krajowych ustaw i norm IEC 80601-2-30 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów).
- Dokładność tego ciśnieniomierza została dokładnie przetestowana i jest on zaprojektowany z myślą o długim okresie użytkowania. W przypadku korzystania z urządzenia w praktyce lekarskiej należy przeprowadzać kontrole pomiarowe za pomocą odpowiednich środków. Szczegółowe dane dotyczące sprawdzania dokładności można uzyskać pod adresem serwisu.

odpowiedniemu krajowemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

12. GWARANCJA/SERWIS

Szczegółowe informacje na temat gwarancji i warunków gwarancji znajdują się w załączonej ulotce gwarancyjnej.

Wskazówka dotycząca zgłaszania incydentów

W przypadku użytkowników/pacjentów z Unii Europejskiej i krajów o identycznych systemach regulacyjnych (rozporządzenie MDR w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745) obowiązują następujące ustalenia: Jeśli w trakcie lub wskutek użytkowania produktu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub pełnomocnikowi producenta oraz



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Volg de waarschuwingen en veiligheidsopmerkingen op. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing toegankelijk is voor andere gebruikers. Geef als u het apparaat aan iemand anders geeft, ook de gebruiksaanwijzing mee.

Inhoud

1. Verklaring van de symbolen	106
2. Beoogd gebruik	108
3. Waarschuwingen en veiligheidsopmerkingen	109
4. Bij levering inbegrepen	112
5. Beschrijving van het apparaat	112
6. Gebruik	113
6.1 Ingebruikname	113
6.2 Voorafgaand aan de bloeddrukmeting in acht nemen	115
6.3 Bloeddrukmeting uitvoeren	116
6.4 Resultaten beoordelen	116
6.5 Meetwaarden opslaan, opvragen en wissen	118
7. Reiniging en onderhoud	119
8. Toebehoren en reserveonderdelen	119
9. Problemen oplossen	119
10. Afvoeren	120
11. Technische gegevens	121
12. Garantie/service	122

1. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Op het apparaat, in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het typeplaatje van het apparaat worden de volgende symbolen gebruikt:

⚠ WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Indien dit niet vermeden wordt, kan dit de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.

⚠ VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Indien dit niet vermeden wordt, kan dit lichte of geringe verwondingen tot gevolg hebben.

	Productinformatie Verwijzing naar belangrijke informatie
	Handleiding in acht nemen Lees voor aanvang van het werk en/of het bedienen van apparaten of machines de handleiding
	Voer het apparaat af conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid
	Fabrikant
	CE-markering Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.

	Voer de verpakking af overeenkomstig de milieueisen
	Aanduiding voor de identificatie van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalafkorting, B = materiaalnummer: 1-7 = kunststoffen, 20-22 = papier en karton
	Scheid het product en de verpakkingscomponenten en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.
IP21	Beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter en tegen verticaal vallende druppels
	Gelijkstroom Het apparaat is alleen geschikt voor gelijkstroom
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Code voor een eenduidige productidentificatie
LOT	Chargenummer

	Artikelnummer
	Serienummer
	Type
	Medisch apparaat
	Scheiding van de toegepaste delen type BF Galvanisch gescheiden toegepast deel (F staat voor floating), voldoet aan de eisen aan lekstromen voor type B
	Temperatuurbereik
	Vochtigheidsbereik

	Luchtdruklimiet
	Productiedatum

2. BEOOGD GEBRUIK

Doel

De bloeddrukmeter (hierna ‘apparaat’ genoemd) is bedoeld voor de volautomatische, niet-invasieve meting van arteriële bloeddruk- en hartslagwaarden aan de bovenarm.

De bloeddrukmeter is ontwikkeld voor zelfmeting in de thuis-omgeving door volwassenen.

Doelgroep

De bloeddrukmeting is geschikt voor volwassen gebruikers met een bovenarmomtrek die binnen het bereik ligt dat op de manchet wordt vermeld.

Klinische voordelen

Met dit apparaat kan de gebruiker snel en eenvoudig zijn bloeddruk- en hartslagwaarden registreren. De vastgestelde meetwaarden worden conform internationaal geldende richtlijnen geclassificeerd en grafisch beoordeeld. Het apparaat kan daarnaast eventueel aanwezige onregelmatige hartslagen tijdens de meting herkennen en de gebruiker hier door

middel van een symbool op het display op wijzen. Het apparaat slaat de geregisteerde meetwaarden op en kan ook gemiddelde waarden van eerdere metingen weergeven. De geregisteerde gegevens kunnen zorgverleners helpen bij het diagnosticeren en behandelen van bloeddrukproblemen en dragen voor de gebruiker op die manier bij aan een gezondheidscontrole op de lange termijn.

Indicaties

De gebruiker kan bij een hoge bloeddruk en een lage bloeddruk zijn bloeddruk en hartslagwaarden zelfstandig in zijn thuisomgeving in de gaten houden. De gebruiker hoeft echter geen hoge bloeddruk of aritmieën te hebben om het apparaat te gebruiken.

Contra-indicaties

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik de bloeddrukmeter niet bij baby's, kinderen en huisdieren.
- Personen met een beperkt fysiek, zintuiglijk of geestelijk vermogen mogen het apparaat alleen gebruiken wanneer het gebruik plaatsvindt onder toezicht van een voor hun veiligheid verantwoordelijke persoon en wanneer zij van deze persoon aanwijzingen hebben ontvangen over het gebruik van het apparaat.
- Alvorens het apparaat in een van de volgende gevallen te gebruiken, moet u uw arts raadplegen: bij hartritme-stoornissen, doorbloedingsstoornissen, diabetes, zwan-

gerschap, pre-eclampsie, lage bloeddruk, koude rillingen of trillingen

- Gebruik het apparaat niet als u elektrische implantaten (bijv. een pacemaker) hebt.
- Breng de manchet niet aan bij personen die een borstamputatie hebben ondergaan.
- Plaats de manchet niet over wonden, omdat dit kan leiden tot meer verwondingen.
- Let op dat de manchet niet om een arm wordt aangebracht waarvan de (slag)aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze shunt.

3. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

Algemene waarschuwingen

⚠ WAARSCHUWING

- De waarden die u hebt gemeten, dienen slechts als indicatie – ze vormen geen vervanging van een medisch onderzoek! Bespreek uw gemeten waarden met uw arts. Neem in geen geval zelf medische beslissingen op basis van deze waarden (bijv. met betrekking tot de dosering van medicijnen)!
- Het apparaat is alleen bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door oneigenlijk of verkeerd gebruik.

- Het gebruik van de bloeddrukmeter buiten de thuisomgeving of terwijl u in beweging bent (bijv. tijdens een rit in een auto of een ambulance, tijdens een vlucht in een helikopter of tijdens lichamelijke inspanning zoals sport), kan de meetnauwkeurigheid beïnvloeden en foutieve metingen veroorzaken.
- Aandoeningen aan hart en bloedvaten kunnen leiden tot foutieve metingen of kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- Gebruik het apparaat niet gelijktijdig met andere medische elektrische apparaten (ME-apparaten). Dit kan leiden tot een storing van de meetapparatuur en/of tot een onnauwkeurige meting.
- Gebruik het apparaat niet buiten de aangegeven omstandigheden voor opslag en gebruik. Dit kan leiden tot onjuiste metingen.
- Gebruik voor dit apparaat uitsluitend de meegeleverde of de in deze gebruiksaanwijzing beschreven manchetten. Het gebruik van een andere manchet kan leiden tot onnauwkeurige meetresultaten.
- Let op dat de functie van het betreffende ledemaat tijdens het oppompen van de manchet kan worden beïnvloed.
- Voer de metingen niet vaker uit dan nodig is. Als gevolg van een beperking van de bloeddorstrooming kunnen er bloeditstoringen ontstaan.
- De bloedsomloop mag niet onnodig lang worden afgebonden door de bloeddrukmeting. Haal bij storingen van het apparaat de manchet van de arm.

- Breng de manchet uitsluitend om de bovenarm aan. Breng de manchet niet om andere delen van het lichaam aan.
- De luchtslang kan verwurgingsgevaar opleveren voor kleine kinderen.
- Kleine onderdelen kunnen bij inslikken verstikkingsgevaar opleveren voor kleine kinderen. Kinderen moet daarom altijd onder toezicht worden gehouden.
- Laat het apparaat niet vallen, ga niet op het apparaat staan en schud er niet mee.
- Haal het apparaat niet uit elkaar. Dit kan namelijk leiden tot beschadigingen, storingen of een onjuiste werking.
- Gebruik het apparaat niet als u metalen implantaten hebt.

Algemene veiligheidsmaatregelen

▲ VOORZICHTIG

- De bloeddrukmeter bestaat uit elektronische onderdelen en precisieonderdelen. De nauwkeurigheid van de meetwaarden en de levensduur van het apparaat zijn afhankelijk van de zorgvuldige hantering van het apparaat.
- Bescherm het apparaat en de netadapter tegen schokken, vocht, vuil, sterke temperatuurschommelingen en direct zonlicht.
- Laat het apparaat op kamertemperatuur komen voordat u met de meting begint. Als de meetapparatuur rond de maximale of minimale opslag- en transporttemperatuur is opgeslagen en in een omgeving met een temperatuur van 20 °C wordt gebracht, wordt aanbevolen om ca. 2 uur te wachten alvorens de meetapparatuur te gebruiken.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het uit de buurt van radio-apparatuur of mobiele telefoons.
- Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, adviseren wij u de batterijen uit het apparaat te halen.
- Zorg ervoor dat de manchetslang niet bekneeld raakt of samengedrukt of geknikt wordt.
- Gebruik het apparaat niet bij personen met een allergie of een gevoelige huid.

Aanwijzingen met betrekking tot het gebruik van batterijen

⚠ WAARSCHUWING

- Als vloeistof uit een batterijcel in aanraking komt met de huid of de ogen, moet u de betreffende plek met water spoelen en een arts raadplegen.
- Gevaar voor inslikken! Kleine kinderen kunnen batterijen inslikken, met verstikking als gevolg. Bewaar batterijen daarom buiten bereik van kleine kinderen!
- Roep bij inslikken onmiddellijk de hulp van een arts in.
- Explosiegevaar! Gooi batterijen niet in vuur.
- Als er een batterij is gaan lekken, moet u veiligheidshandschoenen aantrekken en het batterijvak met een droge doek reinigen.
- Haal batterijen niet uit elkaar, open ze niet en hak ze niet in stukken.
- Neem de aanduiding van de polariteit (plus (+) en min (-)) in acht.

⚠ VOORZICHTIG

- Bescherm batterijen tegen overmatige hitte.
- Batterijen mogen niet worden opgeladen en niet worden kortgesloten.
- Haal de batterijen uit het batterijvak als u het apparaat langere tijd niet gebruikt.
- Gebruik alleen hetzelfde of een gelijkwaardig type batterij.
- Vervang altijd alle batterijen tegelijk.
- Gebruik geen accu's!

Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

⚠ VOORZICHTIG

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, waaronder de thuisomgeving.
- Het apparaat kan bij de aanwezigheid van elektromagnetische storingen onder omstandigheden mogelijk slechts beperkt worden gebruikt. Als gevolg daarvan kunnen bijv. foutmeldingen ontstaan of kan het display/apparaat uitvallen.
- Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of opgestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als gebruik op de hiervoor beschreven wijze noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze correct werken.

- Het gebruik van andere toebehoren of reserveonderdelen dan de toebehoren en reserveonderdelen die de fabrikant van dit apparaat vastgelegd of beschikbaar gesteld heeft, kan verhoogde elektromagnetische storingen of een verminderde bestandheid tegen storingen tot gevolg hebben, waardoor het apparaat mogelijk niet correct werkt.
- Houd draagbare HF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels of externe antennes) minstens 30 cm bij alle delen van het apparaat (incl. alle bij de levering inbegrepen kabels) vandaan.
- Als deze instructies niet in acht worden genomen, kan dit de prestatiekenmerken van het apparaat negatief beïnvloeden.

4. BIJ LEVERING INBEGREPEN

Controleer of de buitenkant van de verpakking intact is en of alle onderdelen aanwezig zijn. Alvorens het apparaat te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het apparaat en de toebehoren zichtbaar beschadigd zijn en moet al het verpakkingsmateriaal worden verwijderd. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te gebruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.

- 1 bloeddrukmeter
- 1 manchet voor de bovenarm (22-42 cm)
- 1 gebruiksaanwijzing
- 4 AA-batterijen van 1,5 V, type LR6
- 1 opbergtas

5. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De bijbehorende tekeningen zijn afgebeeld op pagina 3.

- | | |
|---|---|
| 1 Manchet | 2 Manchetslang |
| 3 Manchetstekker | 4 Display |
| 5 Aansluiting voor stekker van manchet | 6 Risico-indicator |
| 7 Functietoetsen +/- | 8 START/STOP -toets  |
| 9 Geheugentoets M | 10 Insteltoets SET |

Weergaven op het display

- | | |
|--|---|
| 11 Tijd en datum | 12 Systolische druk |
| 13 Diastolische druk | 14 Gemeten polsslagwaarde |
| 15 Symbool hartritmestoornis  | 16 Symbool polsslag  |
| 17 Lucht weg laten lopen  | 18 Geheugenweergave: gemiddelde waarde (R), 's ochtends (R _m), 's avonds (P _m), nummer van de geheugenplaats |
| 19 Symbool batterij vervangen  | 20 Alarmfunctie  |
| 21 Risico-indicator | 22 Gebruikersgeheugen  |
| 23 Manchetaanbrengcontrole | |

6. GEBRUIK

6.1 Ingebruikname

Batterijen plaatsen

- Verwijder het deksel van het batterijvak aan de achterzijde van het apparaat .
- Plaats vier AA-batterijen van 1,5 V (alkaline, type LR6) in het batterijvak. Plaats de batterijen met de juiste polariteit, zoals aangeduid .
- Sluit het deksel van het batterijvak.

Als het symbool  continu wordt weergegeven, kan er geen meting meer worden uitgevoerd. Vervang alle batterijen. Zodra de batterijen uit het apparaat worden verwijderd, moet u de datum en tijd opnieuw instellen. De opgeslagen meetwaarden gaan niet verloren.

Gebruik met de netvoeding

U kunt dit apparaat ook met een netvoeding gebruiken (niet meegeleverd). Voordat u de netvoeding op het apparaat aansluit, moet u de batterijen uit het apparaat halen. Tijdens het gebruik met de netvoeding mogen er geen batterijen meer in het batterijvak zitten, omdat het apparaat hierdoor beschadigd kan raken.

- Om mogelijke beschadigingen te voorkomen, mag het apparaat uitsluitend worden gebruikt met een netvoeding die voldoet aan de in het hoofdstuk “Technische gegevens” beschreven specificaties.

- Bovendien mag de netvoeding alleen worden aangesloten op de netspanning die op het typeplaatje wordt vermeld.
- Steek de netvoeding in de daarvoor bedoelde aansluiting aan de rechterkant van de bloeddrukmeter.
- Steek vervolgens de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
- Trek na het gebruik van de bloeddrukmeter eerst de netvoeding uit het stopcontact en koppel de netvoeding vervolgens los van de bloeddrukmeter. Zodra u de netvoeding uit het stopcontact trekt, verliest de bloeddrukmeter datum en tijd. De opgeslagen meetwaarden blijven echter bewaard.

Instellingen configureren

Stel het apparaat voorafgaand aan het gebruik correct in om alle functies te gebruiken. Alleen zo kunnen uw meetwaarden met datum en tijd worden opgeslagen en later weer worden opgevraagd.

Het menu voor de instellingen kunt u op twee manieren openen:

- Voor het eerste gebruik en na het vervangen van de batterijen:
Als u batterijen in het apparaat plaatst, gaat u automatisch naar het betreffende menu.
- Als de batterijen al zijn geplaatst:
Houd de insteltoets **SET** van het uitgeschakelde apparaat ca. 5 seconden ingedrukt.

Configureer achtereenvolgens de volgende instellingen:



Bevestig telkens met **SET**.

Uren

Uurweergave knippert:



- Selecteer met **+/-** de uurweergave

Datum

Jaartal knippert:



- Selecteer met **+/-** het jaartal

Maandweergave knippert:



- Selecteer met **+/-** de maand

Dagweergave knippert:



- Selecteer met **+/-** de dag



Als de uurweergave 12h is ingesteld, worden de dag en de maand andersom weergegeven.

Tijd

Uren knipperen:



- Selecteer met **+/-** het uur

Minuten knipperen:



- Selecteer met **+/-** de minuten

Alarm

U kunt 2 verschillende alarmtijden instellen om aan de meting te worden herinnerd. Ga als volgt te werk om het alarm in te stellen:

- Druk gedurende 5 seconden gelijktijdig op de functie-toetsen - en +.
- Op het display wordt “Alarm 1” weergegeven en tegelijkertijd knippert “on” of “off”. Selecteer met de functie-toetsen **-/+** of alarm 1 geactiveerd (“on” knippert) of gedeactiveerd (“off” knippert) moet zijn en bevestig de invoer met de insteltoets **SET**.
- Als alarm 1 wordt gedeactiveerd (“off”), gaat u naar de instelling van alarm 2.
- Als alarm 1 wordt geactiveerd, knipperen de uren op het display. Selecteer met de functietoetsen **-/+** het gewenste uur en bevestig de invoer met **SET**. Op het display knipperen de minuten. Selecteer met de functietoetsen **-/+** de gewenste minuten en bevestig de invoer met **SET**.
- Op het display wordt “Alarm 2” weergegeven en tegelijkertijd knippert “on” of “off”. Ga op dezelfde wijze te werk als bij het instellen van alarm 1. De bloeddrukmeter wordt automatisch uitgeschakeld.

Gebruiker

- Selecteer nu het gewenste gebruikersgeheugen door op de geheugentoets **M** te drukken 1, 2, 3, 4.
- Wanneer u geen gebruikersgeheugen kiest, wordt het meetresultaat opgeslagen in het laatst gebruikte gebruikersgeheugen.
- Schakel het apparaat uit door op de **START/STOP**-toets 1 te drukken. Als u vergeet het apparaat uit te schakelen, dan wordt het na ongeveer 3 minuut automatisch uitgeschakeld.



6.2 Voorafgaand aan de bloeddrukmeting in acht nemen

Algemene regels bij het zelf meten van de bloeddruk

- Om een vergelijkbaar en zinvol profiel over de ontwikkeling van uw bloeddruk te genereren, meet u uw bloeddruk regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag. Meet de bloeddruk twee keer per dag: een keer in de ochtend nadat u bent opgestaan en een keer in de avond.
- De meting moet altijd bij voldoende fysieke rust worden uitgevoerd. Vermijd metingen op stressvolle momenten.
- Ten minste 30 minuten voor de meting mag u niet eten, drinken of roken en geen lichamelijke inspanningen verrichten.
- Rust voorafgaand aan de eerste bloeddrukmeting altijd 5 minuten uit!
- Als u meer metingen na elkaar wilt uitvoeren, moet tussen de afzonderlijke metingen telkens minstens 1 minuut rust worden gehouden.
- Herhaal de meting wanneer u twijfelt over de gemeten waarden.

Manchet aanbrengen

U kunt de bloeddruk aan beide armen meten. Bepaalde afwijkingen tussen de waarden aan de rechter- en linkerarm zijn volkomen normaal. Voer de meting altijd uit aan de arm met de hogere bloeddrukwaarden. Raadpleeg daarom eerst uw arts voordat u met de zelfmeting begint.

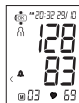
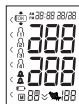
- Meet uw bloeddruk altijd aan dezelfde arm.
 - Gebruik het apparaat alleen met de meegeleverde manchet, passend bij de omtrek van uw bovenarm.
 - Controleer voorafgaand aan de meting de pasvorm met behulp van de hieronder beschreven indexmarkering.
1. Ontbloot uw bovenarm. De doorbloeding van de arm mag niet worden belemmerd, bijvoorbeeld door te strakke kledingstukken.
 2. Plaats de manchet met de onderste rand ongeveer 2-3 cm boven de binnenkant van de elleboog. Lijn het apparaat zo uit dat de markering ▼ en de manchetslang zich direct boven de slagader bevinden **B**. De manchet moet zo strak worden aangebracht dat er nog twee vingers onder de gesloten manchet passen **C**.
 3. Steek nu de manchetslang in de aansluiting voor de manchetstekker.
 4. Deze manchet is geschikt voor u als de indexmarkering ▼ na het aanbrengen van de manchet binnen het OK-bereik ligt.

Juiste lichaamshouding aannemen

- Zorg ervoor dat u tijdens de bloeddrukmeting rechtop en comfortabel zit. Leun met uw rug tegen de stoelleuning.
- Leg uw arm op een ondergrond **D**.
- Plaats uw voeten naast elkaar plat op de grond.
- De manchet moet zich ter hoogte van het hart bevinden.
- Blijf tijdens de meting zo rustig mogelijk en praat niet.

6.3 Bloeddrukmeting uitvoeren

- Om de bloeddrukmeter te starten, drukt u op de START/STOP-toets ①. Alle displayelementen worden kort weergegeven.
- Na de volledige weergave worden de betreffende alarmsymbolen weergegeven als alarm 1  / 2  is geactiveerd.
- Na ongeveer 3 seconden begint de bloeddrukmeter automatisch met de meting.
- De manchet wordt hierbij automatisch opgepompt en in de tussentijd start ook al de eigenlijke meting. Zodra er een hartslag wordt herkend, wordt het symbool voor de hartslag  weergegeven.
- Na afloop van de meting loopt de resterende luchtdruk snel weg.
- De meetresultaten voor systolische druk, diastolische druk en polsslag worden weergegeven.



- E₋ verschijnt als de meting niet juist kon worden uitgevoerd. Neem in dat geval het hoofdstuk "Wat te doen bij problemen" in acht.
- Gedurende de volledige meting wordt het symbool voor de manchetaanbrengcontrole (OK) weergegeven. Als de manchet te strak of te los is aangebracht, worden  en "E3" weergegeven. In dat geval wordt de meting na ongeveer 5 seconden afgebroken en het apparaat wordt

uitgeschakeld. Breng de manchet correct aan en voer een nieuwe meting uit.

6.4 Resultaten beoordelen

Algemene informatie over de bloeddruk

- De bloeddruk wordt altijd in de vorm van twee waarden weergegeven:
- De hoogste druk is de **systolische bloeddruk**. Deze ontstaat wanneer de hartspier zich samentrekt en het bloed daardoor in de bloedvaten wordt gedrukt.
 - De laagste druk is de **diastolische bloeddruk**. Dit is de druk die aanwezig is wanneer de hartspier zich volledig uitgerekt heeft en het hart zich met bloed vult.
- Schommelingen in de bloeddruk zijn normaal. Zelfs bij een herhaalde meting kan er sprake zijn van aanzienlijke verschillen tussen de gemeten waarden. Eenmalige of onregelmatige metingen geven daarom geen betrouwbare informatie over de werkelijke bloeddruk. Een betrouwbare beoordeling is alleen mogelijk als u regelmatig metingen uitvoert onder vergelijkbare omstandigheden.

Hartritmestoornissen

Het apparaat kan tijdens de bloeddrukmeting eventuele hartritmestoornissen identificeren. Na de meting wijst  u op eventuele onregelmatigheden in uw hartslag. Herhaal de meting als  wordt weergegeven. Gebruik voor de beoordeling van uw bloeddruk alleen de resultaten die zonder onregelmatigheden in uw hartslag zijn geregistreerd.

Raadpleeg uw arts als  vaak wordt weergegeven. Alleen hij kan de aanwezigheid van een stoornis tijdens een onderzoek vaststellen.

Risico-indicator

Bereik van de gemeten bloeddrukwaarden		Classificatie	Kleur van de risico-indicator
Systolisch (in mmHg)	Diastolisch (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hoge bloeddruk graad 3 (ernstig)	Rood
160–179	100–109	Hoge bloeddruk graad 2 (middelmatig)	Oranje
140–159	90–99	Hoge bloeddruk graad 1 (licht)	Geel
130–139	85–89	Hoog-normaal	Groen
120–129	80–84	Normaal	Groen
< 120	< 80	Optimaal	Groen

Bron: WHO, 1999 (World Health Organization)

De risico-indicator **6/21** geeft aan binnen welk gebied de bloeddruk zich bevindt. Als de gemeten waarden zich in twee verschillende gebieden bevinden (bijv. systolisch in het gebied 'hoog-normaal' en diastolisch in het gebied 'normaal'), dan geeft de risico-indicator altijd het hoogste gebied weer; in het beschreven voorbeeld is dat 'hoog-normaal'.

 Houd er rekening mee dat deze standaardwaarden uitsluitend opgevat mogen worden als algemene richtlijn, omdat de bloeddruk per persoon kan afwijken.

Houd er ook rekening mee dat de waarden die u thuis zelf meet over het algemeen lager zijn dan de waarden die bij uw arts worden gemeten. Raadpleeg regelmatig uw arts. Alleen uw arts kan u vertellen wat uw persoonlijke streefwaarden zijn voor een gecontroleerde bloeddruk – met name als u een medicamenteuze behandeling ondergaat.

Rustindicator (door de HSD-diagnostiek)

Een van de meest voorkomende fouten bij het meten van de bloeddruk is dat er op het moment van de meting geen sprake is van voldoende rust in de bloedsomloop bij de gebruiker. In dit geval geven de gemeten systolische en diastolische bloeddrukwaarden niet de bloeddruk in rust weer, die wel nodig is voor de beoordeling van de gemeten waarden.

Deze bloeddrukmeter maakt gebruik van de geïntegreerde hemodynamische stabiliteitsdiagnostiek (HSD) om de hemodynamische stabiliteit van de gebruiker tijdens de bloeddrukmeting te meten. Op die manier kan de bloeddrukmeter aangeven of de bloeddruk bij voldoende rust in de bloedsomloop is vastgesteld.



De gemeten bloeddrukwaarde is bij voldoende rust in de bloedsomloop vastgesteld en geeft vrij zeker de bloeddruk in rust van de gebruiker weer.

	Er zijn aanwijzingen voor onvoldoende rust in de bloedsomloop. De bloeddrukwaarden die in dit geval zijn gemeten, weerspiegelen in de regel niet de bloeddruk in rust. Daarom moet de meting na een lichamelijke en geestelijke rusttijd van minstens 5 minuten worden herhaald.
Het symbool van de rustindicator wordt niet weergegeven.	Tijdens de meting kon niet worden bepaald of er sprake was van voldoende rust in de bloedsomloop. Ook in dit geval moet de meting na een rustpauze van minstens 5 minuten worden herhaald.

Onvoldoende rust in de bloedsomloop kan verschillende oorzaken hebben, zoals lichamelijke belasting, geestelijke inspanning of afleiding, praten of hartritmestoornissen tijdens de meting.

In de meeste gevallen biedt de HSD zeer goede informatie over de aanwezigheid van rust in de bloedsomloop bij een bloeddrukmeting.

Bepaalde patiënten met hartritmestoornissen of permanente geestelijke belasting kunnen echter ook langdurig hemodynamisch instabiel blijven, zelfs na meerdere rustperiodes. De nauwkeurigheid van de vastgestelde bloeddruk in rust is bij deze gebruikers beperkt.

De HSD heeft net als alle andere medische meetmethoden een beperkte nauwkeurigheid en kan in enkele gevallen onjuiste resultaten leveren. De gemeten bloeddrukwaarden waarbij voldoende rust in de bloedsomloop is vastgesteld, zijn echter zeer betrouwbaar.

6.5 Meetwaarden opslaan, opvragen en wissen

Gebruikersgeheugen

De resultaten van iedere succesvolle meting worden samen met de datum en de tijd opgeslagen. Bij meer dan 30 meetgegevens worden telkens de oudste meetgegevens overschreven.

- Druk op de geheugentoets M. Selecteer het gewenste gebruikersgeheugen ($\{1\} \dots \{4\}$) door nogmaals op de geheugentoets M te drukken.

Gemiddelde waarden

- Druk op de functietoets + om het gemiddelde $\bar{R}$ van alle opgeslagen meetwaarden in het gebruikersgeheugen weer te geven.
- Druk nogmaals op de functietoets + om de gemiddelde waarde van de ochtendmetingen van de laatste zeven dagen weer te geven. (Ochtend: 05.00 uur – 09.00 uur, weergave $\bar{R}_M$).
- Druk nogmaals op de functietoets + om de gemiddelde waarde van de avondmetingen van de laatste zeven da-

gen weer te geven. (Avond: 18.00 uur – 20.00 uur, weergave P¹).)

- Druk nogmaals op de functietoets + om de laatste individuele meetwaarden met datum en tijd weer te geven.
- Schakel het apparaat uit door op de START/STOP-toets ① te drukken.
- Wanneer u vergeet het apparaat uit te schakelen, wordt het automatisch na 30 seconden uitgeschakeld.

Meetwaarden wissen

- Druk als u het gehele geheugen van de betreffende gebruiker wilt wissen op de geheugentoets M. Houd nu 5 seconden de geheugentoets M en de insteltoets SET gelijktijdig ingedrukt.

7. REINIGING EN ONDERHOUD

- Reinig het apparaat en de manchet voorzichtig met alleen een licht bevochtigde doek.
- Gebruik geen schoonmaakproducten of oplosmiddelen.
- Houd het apparaat en de manchet nooit onder water, omdat er anders vocht kan binnendringen, waardoor het apparaat en de manchet beschadigd kunnen raken.
- Zorg ervoor dat er geen zware voorwerpen op het apparaat en de manchet worden geplaatst als u deze opbergt. De manchetslang mag niet worden geknikt.
- Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet gebruikt.

8. TOEBEHOREN EN RESERVEONDERDELEN

De toebehoren en reserveonderdelen zijn verkrijgbaar via het betreffende servicepunt (zie lijst met servicepunten). Geef het bijbehorende bestelnummer op.

Omschrijving	Artikel-/bestelnummer
Standaardmanchet (22-36 cm)	163.912

9. PROBLEMEN OPLOSSEN

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
E1	Er kon geen hartslag worden gemeten.	Herhaal de meting na een pauze van een minuut.
E2	U hebt tijdens de meting bewogen of gesproken.	Let erop dat u tijdens de meting niet spreekt of beweegt.
E3	De manchet is niet juist aangebracht.	Neem de aanwijzingen in het hoofdstuk “Manchet aanbrengen” in acht.

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
E4	Er is een fout opgetreden tijdens de meting.	Herhaal de meting na een pauze van een minuut. Let erop dat u tijdens de meting niet spreekt of beweegt.
E5	De oppompdruk is hoger dan 300 mmHg.	Controleer bij een nieuwe meting of de manchet correct kan worden opgepompt. Zorg ervoor dat uw arm niet op de slang ligt en dat er geen zware voorwerpen op de slang liggen. De slang mag ook niet geknikt zijn.
E6	Er is sprake van een systeemfout.	Neem bij deze foutmelding contact op met de klantenservice.
	De batterijen zijn bijna leeg.	Plaats nieuwe batterijen in het apparaat.

10. AFVOEREN

Apparaat repareren en afvoeren

- U mag het apparaat niet zelf repareren of afstellen. Wanneer u dit toch doet, kan een storingsvrije werking niet langer worden gegarandeerd.
- Maak het apparaat niet open. U mag alleen het batterijvak openen. Wanneer u deze instructie niet in acht neemt, vervalt de garantie.
- Reparaties mogen alleen door de klantenservice of geautoriseerde verkopers worden uitgevoerd. Controleer voordat u een klacht indient altijd eerst de batterijen en vervang deze als dat nodig is.
- Het apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid. U kunt het apparaat inleveren bij gespecialiseerde inzamelpunten in uw land. Voer het apparaat af conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke instanties voor afvalverwijdering in uw gemeente.



Batterijen afvoeren

- De volledig lege batterijen mogen niet met het huisvuil worden weggegooid. Deponeer batterijen in de daarvoor specifiek bestemde afvalbakken of bied ze bij het afvalverwerkingsstation of de elektriciteitszaak aan als

chemisch afval. U bent wettelijk verplicht de batterijen correct af te voeren.

- Deze tekens kunt u aantreffen op batterijen met schadelijke stoffen:
 - Pb = batterij bevat lood
 - Cd = batterij bevat cadmium
 - Hg = batterij bevat kwik



11. TECHNISCHE GEGEVENS

Modelnr.	SBM 22
Meetmethode	Oscillometrische non-invasieve bloeddrukmeting op de bovenarm
Meetbereik	Manchetdruk 0-300 mmHg, systolisch 50-280 mmHg, diastolisch 30-200 mmHg, polsslag 40-199 slagen/minuut
Nauwkeurigheid van de weergave	Systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, polsslag $\pm 5\%$ van de weergegeven waarde
Meetafwijking	Maximaal toelaatbare standaardafwijking conform klinische controle: systolisch 8 mmHg/ diastolisch 8 mmHg
Geheugen	4 x 30 geheugenplaatsen
Afmetingen	L 103 mm x b 134 mm x h 60 mm
Gewicht	Ongeveer 367 g (zonder batterijen, met manchet)

Manchetgrootte	22 tot 36 cm
Toegestane gebruiksomstandigheden	+10 °C tot +40 °C, 10% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, 800-1050 hPa omgevingsdruk
Toegestane omstandigheden voor bewaring	-20 °C tot +55 °C, <90% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
Voeding	4 AA-batterijen van 1,5 V ---
Levensduur batterij	Voor ca. 300 metingen, afhankelijk van de hoogte van de bloeddruk of de oppompdruk
Verwachte levensduur	Min. 20.000 metingen
Classificatie	Interne voorziening, IP21, geen AP of APG, ononderbroken werking, toegepast deel type BF

Het serienummer staat op het apparaat of in het batterijvak. Wijzigingen van de technische gegevens zonder kennisgeving zijn om actualiseringsredenen voorbehouden.

- Dit apparaat voldoet aan de Europese norm EN 60601-1-2 (in overeenstemming met CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) en is onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op

het gebied van elektromagnetische compatibiliteit. Let er daarbij op dat draagbare en mobiele HF-communicatie-installaties dit apparaat kunnen beïnvloeden.

- Het apparaat voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, aan de betreffende nationale bepalingen en aan de norm IEC 80601-2-30 (Medische elektrische toestellen deel 2 – 30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-invasieve bloeddrukmeters).
- De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter is zorgvuldig gecontroleerd en het apparaat is ontwikkeld met het oog op een lange gebruiksduur. Wanneer het apparaat wordt gebruikt in de geneeskunde moeten meettechnische controles met daarvoor geschikte middelen worden uitgevoerd. Uitgebreide informatie voor het controleren van de nauwkeurigheid kan worden aangevraagd via het serviceadres.

12. GARANTIE/SERVICE

Meer informatie over de garantie en de garantievooraarden vindt u in de meegeleverde garantiebrochure.

Melding van incidenten

Voor gebruikers/patiënten in de Europese Unie en bij identieke reguleringsystemen (verordening betreffende medische apparaten MDR (EU) 2017/745) geldt: als zich tijdens of vanwege het gebruik van het product een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of bij diens gemachtigde en bij de desbetreffende nationale overheid van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt zich bevindt.

