



UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR/OBERARM- BLUTDRUCKMESSGERÄT/TENSIOMÈTRE DE BRAS

GB IE NI MT

UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR

Instructions for use and safety notes

FR BE CH

TENSIOMÈTRE DE BRAS

Mode d'emploi et consignes de sécurité

IT CH MT

MISURATORE DI PRESSIONE DA BRACCIO

Manuale per l'uso e avvertenze di sicurezza

PT

MEDIDOR DE TENSÃO PARA O BRAÇO

Manual de instruções e indicações de segurança

DE AT BE CH

OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT

Gebrauchsanleitung und Sicherheitshinweise

NL BE

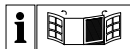
BOVENARM-BLOEDDRUKMETER

Gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies

ES

TENSIÓMETRO

Manual de instrucciones y advertencias de seguridad



GB IE NI MT

Before reading, unfold the page containing the illustrations and familiarise yourself with all functions of the device.

DE AT BE CH

Klappen Sie vor dem Lesen die Seite mit den Abbildungen aus und machen Sie sich anschließend mit allen Funktionen des Gerätes vertraut.

FR CH BE

Avant de lire le mode d'emploi, ouvrez la page contenant les illustrations et familiarisez-vous ensuite avec toutes les fonctions de l'appareil.

NL BE

Vóór vóór het lezen de pagina met de afbeeldingen open en maak u vertrouwd met alle functies van het apparaat.

IT CH MT

Prima di leggere aprire la pagina con le immagini e prendere confidenza con le diverse funzioni dell'apparecchio.

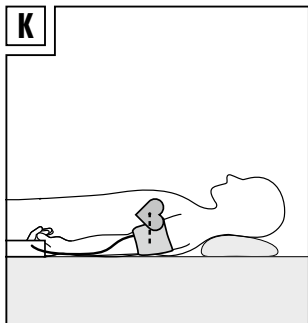
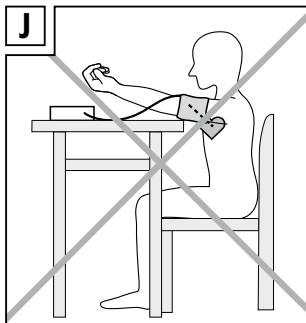
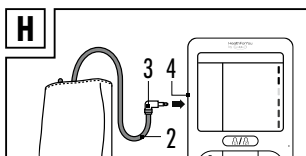
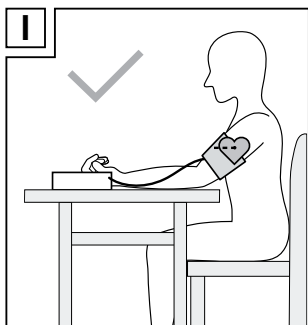
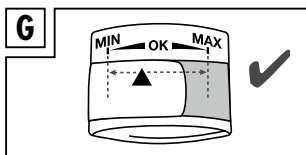
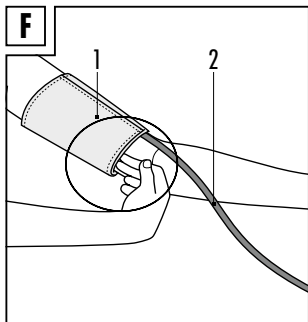
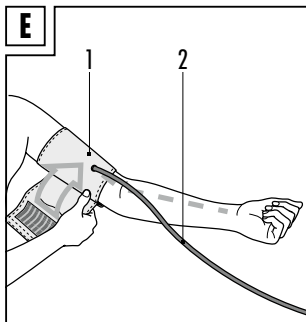
ES

Antes de empezar a leer abra la página que contiene las imágenes y, en seguida, familiarícese con todas las funciones del dispositivo.

PT














Antes de começar a ler, desdobre a página com as imagens e, de seguida, familiarize-se com todas as funções do aparelho.













GB/IE/NI/MT	Instructions for use and safety notes	Page	5
DE/AT/BE/CH	Gebrauchsanleitung und Sicherheitshinweise	Seite	31
FR/BE/CH	Mode d'emploi et consignes de sécurité	Page	60
NL/BE	Gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies	Pagina	89
IT/CH/MT	Manuale per l'uso e avvertenze di sicurezza	Pagina	114
ES	Manual de instrucciones y advertencias de seguridad	Página	141
PT	Manual de instruções e indicações de segurança	Página	167








List of pictograms used	Page 7
Introduction	Page 9
Intended use	Page 9
Intended purpose.....	Page 9
Patient population.....	Page 9
Intended users.....	Page 10
Indication.....	Page 10
Contraindication.....	Page 10
Description of parts.....	Page 10
Scope of delivery.....	Page 11
Technical data.....	Page 11
Warning and safety notes	Page 13
General warnings.....	Page 13
General precautions.....	Page 14
Battery safety information.....	Page 14
Information on electromagnetic compatibility.....	Page 15
Prior to first use	Page 15
Inserting batteries.....	Page 16
“HealthForYou” app.....	Page 16
Settings.....	Page 16
Bluetooth®.....	Page 17
Measuring blood pressure	Page 17
Attaching the cuff.....	Page 17
Adopting the correct posture.....	Page 18
User selection.....	Page 18
Measuring.....	Page 18

Transferring measurements via Bluetooth®	Page 19
Cuff position control.....	Page 20
Introduction to cardiac arrhythmia	Page 20
Risk indicator.....	Page 20
Resting indicator (through HSD diagnostic).....	Page 22
Reviewing and deleting measurements	Page 22
Cleaning and care	Page 23
Storage	Page 24
Applied parts and spare parts	Page 24
Troubleshooting	Page 24
Disposal	Page 25
Warranty/service	Page 27

List of pictograms used	
	Warning Warning of risks of injury or health hazards
	Attention This symbol shows that caution should be exercised if devices or controllers are being operated near this symbol or that the current situation requires attentiveness or intervention from the operator to avoid unintended consequences.
	Product information Note on important information
	Instructions for use
	Observe the instructions Read the instructions before starting to work and/or operating devices or machines.
	Direct current This device is only suitable for direct current.
	Temperature range
	Humidity range
	Air pressure limit
	Manufacturer
	Authorised EU representative for manufacturers of medical devices
	Authorised CH representative for manufacturers of medical devices
	EXPLOSION HAZARD! Never recharge disposable batteries. Never short-circuit and/or open batteries.

List of pictograms used	
	WEAR SAFETY GLOVES! Leaking or damaged batteries can cause burns upon contact with the skin. Wear suitable protective gloves.
	Importer
	Isolation of type BF applied parts
	Serial number
	CE mark This product fulfils the requirements of the applicable European and national directives.
	Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste.
IP21	Protected against solid foreign objects, 12.5 mm in diameter and larger and against water falling vertically
	Disposal according to the EC Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE).
	Labelling to identify the packaging material.
	Dispose of the packaging and the blood pressure monitor in an environmentally friendly manner!
	Data transfer via <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology
	Medical product
	Unique Device Identifier (UDI)

List of pictograms used	
	Batch reference
	Item number
	Typenumber
	Date of manufacture
	Remove the product from all packaging, then dispose of the packaging in accordance with local regulations.

Upper arm blood pressure monitor

Introduction



Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety instructions. Keep these instructions for use for future reference. Make these instructions for use accessible to other users. Also include these instructions for use when passing the device on to others.

Intended use

Intended purpose

This automatic blood pressure monitor is designed for the non-invasive measurement of diastolic and systolic blood pressure at home as well as the pulse rate of adults using an inflatable cuff that is placed around the upper arm.

Patient population

Adults with an upper arm circumference that is within the range that can be handled by the cuff.

Intended users

No specific knowledge and no specialist expertise is required to use the device. The patient is the intended operator, except for those patients who require special support.

Indication

The device provides information regarding blood pressure, pulse rates and heart rhythms for day-to-day monitoring purposes when at home.












Contraindication

- Do not use this product on newborns or pre-eclampsia patients. We recommend consulting your doctor before using the product if you are pregnant.
- Do not place the cuff over wounds.
- Ensure that the cuff is not placed on the arm of a person whose arteries or veins are undergoing medical treatment, i.e. intra-vascular access or intra-vascular therapy or an arteriovenous (A-V) shunt.
- Do not place the cuff on individuals who have had a mastectomy or have had their lymph nodes removed.
- If you are prone to hematoma, do not put on a cuff nor carry out a blood pressure measurement.

Description of parts

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| (1) Cuff | (6) User button for user selection |
| (2) Cuff tubing | (7) Function buttons \vee/\wedge |
| (3) Cuff plug | (8) START-/STOP button Ⓢ |
| (4) Connection for cuff plug | (9) Memory button Ⓜ |
| (5) Risk indicator | (10) Settings button ⚙ |

Information shown on the display:

- (11) Time and date
- (12) Systolic pressure
- (13) Diastolic pressure
- (14) Risk indicator
- (15) Pulse value determined
- (16)  Cardiac arrhythmia/ Pulse
- (17) User memory  
- (18) Resting indicator display 
- (19) Cuff position control 
- (20) Memory display: average value **AVG**, morning , evening 
- (21) Number of memory slots
- (22) Symbol for replace battery 

Scope of delivery

- 1 upper arm blood pressure monitor
- 1 upper arm cuff with cuff tubing
- 4 batteries 1.5 V, Type AAA LR03
- 1 set of instructions for use
- 1 blood pressure record card
- 1 storage bag

Technical data

Type:	GCE614
Model:	SBM 70
Measuring method:	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range:	Nominal cuff pressure: 0–300 mmHg Measuring pressure: systolic: 50–280 mmHg diastolic: 30–200 mmHg pulse value: 40–199 beats per minute
Static pressure accuracy:	± 3 mmHg, pulse $\pm 5\%$ of the displayed value
Measurement inaccuracy:	max. permitted standard deviation according to clinical testing: systolic 8 mmHg/diastolic 8 mmHg
Memory:	2 x 120 memory spaces
Dimensions:	L 124 mm x B 95 mm x H 42 mm
Cuff:	22 to 42 cm

Weight:	approx. 358 g (with cuff, without batteries)
Operating conditions:	+10 °C to +40 °C, < 90 % relative humidity, 800-1050 hPa ambient pressure
Storage conditions:	-20 °C to +55 °C, ≤ 90 % relative humidity
Power supply:	4 x 1.5 V AAA batteries
Expected service life:	You can find information about your product's service life at www.sanitas-online.de
Battery life:	For approx. 225 measurements
Classification:	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, applied part Type BF

Data transfer via
Bluetooth[®] low
energy technology:



The product uses *Bluetooth*[®] low energy technology, frequency band 2.402-2.480 GHz, maximum transmission power radiated in the frequency band <20 dBm

A list of compatible smartphones, information about the “HealthForYou” app can be found on www.healthforyou.app

System requirements of
the “HealthForYou” app: iOS from Version 14.0; Android™ from 8.0; *Bluetooth*[®] from 4.0

Please always keep the operating system of the smartphone you use updated.

The “HealthForYou” app provides 2-factor authentication. On the one hand, this consists of a combination of an email address and password, selected by you. It also consists of confirming the smartphone that you use. The smartphone used to log in is confirmed automatically. More information and an instruction manual can be found in the app within the account section of your profile as well as in the FAQs at www.healthforyou.app.

The cloud is also an option for an additional backup.

This means, for example, that data loss can be avoided if the smartphone is changed.

Technical specifications subject to change without notice due to updates.

Warning and safety notes



General warnings

- Do not use the blood pressure monitor in conjunction with a high-frequency surgical unit.
- Ensure that the arm is not functionally impaired when inflating the cuff.
- Blood circulation should not be restricted by the blood pressure monitor for an unnecessary amount of time. Remove the cuff from the arm if the device malfunctions.
- Avoid mechanically restricting, compressing or kinking the cuff tubing.
- Store the tubing out of the reach of children to prevent strangulation.
- Avoid sustained pressure to the cuff, as well as frequent measurements.
- The blood pressure monitor is automatically switched off to save battery power if no button is touched for 30 seconds.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use.
- Cardiovascular diseases may cause incorrect measurements and/or impair the device's measurement accuracy.
- The measurements you take are only intended for your information – they do not replace a medical examination! Discuss the results with your doctor and never make your own medical decision based on the measured values.
- Only use the monitor on people whose upper arm circumference fits within the specifications for the device.
- There is no need to calibrate or service the device.




General precautions


- ⚠ ATTENTION!** Potential damage to the device. The accuracy of the measurements and the service life of the device depend on the device being used with a due amount of care.
- Protect the device from impacts, moisture, dirt, severe temperature fluctuations and direct sunlight.
 - Bring the device to room temperature before taking measurements.
 - Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields, keep it away from radio equipment and mobile telephones.



Battery safety information

- **DANGER TO LIFE!** Keep batteries out of the reach of children. Seek immediate medical attention if swallowed!
-  **EXPLOSION HAZARD!** Never recharge disposable batteries. Never short-circuit and/or open batteries. This could cause batteries to overheat, catch fire or explode.
- Never throw batteries into fire or water.
- Never exert mechanical stress on batteries.

Risk of battery leakage

- Avoid extreme conditions and temperatures which may affect batteries (e.g. radiators/ direct sunlight).
- If batteries have leaked, do not allow the chemicals to come into contact with skin, eyes or mucous membranes! Flush the affected areas immediately with clean water and seek medical attention!
-  **WEAR SAFETY GLOVES!** Leaking or damaged batteries can cause burns upon contact with the skin. Wear suitable protective gloves.

- In the event of a battery leak, immediately remove the batteries from the product to prevent damage.
- Remove the batteries if the product will not be used for an extended period.

Risk of product damage

- Only use the specified battery type!
- Insert the batteries according to the polarity marking (+) and (-) on the battery and the product.



Information on electromagnetic compatibility


- The device is suitable for use in all environments that are listed in these instructions for use, including in the home.
- In the presence of electromagnetic disturbances, the device may under some circumstances only be useable to a limited extent. This can result in error messages or a malfunction of the display/device, for example.
- The use of equipment other than that which has been specified or made available by the manufacturer of this device can lead to faulty functioning.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment such as antenna cables or external antennae) at least 30 cm away from all device parts.
- Failure to observe these instructions may lead to a reduction in the performance features of the device.

Prior to first use

- Check that all parts listed in the scope of delivery are present.
- Remove all packaging material.

Inserting batteries

- Remove the cover of the battery compartment (Fig. C).
- Insert the batteries (see the section “Technical data”) as indicated and observe correct polarity (Fig. C).
- Close the battery cover.

If the  symbol appears permanently, it is no longer possible to take a measurement. Replace all batteries. As soon as the batteries have been removed from the device, you will need to reset the date and time.

The saved measurements will not be lost.

“HealthForYou” app

Download the free app “HealthForYou” from the Apple App Store and Google Play.

- Follow the installation instructions on the screen.

The “HealthForYou” privacy policy can be viewed via the following link:

www.healthforyou.app/privacy.html


Settings

- Correctly adjust the device settings before use to access all functions.
- The settings menu can be accessed in two different ways:

1. Before first use and after each time the batteries are replaced:

When you insert batteries into the device, you will automatically arrive at the relevant menu.

2. If batteries have already been inserted:

- On the switched-on device, press and hold the settings button  (10) for approx. three seconds.

- **Adjust the following settings one after the other:**

Hour format → Date → Time

- Use the function buttons \vee/\wedge (7) to set the hour format/date/time.

Note: If the time format is set to 12-hour clock, the order of the day and month is reversed.

- Confirm each setting by pressing the settings button  (10).

Bluetooth®

The Bluetooth® symbol in the display flashes.

- Using the function buttons \vee/\wedge (7), choose whether you want to activate $bE \square n$ or deactivate $bE \square FF$ data transfer and confirm your selection using the settings button \otimes (10).

Measuring blood pressure

- You should not eat, drink, smoke or be physically active in the 30 minutes before each measurement.
- Before taking the first blood pressure measurement, always rest for 1 minute!
- The measurement should always be taken in an adequate state of physical rest.
- Furthermore, if you wish to take multiple measurements one after the other, always wait at least 1 minute between each measurement.
- Only place the cuff on the upper arm.

Attaching the cuff

⚠ ATTENTION! Only use the device with the original cuff. The cuff is suitable for an upper arm circumference between 22 to 42 cm. Ensure correct fit before the measurement is taken using the index markings described below.

- Place the cuff (1) on a bare upper arm (Fig. D).
- Position the cuff (1) on the upper arm so the lower edge is 2–3 cm up from the elbow and over the artery. The cuff tubing (2) points towards the middle of the palm.
- Place the free end of the cuff (1) closely, but not too tightly, around the arm and close the hook and loop fastener (Fig. E). Check that two fingers can still fit beneath the cuff (1) (Fig. F).
- This cuff is suitable for you if, after putting it on, the index mark on the outside of the cuff (▼) is within the OK range on the cuff (Fig. G).
- Now insert the cuff tubing (2) with the cuff plug (3) into the connection (4) (Fig. H).

Adopting the correct posture

Note: Stay still during the measurement process and do not talk to prevent the measurement result from being falsified.


- You can carry out the measurement while sitting or lying down. Always ensure that the cuff **(1)** is at the same level as the heart (Fig. I-K).
- Sit comfortably for the blood pressure measurement. Use your chair's back and arm rests. Do not cross your legs.
Put your feet flat on the ground.

User selection

This device has two user options with 120 memory spaces each to enable the separate storage of measurements taken by two different persons.

- Use the user button **(6)** to select the desired user.

Measuring

- Press the START/STOP button **(8)**. The start display greets the selected user U_1 or U_2 . From this start display, you can access all menu points, e.g. user memory.
- Press the START/STOP button **(8)** again to start measuring. The cuff **(1)** inflates automatically. The measurement process starts. The pulse symbol  **(16)** is displayed as soon as a pulse has been detected.

To cancel measuring, press the START/STOP button **(8)**.

The measurement results for systolic pressure, diastolic pressure and pulse will be displayed. E_r appears if the measurement has not been carried out correctly. In this case, please refer to the "Troubleshooting" section.

- If desired, re-attach the cuff **(1)** after 1 minute.

The device automatically switches off after 30 seconds. The value is stored for the last user that was selected or used.

Transferring measurements via **Bluetooth®**

You have the option of transferring the measured values and values saved on your device to your smartphone using **Bluetooth®**.

- Activate **Bluetooth®** in your smartphone settings and open the “HealthForYou” app.
Note: The “HealthForYou” app must be open for transfer to occur.
- Add “SBM 70” in the app.
- When connecting for the first time, a randomly generated six-digit PIN code will be displayed on the device in one line. At the same time, an entry field will appear on your smartphone where you should enter this six digit code. When you have entered it correctly, the device is connected with your smartphone and you can begin to transfer your measurement values.

⚠ WARNING! The display values are intended merely as a visualization and should not be used as the basis for therapeutic measures. The app is not part of a diagnostic medical system.

Note: During data transfer, button functions cannot be executed. To transfer measurements to your smartphone via **Bluetooth®** proceed as follows:

Manual transfer


Go to save mode (see “Saving, requesting and deleting measurements”). As soon as the average value of all measurements is displayed, a **Bluetooth®** connection will automatically be established. The data will be transferred and the **Bluetooth®** symbol will be shown on the display.

- Switch the blood pressure monitor off by pressing the START/STOP button **(8)**.


Automatic transfer

If you forget to switch off the blood pressure monitor, it will automatically switch off after one minute. In this case, the value will be saved in the selected user memory and the data will be transferred if **Bluetooth®** data transfer has been activated. The **Bluetooth®** symbol will be shown on the display during transfer.


Cuff position control



The device has a cuff position control. Using this function, the device automatically checks the correct position of the cuff on your upper arm whilst it is taking a measurement. If the cuff (1) has been correctly positioned, the symbol  (19) will appear in the display during inflation. It will stay there until the measurement has successfully been taken and will then be shown together with the recorded values.

Introduction to cardiac arrhythmia

This device can identify irregular heartbeats and, if applicable, indicates this after the measurement process with the symbol .

Arrhythmia can only be diagnosed by a doctor after a physical examination.

- Repeat the measurement process if the symbol  is shown on the display after the measurement. Please make sure that you rest for one minute before the measurement and do not talk or move during it.

 If the symbol  is displayed repeatedly, contact your doctor. Self-diagnosis and self-treatment on the basis of measurement results can be dangerous. Follow your doctor's instructions.

Risk indicator

For general orientation the measurement results can be classified and evaluated according to the following table:

Range of blood pressure values	Risk indicator colour	Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)	Remedies
Stage 3: severe hypertension ¹	red	≥ 180	≥ 110	seek medical attention
Stage 2: moderate hypertension ¹	orange	160-179	100-109	seek medical attention

Range of blood pressure values	Risk indicator colour	Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)	Remedies
Stage 1: mild hypertension ¹	yellow	140-159	90-99	regular monitoring by a doctor
High, normal ¹	green	130-139	85-89	regular monitoring by a doctor
Normal ¹	green	120-129	80-84	Self-monitor
Ideal ¹	green	< 120	< 80	Self-monitor
Blood pressure too low ²	orange	< 90	< 60	seek medical attention

¹Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Source: National Health Service, 2023

Note: These standard values merely serve as a general guideline.

The bar chart on the display and the scale on the device state which range the blood pressure measured is in.

If the systolic and diastolic values are in two different ranges the graphic categorisation on the device will always show the higher range.



Blood pressure too low

Blood pressure that is too low (hypotension) may be harmful to health, resulting in dizziness or blackouts. Blood pressure is considered to be too low if systolic and diastolic pressure are below 90/60 mmHg respectively (Source: National Health Service, 2023).

Seek immediate medical attention if you suddenly suffer from low blood pressure.

Resting indicator (through HSD diagnostic)


This blood pressure monitor uses integrated Hemodynamic Stability Diagnostic (HSD) to measure the user's hemodynamic stability while the device is in use and to then provide information whether the blood pressure was measured while the circulatory system was sufficiently at rest.

	The measured blood pressure was collected with sufficient circulatory rest and reflects the resting blood pressure of the user with sufficient certainty.
	There is a notification regarding a lack of circulatory rest. In this case, the measured blood pressure values do not reflect the resting blood pressure. For this reason, measurements should be repeated after a physical and mental rest time of at least 5 minutes.
No rest indicator symbol appears	The measurement could not determine whether sufficient circulatory rest was achieved. In this case, a rest period of at least 5 minutes should be repeated.

Reviewing and deleting measurements

Users

The results of each successful measurement are saved with the date and time.


- Press the memory button  (9) in the start display and select the desired user via the user button (6).

Average value

AVG is displayed:


The average of **all saved measurements** for this user is displayed.

- Press the function button  (7).

 AVG is displayed:

Average of the last 7 days of **morning measurements** is displayed (morning: 5 a.m.-9 a.m.).

- Press the function button  (7).

 AVG is displayed:

Average of the last 7 days of **evening measurements** is displayed (evening: 6 p.m.-8 p.m.).


Individual measurements

- If you press the function button \wedge (7) again, the display will show the last individual measurements.
- To exit the menu, briefly press the START/STOP button D (8).

Deleting measurements

- To delete all measurements stored for a user, please go to the corresponding user memory. The display shows **AVG** and the average of all stored measurements of a user.
- Press and hold the function buttons \vee and \wedge (7) for approx. 5 seconds. The display will show CL D 1 for r_1 / CL D 2 for r_2 . All measurements for a selected user will be deleted. The device will automatically switch off.

Restoring the device to its factory settings

- To delete all measurements and settings, select user memory.
- Press the function button \wedge (7). The display will show  **AVG**.
- Press and hold the function buttons \vee and \wedge (7) for approx. 15 seconds. The display will show CL . Now all of the data saved on the device are deleted and the device is restored to its factory settings.

Note: If the device has been reset to factory settings, then it must be removed from *Bluetooth*[®] settings on your smartphone in order to reconnect it.

Cleaning and care

 **ATTENTION! POSSIBLE PROPERTY DAMAGE!** Never hold the product under water as liquid could enter the product and damage it.

- Clean the device and cuff (1) carefully using a slightly damp cloth.
- Do not use cleaners or solvents.

Storage


- ⚠ ATTENTION! POSSIBLE PROPERTY DAMAGE!** Do not place any heavy objects on the device and cuff (1).
- Do not kink the cuff tubing (2).


Applied parts and spare parts

Applied parts and spare parts are available via the corresponding service address. Be sure to specify the corresponding order code when ordering.

Designation	Article number or order number
Universal cuff (22–42 cm)	164.492

Troubleshooting

Error	Problem	Solution
Er1	Pulse could not be measured correctly.	Please repeat the measurement after a one-minute break. Please refrain from talking or moving during the measurement process.
Er2	The measured blood pressure is outside of the measuring range.	
Er3 	A pneumatic system error has occurred.	Repeat the measurement. Ensure that the cuff tubing has been connected correctly; refrain from moving and talking.
Er4	An error occurred during the measurement process.	Please repeat the measurement after a one-minute break. Please refrain from talking or moving during the measurement process.
Er5	The inflation pressure is more than 300 mmHg.	Please complete a new measurement to check whether the cuff can be properly inflated. Make sure that neither your arm nor heavy objects are placed on the tubing and that the tube is not kinked.

Error	Problem	Solution
Er6	A system error has occurred.	If this error message appears, please contact customer service.
Er7	Problems with the connection between the smartphone/tablet and the app.	Switch off the main unit, close the app, and briefly deactivate <i>Bluetooth</i> ® on your smartphone/tablet before re-activating it. Try to re-establish the connection.
 LO	The batteries are almost dead.	Insert new batteries into the device.

Disposal

The packaging is made entirely of recyclable materials, which you may dispose of at local recycling facilities.



Observe the marking of the packaging materials for waste separation, which are marked with abbreviations (a) and numbers (b) with following meaning: 1-7: plastics/20-22: paper and fibreboard/80-98: composite materials.



The device may not be disposed of with household waste. You may dispose of it using appropriate collection sites in your country. Dispose of the product according to the EC Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - WEEE. Please contact your responsible local authority with any questions.

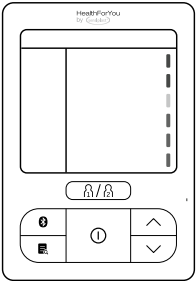
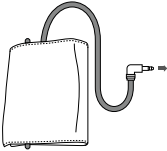


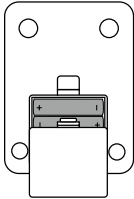
The product incl. applied parts, manual and packaging materials are recyclable and are subject to extended producer responsibility. Dispose them separately, following the illustrated Info-tri (sorting information), for better waste treatment. The Triman logo is valid in France only.



Environmental damage through incorrect disposal of the batteries/ rechargeable batteries!

Batteries/rechargeable batteries may not be disposed of with the usual domestic waste. They may contain toxic heavy metals and are subject to hazardous waste treatment rules and regulations. The chemical symbols for heavy metals are as follows: Cd = cadmium, Hg = mercury, Pb = lead. That is why you should dispose of used batteries/rechargeable batteries at a local collection point.

Disposal instructions		
Component	Description	Note
Blood pressure monitor	The product largely consists of plastic and electronic components that are ROHS and REACH-compliant and also must be disposed of in a safe manner. Please also make yourself aware of local regulations regarding proper disposal of electrical and electronic products.	
Upper arm cuff	The product predominantly consists of polyester and PVC. All components satisfy the requirements of the biological assessment and must potentially also be disposed of in a safe manner.	

Disposal instructions		
Component	Description	Note
AAA batteries 1.5V	The batteries comply with the European guideline 2023/1542/EU. Fully discharged batteries must be disposed of using specially provided collection boxes, recycling facilities or electronics retailers.	

Warranty/service

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (hereafter referred to as “HaDi”) provides a guarantee for this product under the following prerequisites and the product warranty described hereafter.

In case of defects, warranty claims do not affect the legal warranty rights of the customer which emerge from the purchase contract. The customer may exercise their legal warranty rights free of charge. Furthermore, the warranty also applies in spite of obligatory legal liability provisions.

HaDi guarantees the fault-free function and completeness of this product.

The worldwide warranty is 3 years starting with the purchase of the new, unused product by the customer.

This warranty only applies to products that the customer has purchased and used for personal purposes in domestic contexts as a consumer. Subject to German law.

If the product proves to be incomplete or defective in terms of its function during the warranty period and according to the following stipulations, HaDi will provide a free replacement or repair in accordance with these warranty conditions.

If the customer wishes to make a warranty claim, they should first contact HaDi customer service:

Service Hotline (toll-free):

- Ⓜ GB Tel.: 0800 931 0319
Ⓜ IE Ⓜ NI Tel.: 1800 939 235
Ⓜ MT Tel.: 1800 939 235

Email address:

- Ⓜ GB service-uk@sanitas-online.de
Ⓜ IE Ⓜ NI service-ie@sanitas-online.de
Ⓜ MT service-mt@sanitas-online.de

Then, the customer will receive additional information about the processing of the warranty claim, e.g. where to send the product free of charge and which documents are required.

If we ask the customer to return the defective product, please send it to the following address:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GERMANY

Warranty claims are only considered if the customer can submit

- a copy of the invoice/receipt and
 - the original product
- to HaDi or an authorised HaDi partner.

The following is not covered by this warranty

- wear, which is the result of normal product use
- applied parts included with this product, which become worn while used as intended (e.g. batteries, cuffs, seals, electrodes, illuminants, attachments, inhaler accessories);
- products that have been used improperly and/or used, cleaned, stored, or serviced in violation of the guidelines of the instructions for use, as well as products that were opened, repaired, or retrofitted by the customer or a service centre not authorised by HaDi;
- damage that occurs in transit from the manufacturer and the customer or between the service centre and the customer;
- products purchased used or as factory seconds;
- consequential damage based on a defect of this product (in this case, however, only product liability claims or other mandatory liability provisions may arise).

Repairs or replacements never extend the warranty period.

This device conforms to European standard EN 60601-1-2 (Group 1, Class B, 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 special precautions regarding electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile RF communication devices may interfere with this device.

Note on reporting incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems (Medical Device Regulation, MDR (EU) 2017/745), the following applies: if, during or as a result of the application of the product, a serious incident occurs, report this to the manufacturer and/or their authorised representative and to the relevant national authority of the member state, where the user/patient is.

We hereby confirm that this product complies with the European RED Directive 2014/53/EU.

The CE declaration of conformity for this product is available at:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Point of contact for monitoring:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Report safety issues:

If you have any questions or safety issues to report, please contact:

datenschutz@sanitas-online.de














Timings:













Confirmation of receipt: Shortly after receipt of the report.







Status updates: At regular intervals until the report has been processed.

Legende der verwendeten Piktogramme	Seite 33
Einleitung	Seite 35
Verwendungszweck	Seite 35
Zweckbestimmung.....	Seite 35
Patientenpopulation.....	Seite 35
Zielgruppe.....	Seite 36
Indikation.....	Seite 36
Kontraindikation.....	Seite 36
Teilebeschreibung.....	Seite 36
Lieferumfang.....	Seite 37
Technische Daten.....	Seite 37
Warn- und Sicherheitshinweise	Seite 39
Allgemeine Warnhinweise.....	Seite 39
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	Seite 40
Sicherheitshinweise für Batterien.....	Seite 40
Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit.....	Seite 41
Inbetriebnahme	Seite 42
Batterien einlegen.....	Seite 42
App „HealthForYou“.....	Seite 42
Einstellungen vornehmen.....	Seite 42
Bluetooth®.....	Seite 43
Blutdruck messen	Seite 43
Manschette anlegen.....	Seite 43
Richtige Körperhaltung einnehmen.....	Seite 44
Benutzer auswählen.....	Seite 44
Messung durchführen.....	Seite 44

Messwerte über Bluetooth® übertragen	Seite 45
Manschettsitzkontrolle.....	Seite 46
Einführung zu Herzrhythmusstörungen.....	Seite 46
Risiko-Indikator.....	Seite 47
Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik).....	Seite 48
Messwerte einsehen und löschen	Seite 48
Reinigung und Pflege	Seite 50
Lagerung	Seite 50
Zubehör- und Ersatzteile	Seite 50
Problembehebung	Seite 51
Entsorgung	Seite 52
Garantie/Service	Seite 56

Legende der verwendeten Piktogramme	
	Warnung Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	Achtung Dieses Symbol zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn in der Nähe dieses Symbols befindliche Geräte oder Regler bedient werden, oder dass die aktuelle Situation Achtsamkeit oder Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen
	Handlungsanweisungen
	Anleitung beachten Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen.
	Gleichstrom Gerät ist nur für Gleichstrom geeignet.
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Hersteller
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant für Hersteller von Medizinprodukten
	Bevollmächtigter CH-Repräsentant für Hersteller von Medizinprodukten
	EXPLOSIONSGEFAHR! Laden Sie nicht-aufladbare Batterien niemals wieder auf. Schließen Sie Batterien nicht kurz und/oder öffnen Sie diese nicht.

Legende der verwendeten Piktogramme	
	SCHUTZHANDSCHUHE TRAGEN! Ausgelaufene oder beschädigte Batterien können bei Berührung mit der Haut Verätzungen verursachen. Tragen Sie deshalb in diesem Fall geeignete Schutzhandschuhe.
	Importeur
	Isolierung der Anwendungsteile Typ BF
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen.
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht Tropfwasser
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronikaltgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials.
	Verpackung und Blutdruckmessgerät umweltgerecht entsorgen!
	Datenübertragung per <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier (UDI)

Legende der verwendeten Piktogramme	
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Typennummer
	Herstellungsdatum
 	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.

Oberarm-Blutdruckmessgerät

Einleitung



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.

Verwendungszweck

Zweckbestimmung

Das automatische Blutdruckmessgerät ist für die nicht invasive Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen mittels einer um den Oberarm gelegten, aufpumpbaren Manschette im häuslichen Umfeld vorgesehen.

Patientenpopulation

Erwachsene mit einem Oberarmumfang in dem auf der Manschette angegebenen Bereich.

Zielgruppe

Für die Verwendung des Geräts sind keine spezifischen Kenntnisse und keine fachliche Eignung erforderlich. Der Patient kann das Gerät selbst anwenden, ausgenommen Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

Indikation

Das Gerät liefert Informationen zu Blutdruck, Herzfrequenz und Herzrhythmus für die tägliche Überwachung im häuslichen Umfeld.













Kontraindikation

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patientinnen. Vor Anwendung des Produkts in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an.
- 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.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation oder eine Lymphknotenentfernung hatten.
- Wenn Sie zu Hämatomen neigen, legen Sie keine Manschette an und führen Sie keine Blutdruckmessung durch.

Teilebeschreibung

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| (1) Manschette | (7) Funktionstasten ∇/\wedge |
| (2) Manschettenschlauch | (8) START-/STOPP-Taste Ⓢ |
| (3) Manschettenstecker | (9) Speichertaste ☰ |
| (4) Anschluss für Manschettenstecker | (10) Einstellungstaste ⊗ |
| (5) Risikoindikator | |
| (6) Benutzertaste für Benutzerauswahl | |

Anzeigen auf dem Display:

- (11) Uhrzeit und Datum
- (12) Systolischer Druck
- (13) Diastolischer Druck
- (14) Risikoindikator
- (15) Ermittelter Pulswert
- (16)  Herzrhythmusstörung/  Puls
- (17) Benutzerspeicher  
- (18) Ruheindikator-Anzeige  
- (19) Manschettensitzkontrolle 
- (20) Speicheranzeige: Durchschnittswert **AVG**,
Morgen , Abend 
- (21) Nummer des Speicherplatzes
- (22) Symbol Batteriewechsel 

Lieferumfang

- 1 Oberarm-Blutdruckmessgerät
- 1 Oberarm-Manschette mit Manschetten-
schlauch
- 4 Batterien 1,5V, Typ AAA LR03
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Blutdruckpass
- 1 Aufbewahrungstasche

Technische Daten

Typ:	GCE614
Modell:	SBM 70
Messmethode:	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich:	Nennmanschettendruck: 0-300 mmHg Messdruck: systolisch: 50-280 mmHg diastolisch: 30-200 mmHg Pulswert: 40-199 Schläge pro Minute

Genauigkeit des statischen Drucks:	± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit:	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Speicher:	2 x 120 Speicherplätze
Abmessungen:	L 124 mm x B 95 mm x H 42 mm
Manschette:	22 bis 42 cm

Gewicht:	Ungefähr 358 g (mit Manschette, ohne Batterien)
Betriebsbedingungen:	+10 °C bis +40 °C, < 90 % relative Luftfeuchte, 800–1050 hPa Umgebungsdruck
Aufbewahrungsbedingungen:	-20 °C bis +55 °C, ≤ 90 % relative Luftfeuchte
Stromversorgung:	4 x 1,5 V AAA-Batterien
Erwartete Produktlebensdauer:	Informationen zur Lebensdauer des Produkts finden Sie auf www.sanitas-online.de
Batterie-Lebensdauer:	Für ca. 225 Messungen
Klassifikation:	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Datenübertragung per *Bluetooth*® low energy technology:

Das Produkt verwendet *Bluetooth*® low energy technology, Frequenzband 2,402–2,480 GHz, die in dem Frequenzband abgestrahlte maximale Sendeleistung <20 dBm



Die Liste der kompatiblen Smartphones, Informationen zur „HealthForYou“-App finden Sie unter www.healthforyou.app

Systemvoraussetzungen für die „HealthForYou“-App:

iOS ab 14.0; Android™ ab 8.0; *Bluetooth*® ab 4.0

Bitte halten Sie das Betriebssystem Ihres verwendeten Smartphones immer auf dem aktuellen Stand.

Die „HealthForYou“ App bietet eine 2-Faktor-Authentifizierung. Diese besteht zum einen aus der von Ihnen gewählten Kombination aus E-Mail-Adresse und Passwort. Zum anderen aus der Bestätigung des von Ihnen verwendeten Smartphones. Das Smartphone, auf dem Sie sich

registrieren, wird automatisch bestätigt. Weitere Informationen und eine Anleitung finden Sie in der App im Accountbereich Ihres Profils sowie in den FAQs unter www.healthforyou.app.

Die Cloud bietet die Möglichkeit der zusätzlichen Datensicherung.

Dadurch kann z. B. ein Datenverlust bei einem Smartphone-Wechsel verhindert werden.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

Warn- und Sicherheitshinweise



Allgemeine Warnhinweise

- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens der Manschette zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Arms kommen kann.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Geräts nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Vermeiden Sie ein mechanisches Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauchs.
- Bewahren Sie den Schlauch außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um Strangulation zu vermeiden.
- Vermeiden Sie einen anhaltenden Druck in der Manschette sowie häufige Messungen.
- Zur Schonung der Batterien wird das Blutdruckmessgerät automatisch ausgeschaltet, wenn Sie 30 Sekunden lang keine Taste betätigen.
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Zweck vorgesehen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen.

- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte dienen lediglich zu Ihrer Information, sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt und treffen Sie niemals eine eigene medizinische Entscheidung auf Grundlage der gemessenen Werte.
- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit einem Oberarmumfang entsprechend den Angaben zum Gerät.
- Das Gerät muss nicht kalibriert oder gewartet werden.



Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen


⚠️ ACHTUNG! Möglicher Geräteschaden. Die Genauigkeit der Messwerte und Lebensdauer des Gerätes hängt ab vom sorgfältigen Umgang.

- Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.




Sicherheitshinweise für Batterien

- **LEBENSGEFAHR!** Halten Sie Batterien außer Reichweite von Kindern. Suchen Sie im Falle eines Verschluckens sofort einen Arzt auf!

-  **EXPLOSIONSGEFAHR!** Laden Sie nicht-aufladbare Batterien niemals wieder auf. Schließen Sie Batterien nicht kurz und/oder öffnen Sie diese nicht. Überhitzung, Brandgefahr oder Platzen können die Folge sein.

- Werfen Sie Batterien niemals in Feuer oder Wasser.
- Setzen Sie Batterien keiner mechanischen Belastung aus.

Risiko des Auslaufens von Batterien

- Vermeiden Sie extreme Bedingungen und Temperaturen, die auf Batterien einwirken können (z. B. auf Heizkörpern/direkte Sonneneinstrahlung).
- Wenn Batterien ausgelaufen sind, vermeiden Sie den Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit den Chemikalien! Spülen Sie die betroffenen Stellen sofort mit klarem Wasser und suchen Sie einen Arzt auf!
-  **SCHUTZHANDSCHUHE TRAGEN!** Ausgelaufene oder beschädigte Batterien können bei Berührung mit der Haut Verätzungen verursachen. Tragen Sie deshalb in diesem Fall geeignete Schutzhandschuhe.
- Im Falle eines Auslaufens der Batterien entfernen Sie diese sofort aus dem Produkt, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet wird.

Risiko der Beschädigung des Produkts

- Verwenden Sie ausschließlich den angegebenen Batterietyp!
- Setzen Sie Batterien gemäß der Polaritätskennzeichnung (+) und (-) an Batterie und des Produkts ein.



Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit


- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanleitung 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 von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Geräteteilen.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Inbetriebnahme

- Überprüfen Sie, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind.
- Entfernen Sie sämtliches Verpackungsmaterial.

Batterien einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches (Abb. C).
- Legen Sie die Batterien (siehe Kapitel „Technische Angaben“) entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung ein (Abb. C).
- 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.

App „HealthForYou“

Die App „HealthForYou“ ist im Apple App Store und bei Google Play kostenlos verfügbar.

- Folgen Sie für die Installation den Anweisungen auf dem Display.

Die „HealthForYou“-Datenschutzbestimmungen können Sie unter folgendem Link einsehen:
www.healthforyou.app/privacy.html

Einstellungen vornehmen

- Stellen Sie das Gerät vor der Nutzung korrekt ein, um alle Funktionen nutzen zu können.
- Das Menü für die Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

1. Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel:

Wenn Sie Batterien in das Gerät einlegen, gelangen Sie automatisch in das entsprechende Menü.

2. Bei bereits eingelegten Batterien:

- Halten Sie am eingeschalteten Gerät die Einstellungstaste  (10) für ca. drei Sekunden gedrückt.

- **Nehmen Sie die folgenden Einstellungen nacheinander vor:**
Stundenformat → **Datum** → **Uhrzeit**
- Verwenden Sie die Funktionstasten \vee/\wedge (7), um Stundenformat/Datum/Uhrzeit einzustellen.
Hinweis: Wenn als Stundenformat 12h eingestellt ist, ist die Reihenfolge der Tages- und Monatsanzeige vertauscht.
- Bestätigen Sie jede Einstellung durch Drücken der Einstellungstaste \otimes (10).

Bluetooth®

Im Display blinkt das *Bluetooth*®-Symbol.

- Wählen Sie mit den Funktionstasten \vee/\wedge (7) ob die Datenübertragung aktiviert $BT\ ON$ oder deaktiviert $BT\ OFF$ sein soll und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste \otimes (10).

Blutdruck messen

- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 1 Minute aus!
- Die Messung sollte immer in einem ausreichenden, körperlichen Ruhezustand erfolgen.
- Wenn Sie darüber hinaus mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils immer mindestens 1 Minute.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Oberarm an.

Manschette anlegen

⚠️ ACHTUNG! Das Gerät darf nur mit der Original-Manschette betrieben werden. Die Manschette ist für einen Oberarmumfang von 22 bis 42 cm geeignet. Die Passgenauigkeit sollte vor der Messung mit Hilfe der unten beschriebenen Index-Markierung geprüft werden.

- Legen Sie die Manschette (1) am entblößten Oberarm an (Abb. D).
- Die Manschette (1) ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2-3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Manschettenschlauch (2) weist zur Handflächenmitte.

- Legen Sie nun das freie Ende der Manschette **(1)** eng, aber nicht zu stramm um den Arm und schließen Sie den Klettverschluss (Abb. E). Prüfen Sie, ob noch zwei Finger unter die Manschette **(1)** passen (Abb. F).
- Diese Manschette ist für Sie geeignet, wenn nach Anlegen der Manschette die Index-Markierung auf der Außenseite der Manschette (▼) innerhalb des OK-Bereichs auf der Manschette liegt (Abb. G).
- Stecken Sie nun den Manschettenschlauch **(2)** mit dem Manschettenstecker **(3)** in den Anschluss **(4)** (Abb. H).

Richtige Körperhaltung einnehmen

Hinweis: Verhalten Sie sich während der Messung ruhig und sprechen Sie nicht, um das Messergebnis nicht zu verfälschen.




- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Achten Sie immer darauf, dass sich die Manschette **(1)** auf Herzhöhe befindet (Abb. I-K).
- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht.
Stellen Sie die Füße flach auf den Boden.

Benutzer auswählen

Dieses Gerät verfügt über zwei Benutzer mit je 120 Speicherplätzen, um die Messergebnisse von zwei verschiedenen Personen getrennt voneinander abspeichern zu können.

- Nutzen Sie Benutzertaste **(6)**, um den gewünschten Benutzer einzustellen.

Messung durchführen

- Drücken Sie die START-/STOPP-Taste **(8)**. Der Startbildschirm begrüßt den ausgewählten Benutzer  bzw. . Von diesem Startbildschirm aus kommen Sie in alle Menüpunkte, z. B. Benutzerspeicher.
- Drücken Sie erneut die START-/STOPP-Taste **(8)**, um die Messung zu starten. Die Manschette **(1)** pumpt sich automatisch auf. Der Messvorgang startet. Das Symbol Puls  **(16)** wird angezeigt, sobald ein Puls erkannt wird.
Um die Messung abzubrechen, drücken Sie die START-/STOPP-Taste **(8)**.

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 „Problembhebung“.

- Wiederholen Sie ggf. nach 1 Minute das Anlegen der Manschette (1).

Das Gerät schaltet sich nach ca. 30 Sekunden automatisch aus. Der Wert ist beim ausgewählten oder zuletzt verwendeten Benutzer gespeichert.

Messwerte über *Bluetooth*[®] übertragen

Sie haben die Möglichkeit, die gemessenen und auf dem Gerät gespeicherten Werte zusätzlich auf Ihr Smartphone per *Bluetooth*[®] zu übertragen.

- Aktivieren Sie *Bluetooth*[®] in den Einstellungen Ihres Smartphones und öffnen Sie die App „HealthForYou“.

Hinweis: Die „HealthForYou“-App muss zur Übertragung geöffnet sein.

- Fügen Sie in der App „SBM 70“ hinzu.
- Beim erstmaligen Verbinden wird auf dem Gerät ein zufallsgenerierter sechsstelliger PIN-Code in einer Zeile angezeigt, zeitgleich erscheint auf dem Smartphone ein Eingabefeld, in das Sie diesen sechsstelligen PIN-Code eingeben müssen. Nach erfolgreicher Eingabe ist das Gerät mit Ihrem Smartphone verbunden und Sie können mit der Übertragung Ihrer Messwerte beginnen.

⚠ WARNUNG! Die angezeigten Werte sind lediglich zur Visualisierung gedacht und sollten nicht als Grundlage für therapeutische Maßnahmen verwendet werden. Die App ist nicht Teil eines medizinischen Diagnosesystems.

Hinweis: Während der Datenübertragung kann keine Tastenfunktion ausgeführt werden. Um die Messwerte über *Bluetooth*[®] an Ihr Smartphone zu übertragen, gehen Sie wie folgt vor:

Manuell übertragen


Gehen Sie in den Speichermodus (siehe „Messwerte speichern, abrufen und löschen“). Sobald der Durchschnittswert aller Messwerte angezeigt wird, wird automatisch eine *Bluetooth*[®]-Verbindung aufgebaut. Die Daten werden übertragen und das *Bluetooth*[®]-Symbol wird angezeigt.

- Schalten Sie das Blutdruckmessgerät durch Drücken der START-/STOPP-Taste **(8)** aus.


Automatisch übertragen

Wenn Sie vergessen, das Blutdruckmessgerät auszuschalten, schaltet es sich nach einer Minute automatisch aus. Auch in diesem Fall wird der Wert im ausgewählten Benutzerspeicher abgespeichert und die Daten bei aktivierter *Bluetooth*[®]-Datenübertragung übertragen. Während der Übertragung wird das *Bluetooth*[®]-Symbol angezeigt.


Manschettensitzkontrolle


Das Gerät verfügt über eine Manschettensitzkontrolle. Mit Hilfe dieser Funktion überprüft das Gerät während der Messung automatisch den korrekten Sitz der Manschette an Ihrem Oberarm. Ist die Manschette **(1)** korrekt angelegt worden, erscheint während des Aufpumpens das Symbol  **(19)** im Display. Es verbleibt dort, bis die Messung erfolgreich abgeschlossen wurde und wird dann gemeinsam mit den ermittelten Messwerten angezeigt.

Einführung zu Herzrhythmusstörungen

Dieses Gerät kann während der Messung einen eventuell vorhandenen unregelmäßigen Herzschlag identifizieren und weist gegebenenfalls nach der Messung mit dem Symbol  darauf hin.

Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden.

- Wiederholen Sie die Messung, wenn das Symbol  nach der Messung auf dem Display angezeigt wird. Bitte achten Sie darauf, dass Sie sich eine Minute ausruhen und während der Messung nicht sprechen oder bewegen.

! Sollte das Symbol  häufiger angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Selbstdiagnose und -behandlung aufgrund der Messergebnisse können gefährlich sein. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

Risiko-Indikator

Zur allgemeinen Orientierung lassen sich die Messergebnisse gemäß nachfolgender Tabelle einstuft und beurteilen:

Bereich der Blutdruckwerte	Farbe des Risiko-Indikators	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maßnahme
Stufe 3: starke Hypertonie ¹	rot	≥ 180	≥ 110	einen Arzt aufsuchen
Stufe 2: mittlere Hypertonie ¹	orange	160-179	100-109	einen Arzt aufsuchen
Stufe 1: leichte Hypertonie ¹	gelb	140-159	90-99	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Hoch normal ¹	grün	130-139	85-89	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Normal ¹	grün	120-129	80-84	Selbstkontrolle
Optimal ¹	grün	< 120	< 80	Selbstkontrolle
Zu niedriger Blutdruck ²	orange	< 90	< 60	einen Arzt aufsuchen

¹Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Quelle: National Health Service, 2023

Hinweis: Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie.

Die Balkengrafik im Display und die Skala auf dem Gerät geben an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet.

Sollte sich der Wert von Systole und Diastole in zwei unterschiedlichen Bereichen befinden, zeigt Ihnen die graphische Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an.



Zu niedriger Blutdruck

Ein zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) kann gesundheitsgefährdend sein und Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auslösen. Von einem zu niedrigen Blutdruck spricht man, wenn Systole und Diastole unter 90/60 mmHg liegen (Quelle: National Health Service, 2023).

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie plötzlich unter niedrigem Blutdruck leiden.

Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik)


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 Ruheindikator 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.

Messwerte einsehen und löschen

Benutzer

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden mit Datum und Uhrzeit gespeichert.

- Drücken Sie die Speichertaste  (9) im Startbildschirm und wählen Sie den gewünschten Benutzer mithilfe der Benutzertaste (6) aus.

Durchschnittswert

AVG wird angezeigt:

Es wird der Durchschnittswert **aller gespeicherten Messwerte** dieses Benutzers angezeigt.

- Drücken Sie die Funktionstaste \wedge (7).

 **AVG** wird angezeigt:

Durchschnittswert der letzten 7 Tage der **Morgen-Messungen** wird angezeigt (Morgen: 5.00 Uhr–9.00 Uhr).

- Drücken Sie die Funktionstaste \wedge (7).

 **AVG** wird angezeigt:

Durchschnittswert der letzten 7 Tage der **Abend-Messungen** wird angezeigt (Abend: 18.00 Uhr–20.00 Uhr).


Einzelmesswerte

- Wenn Sie die Funktionstaste \wedge (7) nochmal drücken, werden im Display die letzten Einzelmessungen angezeigt.
- Um das Menü zu verlassen, drücken Sie kurz die START-/STOPP-Taste $\textcircled{1}$ (8).

Messwerte löschen

- Um alle gespeicherten Messwerte eines Benutzers zu löschen, gehen Sie in den jeweiligen Benutzerspeicher.
Im Display wird **AVG** und der Durchschnittswert aller gespeicherten Messwerte dieses Benutzers angezeigt.
- Halten Sie die Funktionstasten \vee und \wedge (7) für ca. 5 Sekunden gedrückt.
Im Display erscheint CL \square 1 für r_1 / CL \square 2 für r_2 . Alle Werte des ausgewählten Benutzers werden gelöscht. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen

- Um alle gespeicherten Messwerte und Einstellungen zu löschen, wählen Sie den Benutzerspeicher.
- Drücken Sie die Funktionstaste \wedge (7). Im Display wird  **AVG** angezeigt.
- Halten Sie die Funktionstasten \vee und \wedge (7) für ca. 15 Sekunden gedrückt.

Im Display erscheint \mathcal{L} . Alle auf dem Gerät gespeicherten Daten werden gelöscht, das Gerät ist auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Hinweis: Wenn Sie das Gerät auf Werkseinstellungen zurückgesetzt haben, müssen Sie es aus den *Bluetooth*[®]-Einstellungen auf Ihrem Smartphone entfernen, um es erneut verbinden zu können.

Reinigung und Pflege

⚠️ ACHTUNG! MÖGLICHER SACHSCHADEN! Halten Sie das Produkt auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und es beschädigt wird.

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette **(1)** vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.

Lagerung

⚠️ ACHTUNG! MÖGLICHER SACHSCHADEN! Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät und die Manschette **(1)**.



- Knicken Sie den Manschettenschlauch **(2)** nicht.

Zubehör- und Ersatzteile

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

Bezeichnung	Artikel- bzw. Bestellnummer
Universal-Manschette (22-42 cm)	164.492

Problembesehung

Fehler	Problem	Behebung
Er1	Der Puls konnte nicht korrekt erfasst 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.
Er2	Der gemessene Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	
Er3 	Es liegt ein pneumatischer Systemfehler vor.	Wiederholen Sie den Messvorgang. Achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch korrekt angeschlossen ist und dass Sie sich nicht bewegen und nicht sprechen.
Er4	Ein Fehler ist 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.
Er5	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.
Er6	Ein Systemfehler liegt vor.	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
Er7	Bei der Verbindung zwischen Smartphone/Tablet und der App liegen Probleme vor.	Schalten Sie die Haupteinheit aus, schließen Sie die App und deaktivieren Sie <i>Bluetooth</i> [®] bei Ihrem Smartphone/Tablet zunächst, um die Funktion dann neu zu aktivieren. Versuchen Sie erneut, die Verbindung aufzubauen.
	Die Batterien sind fast leer.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

Entsorgung

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die Sie über die örtlichen Recyclingstellen entsorgen können.



Beachten Sie die Kennzeichnung der Verpackungsmaterialien bei der Abfalltrennung, diese sind gekennzeichnet mit Abkürzungen (a) und Nummern (b) mit folgender Bedeutung: 1-7: Kunststoffe/20-22: Papier und Pappe/80-98: Verbundstoffe.



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.



Das Produkt inkl. Zubehör, die Anleitung und die Verpackungsmaterialien sind recyclebar und unterliegen einer erweiterten Herstellerverantwortung. Entsorgen Sie diese getrennt, den abgebildeten Info-tri (Sortierinformation) folgend, für eine bessere Abfallbehandlung. Das Triman-Logo gilt nur für Frankreich.

Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Vertrieber zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.
- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertrieber sind verpflichtet,

- bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und
- auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Geräteart beschränkt.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen werden und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt werden.

Sofern das alte Elektro- bzw. Elektronikgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben.



Umweltschäden durch falsche Entsorgung der Batterien!

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf Batterien oder Akkus bedeutet, dass Sie Batterien und Akkus nicht im Hausmüll entsorgen dürfen.

Entnehmen Sie die Batterien/den Akku-Pack aus dem Produkt vor der Entsorgung.

Diese können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Die chemischen Symbole der Schwermetalle sind wie folgt: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei.

Sie sind gesetzlich verpflichtet, alte Batterien und Akkus nach Gebrauch zurückzugeben. Geben Sie deshalb verbrauchte Batterien und Akkus kostenfrei im Handelsgeschäft z. B. in Ihrer LIDL Filiale oder bei einer kommunalen Sammelstelle ab.

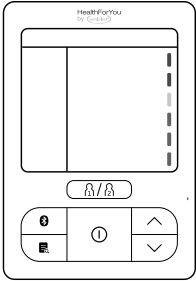
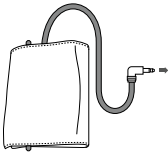
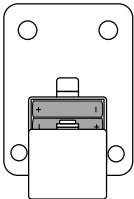
Batterien und Akkus können Stoffe enthalten, die schädlich für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind. Nur bei einer getrennten Sammlung und Verwertung von alten Batterien und Akkus können die negativen Auswirkungen vermieden werden.

Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit lithiumhaltigen Batterien und Akkus, da bei unsachgemäßer Verwendung eine erhöhte Brandgefahr besteht. Kleben Sie dazu die Pole ab, um einen äußeren Kurzschluss zu vermeiden.

Nutzen Sie Batterien mit langer Lebensdauer oder Akkus, um die Entstehung von Abfällen aus Alt-Batterien zu verringern. Beachten Sie die Anweisungen zum Lagern, und vermeiden Sie das vollständige Ent- und Aufladen des Akkus, um die Lebensdauer zu verlängern.

Darüber hinaus sollten Sie Batterien oder Elektro- und Elektronikgeräte mit Batterien oder Akkus nicht im öffentlichen Raum zurücklassen, um eine Vermüllung zu vermeiden. Prüfen Sie

Möglichkeiten, Batterien einer Wiederverwendung zuzuführen, anstatt diese zu entsorgen, beispielsweise durch Instandsetzung der Batterie.

Entsorgungshinweise		
Komponente	Beschreibung	Anmerkung
Blutdruckmessgerät	Das Produkt besteht überwiegend aus Kunststoff- und Elektronikkomponenten, die ROHS- und REACH-konform sind und möglicherweise sicher entsorgt werden müssen. Bitte informieren Sie sich darüber hinaus über die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten.	
Oberarmmanschette	Das Produkt besteht überwiegend aus Polyester und PVC. Alle Bestandteile erfüllen die Anforderungen an die biologische Beurteilung und müssen möglicherweise sicher entsorgt werden.	
AAA-Batterien 1,5V	Die Batterien entsprechen der europäischen Richtlinie 2023/1542/EU. Vollständig entleerte Batterien müssen über speziell dafür vorgesehene Sammelboxen, Recyclingstellen oder den Elektrofachhandel entsorgt werden.	

Garantie/Service

Die Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (nachfolgend „HaDi“ genannt) gewährt unter den nachstehenden Voraussetzungen und in dem nachfolgend beschriebenen Umfang eine Garantie für dieses Produkt.

Die Inanspruchnahme der Garantie lässt die gesetzlichen Gewährleistungsrechte des Käufers aus dem Kaufvertrag mit dem Verkäufer bei Mängeln unberührt. Der Käufer kann diese gesetzlichen Gewährleistungsrechte unentgeltlich in Anspruch nehmen. Die Garantie gilt außerdem unbeschadet zwingender gesetzlicher Haftungsvorschriften.

HaDi garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

Die weltweite Garantiezeit beträgt 3 Jahre ab Beginn des Kaufes des neuen, ungebrauchten Produktes durch den Käufer.

Diese Garantie gilt nur für Produkte, die der Käufer als Verbraucher erworben hat und ausschließlich zu persönlichen Zwecken im Rahmen des häuslichen Gebrauchs verwendet. Es gilt deutsches Recht.

Falls sich dieses Produkt während der Garantiezeit als unvollständig oder in der Funktionstüchtigkeit als mangelhaft gemäß der nachfolgenden Bestimmungen erweist, wird HaDi gemäß diesen Garantiebedingungen eine kostenfreie Ersatzlieferung oder Reparatur durchführen.

Wenn der Käufer einen Garantiefall melden möchte, wendet er sich zunächst an den HaDi Kundenservice:

Service Hotline (kostenfrei):

DE Tel.: 0800 724 2355

AT Tel.: 0800 212 288

BE Tel.: 0800 70 611

CH Tel.: 0800 200 510

E-Mail-Adresse:

DE service-de@sanitas-online.de

AT service-at@sanitas-online.de

BE service-be@sanitas-online.de

CH service-ch@sanitas-online.de

Der Käufer erhält dann nähere Informationen zur Abwicklung des Garantiefalls, z.B. wohin er das Produkt kostenfrei senden kann und welche Unterlagen erforderlich sind.

Fordern wir den Käufer zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
DEUTSCHLAND

Eine Inanspruchnahme der Garantie kommt nur in Betracht, wenn der Käufer

- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

HaDi oder einem autorisierten HaDi Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind

- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht;
- zu diesem Produkt mitgelieferte Zubehörteile, die sich bei sachgemäßen Gebrauch abnutzen bzw. verbraucht werden (z.B. Batterien, Akkus, Manschetten, Dichtungen, Elektroden, Leuchtmittel, Aufsätze, Inhalatorzubehör);
- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem nicht von HaDi autorisierten Servicecenter geöffnet, repariert oder umgebaut wurden;
- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen;

- Produkte, die als 2. Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;
- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

Reparaturen oder ein Komplett austausch verlängern in keinem Fall die Garantiezeit.

Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, 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.

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 Behörde des Mitgliedstaats, in welchem sich der Anwender/Patient befindet.

Wir bestätigen hiermit, dass dieses Produkt der europäischen RED-Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Die CE-Konformitätserklärung zu diesem Produkt finden Sie unter:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Kontaktstelle für die Überwachung:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Sicherheitslücken melden:

Bei Fragen oder zur Meldung von Sicherheitslücken wenden Sie sich an:
datenschutz@sanitas-online.de

Fristen:













Empfangsbestätigung: Zeitnah nach Eingang der Meldung.

Status-Updates: In regelmäßigen Abständen, bis die Meldung final bearbeitet ist.













Légende des pictogrammes utilisés	Page 62
Introduction	Page 64
Usage prévu	Page 64
Finalité	Page 64
Population de patients	Page 64
Groupe-cible	Page 65
Indication	Page 65
Contre-indication	Page 65
Descriptif des pièces	Page 65
Contenu de la livraison	Page 66
Caractéristiques techniques	Page 66
Instructions d'avertissement et de sécurité	Page 68
Avertissements généraux	Page 68
Mesures de sécurité générales	Page 69
Consignes de sécurité relatives aux piles	Page 69
Remarques au sujet de la compatibilité électromagnétique	Page 70
Mise en service	Page 71
Insérer les piles	Page 71
Application « HealthForYou »	Page 71
Effectuer les réglages	Page 71
Bluetooth®	Page 72
Mesure de tension artérielle	Page 72
Mise en place du brassard	Page 72
Adopter une bonne posture	Page 73
Sélectionner l'utilisateur	Page 73
Effectuer une mesure	Page 73








Transmission des valeurs mesurées par Bluetooth®	Page 74
Contrôle de position du brassard.....	Page 75
Introduction au rythme cardiaque irrégulier.....	Page 75
Indicateur de risque	Page 76
Indicateur de repos (par le diagnostic HSD)	Page 77
Récupérer et supprimer les valeurs de mesure	Page 78
Nettoyage et entretien	Page 79
Stockage	Page 79
Accessoires et pièces de rechange	Page 80
Dépannage	Page 80
Mise au rebut	Page 81
Garantie / Service après-vente	Page 83

Légende des pictogrammes utilisés

	<p>Avertissement Avertissement sur les risques de blessures ou les dangers pour votre santé</p>
	<p>Attention Ce symbole invite à faire preuve de prudence si des appareils ou régulateurs sont manipulés à proximité de ce symbole ou si la situation actuelle exige l'attention ou l'intervention de l'utilisateur afin d'éviter toute conséquence indésirable.</p>
	<p>Information sur le produit Remarque concernant des informations importantes</p>
	<p>Instructions de manipulation</p>
	<p>Respecter les instructions Veuillez lire les instructions avant de commencer tout travail et/ou d'utiliser tout appareil ou toute machine.</p>
	<p>Courant continu Cet appareil est uniquement conçu pour le courant continu.</p>
	<p>Plage de température</p>
	<p>Plage d'humidité</p>
	<p>Limitation de pression atmosphérique</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Représentant européen agréé pour les fabricants de dispositifs médicaux</p>
	<p>Représentant suisse agréé pour les fabricants de dispositifs médicaux</p>
	<p>RISQUE D'EXPLOSION ! Ne rechargez jamais des piles non rechargeables. Ne court-circuitez pas les piles et/ou ne les ouvrez pas.</p>

Légende des pictogrammes utilisés

	PORTER DES GANTS DE PROTECTION ! Les piles endommagées ou présentant des fuites peuvent provoquer des brûlures chimiques au contact de la peau. Dans ce cas, portez des gants de protection adéquats.
	Importateur
	Isolation des parties appliquées Type BF
	Numéro de série
	Désignation CE Ce produit est conforme aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.
	Les piles contenant des substances dangereuses ne doivent pas être jetées avec les déchets ménagers.
	Protégé contre les corps étrangers solides, d'un diamètre de 12,5 mm et plus, et contre l'égouttage vertical
	Mise au rebut de l'appareil conforme à la directive relative aux déchets d'équipement électriques et électroniques WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Marquage pour identification du matériau d'emballage.
	Éliminer l'emballage et le tensiomètre dans le respect de l'environnement !
	Transmission des données via <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology
	Produit médical

Légende des pictogrammes utilisés	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Désignation de lot
	Numéro de l'article
	Numéro de référence
	Date de fabrication
 	Séparer le produit et les composants d'emballage et les mettre au rebut conformément aux prescriptions locales en vigueur.

Tensiomètre de bras

Introduction



Lisez attentivement ce mode d'emploi. Respectez les consignes d'avertissement et de sécurité. Conservez le mode d'emploi pour tout usage ultérieur. Veillez à ce que le mode d'emploi soit accessible aux autres utilisateurs. Veuillez également remettre ce mode d'emploi lorsque vous cédez l'appareil à des tiers.

Usage prévu

Finalité

Le tensiomètre automatique est destiné à la mesure non invasive de la pression sanguine diastolique et systolique ainsi qu'à la prise du pouls chez l'adulte, dans un cadre domestique, au moyen d'un brassard gonflable placé sur le haut du bras.

Population de patients

Personnes adultes présentant une circonférence du haut du bras compatible avec la plage indiquée sur le brassard.

Groupe-cible

Aucune connaissance ou compétence spécifique n'est requise pour l'utilisation de l'appareil. Le patient peut utiliser l'appareil lui-même, à l'exception des patients qui ont besoin d'une assistance particulière.

Indication

L'appareil fournit des informations sur la tension artérielle, la fréquence cardiaque et le rythme cardiaque à des fins de surveillance quotidienne dans un cadre domestique.













Contre-indication

- N'utilisez pas cet appareil sur les nouveaux-nés ou sur les personnes atteintes de pré-éclampsie. Nous recommandons de consulter un médecin avant d'utiliser ce produit pendant la grossesse.
- N'utilisez pas le brassard sur des plaies.
- Assurez-vous que le brassard ne soit pas utilisé sur un bras dont les artères ou les veines sont traitées médicalement, par ex. par accès intravasculaire, thérapie intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux (A-V).
- Ne placez pas le brassard sur des personnes ayant subi une mastectomie ou une ablation des ganglions lymphatiques.
- Si vous avez tendance à avoir des hématomes, n'utilisez pas le brassard et ne mesurez pas votre tension artérielle.

Descriptif des pièces

- | | |
|---|--|
| (1) Brassard | (6) Touche utilisateur pour sélectionner l'utilisateur |
| (2) Tuyau du brassard | (7) Touches de fonction \vee/\wedge |
| (3) Connecteur du brassard | (8) Touche START/STOP |
| (4) Raccord pour connecteur du brassard | (9) Touche Mémoire |
| (5) Indicateur de risque | (10) Touche de réglage |

Affichage sur l'écran :


- (11) Heure et date
- (12) Pression systolique
- (13) Pression diastolique
- (14) Indicateur de risque
- (15) Valeur du pouls mesurée
- (16)  Arythmie cardiaque/  Pouls
- (17) Mémoire utilisateur  
- (18) Indicateur de repos  
- (19) Contrôle de position du brassard 
- (20) Affichage de mémoire : valeur moyenne
AVG, matin , soir 
- (21) Numéro de l'emplacement mémoire
- (22) Symbole de remplacement des piles 

Contenu de la livraison

- 1 tensiomètre bras
- 1 brassard pour le haut du bras avec tuyau de brassard
- 4 piles 1,5 V, type AAA LR03
- 1 mode d'emploi
- 1 carnet de suivi de la tension artérielle
- 1 pochette de rangement

Caractéristiques techniques

- Type : GCE614
- Modèle : SBM 70
- Méthode de mesure : Mesure oscillométrique et non invasive de la tension artérielle au bras
- Plage de mesure : Pression nominale du brassard : 0-300 mmHg
- Pression de mesure :
- systolique : 50-280 mmHg
 - diastolique : 30-200 mmHg
 - Pouls : 40-199 pulsations par minute
- Précision de la pression : ± 3 mmHg, pouls $\pm 5\%$ de la valeur affichée
- Incertitude de mesure : écart type max. admissible selon les essais cliniques : systolique 8 mmHg/diastolique 8 mmHg
- Mémoire : 2 x 120 emplacements mémoire
- Dimensions : L 124 mm x l 95 mm x H 42 mm

Brassard :	22 à 42 cm
Poids :	environ 358 g (avec brassard, sans piles)
Conditions de fonctionnement :	+10 °C à +40 °C, humidité relative ≤ 90 %, pression ambiante 800-1050 hPa
Conditions de stockage :	-20 °C à +55 °C, humidité relative < 90 %
Alimentation électrique :	4 piles AAA 1,5V
Durée de vie prévue du produit :	Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur www.sanitas-online.de
Durée de vie des piles :	env. 225 mesures
Classification :	Alimentation interne, IP21, pas d'AP ou d'APG, fonctionnement continu, partie appliquée de type BF
Transfert de données via <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology :	Le produit utilise <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology, bande de fréquence 2,402-2,480 GHz, la puissance de transmission maximale émise dans la bande de fréquence est de < 20 dBm Vous trouverez la liste des smartphones compatibles et des informations sur l'application « HealthForYou » sur www.healthforyou.app
	
Configuration requise pour l'application « HealthForYou » :	iOS à partir de la version 14.0 ; Android™ à partir de la version 8.0 ; <i>Bluetooth</i> [®] à partir de la version 4.0

Veuillez toujours maintenir à jour le système d'exploitation du smartphone que vous utilisez.

L'application «HealthForYou» vous propose une authentification à double facteur. Celle-ci se compose d'une part de la combinaison mail-mot de passe choisie par vos soins. Et, d'autre part, de la confirmation de votre smartphone. Le smartphone sur lequel vous vous enregistrez est automatiquement confirmé. Vous trouverez dans l'application des informations supplémentaires ainsi qu'une instruction. Rendez-vous pour ceci dans le compte de votre profil et consultez la FAQ en allant sur www.healthforyou.app.

Le Cloud offre une possibilité supplémentaire de sauvegarde des données.

Ainsi, il est possible d'éviter p. ex. une perte de données lors de l'acquisition d'un nouveau smartphone.

Sous réserve de modification sans préavis des données techniques pour des raisons d'actualisation.

Instructions d'avertissement et de sécurité



Avertissements généraux

- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé en association avec un appareil chirurgical à haute fréquence.
- Veuillez noter qu'une déficience fonctionnelle du bras concerné peut survenir pendant le gonflage du brassard.
- La mesure ne doit pas bloquer la circulation sanguine inutilement pendant une longue période. Retirez le brassard du bras en cas de dysfonctionnement de l'appareil.
- Évitez de serrer, compresser ou plier mécaniquement le tuyau du brassard.
- Conservez le tuyau hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étranglement.
- Évitez une pression constante dans le brassard ainsi que les prises de mesures fréquentes.
- Afin de préserver les piles, le tensiomètre s'éteint automatiquement si vous ne pressez aucune touche pendant 30 secondes.
- L'appareil est uniquement conçu pour l'objectif décrit dans ce mode d'emploi.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des mesures erronées voir influencer de manière négative la précision des mesures.

- Les valeurs que vous aurez obtenues par vous-même ne peuvent servir qu'à titre d'information personnelle - elles ne remplacent en aucun cas une visite médicale ! Discutez des valeurs mesurées avec votre médecin et ne prenez jamais de décision médicale sur la base des valeurs mesurées.
- Utilisez l'appareil uniquement lorsque le diamètre du bras correspondant aux spécifications de ce même appareil.
- L'appareil ne doit être ni étalonné ni entretenu.



Mesures de sécurité générales


⚠ ATTENTION ! Dommages matériels possibles. La précision des valeurs de mesure et la durée de vie de l'appareil relèvent de son maniement précautionneux.

- Protégez l'appareil des chocs, de l'humidité, de la saleté, des fortes variations de température et de l'exposition directe aux rayons du soleil.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante.
- N'utilisez pas le produit près de champs électromagnétiques intenses, tenez-le à distance des installations radio ou des téléphones mobiles.



Consignes de sécurité relatives aux piles

- **DANGER DE MORT !** Tenez les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin !

-  **RISQUE D'EXPLOSION !** Ne rechargez jamais des piles non rechargeables. Ne court-circuitiez pas les piles et/ou ne les ouvrez pas. Ceci pourrait entraîner une surchauffe, un incendie ou un éclatement.

- Ne jetez jamais des piles au feu ou dans l'eau.
- Ne soumettez pas les piles à une charge mécanique.

Risque de fuite des piles

- Évitez d'exposer les piles à des conditions et températures extrêmes susceptibles de les endommager (par ex. des radiateurs/une exposition directe aux rayons du soleil).
- Lorsque les piles fuient, évitez tout contact du produit chimique avec la peau, les yeux ou les muqueuses ! Rincez immédiatement les zones touchées à l'eau claire et consultez un médecin !
-  **PORTER DES GANTS DE PROTECTION !** Les piles endommagées ou présentant des fuites peuvent provoquer des brûlures chimiques au contact de la peau. Dans ce cas, portez des gants de protection adéquats.
- Si les piles fuient, retirez-les aussitôt du produit pour éviter tout endommagement.
- Retirez les piles si vous ne comptez pas utiliser le produit pendant une période prolongée.

Risque d'endommagement du produit

- Utilisez exclusivement le type de pile spécifié !
- Insérez les piles conformément à la polarité (+) et (-) indiquée sur la pile et sur le produit.



Remarques au sujet de la compatibilité électromagnétique


- L'appareil est adapté pour fonctionner dans tous les environnements mentionnés dans ce mode d'emploi, y compris l'environnement domestique.
- En présence de perturbations électromagnétiques, l'appareil ne peut éventuellement être utilisé que de manière limitée. Des messages d'erreur ou une défaillance de l'écran/de l'appareil p. ex. peuvent par conséquent se produire.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner un dysfonctionnement.
- Maintenez les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne ou les antennes externes) à une distance minimale de 30 cm de toutes les parties de l'appareil.
- Le non-respect peut conduire à une réduction des performances de l'appareil.

Mise en service

- Vérifiez que toutes les pièces indiquées dans le volume de livraison sont présentes.
- Veuillez retirer l'ensemble des matériaux composant l'emballage.

Insérer les piles

- Retirez le couvercle du compartiment à piles (fig. C).
- Insérez les piles (voir chapitre « Caractéristiques techniques ») en respectant la polarité indiquée (fig. C).
- Fermez le couvercle du compartiment à piles.

Si le symbole  est affiché en permanence, une mesure n'est plus possible. Remplacez toutes les piles. Lorsque les piles sont retirées de l'appareil, la date et l'heure doivent être reconfigurées. Les valeurs de mesure enregistrées ne sont pas perdues.

Application « HealthForYou »

L'application « HealthForYou » est disponible gratuitement dans l'App Store d'Apple et sur Google Play.

- Pour l'installation de l'application, suivre les instructions sur l'écran.

Vous pouvez consulter la politique de confidentialité de « HealthForYou » en cliquant sur le lien suivant : www.healthforyou.app/privacy.html



Effectuer les réglages

- Avant utilisation, paramétrez l'appareil correctement afin de pouvoir utiliser toutes les fonctions.
- Vous pouvez également consulter de deux manières différentes le menu des paramètres :

1. Avant la première utilisation et après chaque changement de piles :


Lorsque vous insérez des piles dans l'appareil, vous accédez automatiquement au menu correspondant.

2. En cas de piles déjà insérées :

- Lorsque l'appareil est allumé, maintenez la touche de réglage  (10) durant env. trois secondes.
- **Effectuez les réglages suivants l'un après l'autre :**
Format de l'heure → Date → Heure
- Utilisez les touches de fonction \vee/\wedge (7) pour régler le format de l'heure/la date/l'heure.
Remarque : lorsque le format 12h est sélectionné, l'affichage du jour et du mois est inversé.
- Validez chaque entrée en appuyant sur la touche de réglage  (10).

Bluetooth®


Le symbole *Bluetooth*® clignote sur l'écran.

- À l'aide des touches de fonction \vee/\wedge (7), décidez si le transfert de données doit être activé BT ON ou désactivé BT OFF et validez avec la touche de réglage  (10).

Mesure de tension artérielle

- Vous ne devez pas manger, boire, fumer ou faire de l'exercice physique dans les 30 minutes précédant la mesure.
- Reposez-vous toujours pendant 1 minute avant de mesurer votre tension artérielle pour la première fois !
- La mesure doit toujours être effectuée dans un état corporel suffisamment reposé.
- En outre, si vous désirez effectuer plusieurs mesures successives, attendez toujours au moins 1 minute entre chacune.
- Utilisez le brassard uniquement sur le haut du bras.

Mise en place du brassard

 **ATTENTION !** L'appareil doit être utilisé uniquement avec le brassard d'origine. Le brassard est adapté pour une circonférence du haut du bras de 22 à 42 cm. Le bon ajustement doit être contrôlé avant la mesure au moyen de l'index de taille décrit ci-dessous.

- Mettez en place le brassard (1) autour du bras dénudé (fig. D).

- Le brassard **(1)** est à placer autour du bras de sorte que le bord inférieur se trouve 2-3 cm au-dessus du creux du coude et de l'artère. Le tuyau du brassard **(2)** passe au centre de la paume de la main.
- Ensuite, mettez en place l'extrémité libre du brassard **(1)** autour du bras, de manière étroite mais sans trop le serrer, et fermez le scratch (fig. E). Vérifiez que vous puissiez passer deux doigts sous le brassard **(1)** (fig. F).
- Ce brassard convient à votre bras lorsque, après l'avoir enfilé, l'index de taille sur le côté extérieur du brassard (▼) se trouve dans la plage OK sur le brassard (fig. G).
- Ensuite, insérez le tuyau du brassard **(2)** avec le connecteur de brassard **(3)** dans le raccord **(4)** (fig. H).

Adopter une bonne posture

Remarque : lors de la mesure, ne bougez pas et ne parlez pas afin de ne pas fausser le résultat.



- Vous pouvez effectuer la mesure en position assise ou couchée. Assurez-vous toujours que le brassard **(1)** se trouve à hauteur du cœur (fig. I-K).
- Installez-vous confortablement lors de la prise de tension. Appuyez le dos et les bras. Ne croisez pas les jambes.
Posez les pieds à plat sur le sol.

Sélectionner l'utilisateur

L'appareil est conçu pour deux utilisateurs avec chacun 120 emplacements mémoire afin d'enregistrer séparément les résultats des deux personnes.

- Utilisez la touche utilisateur **(6)** pour paramétrer l'utilisateur correspondant.

Effectuer une mesure

- Appuyer sur la touche START/STOP **(8)**. L'écran d'accueil salue l'utilisateur sélectionné  voir . À partir de cet écran d'accueil, vous avez accès à tous les points de menu, p. ex. mémoire utilisateur.

- Appuyez de nouveau sur la touche START/STOP (8) pour lancer la mesure. Le brassard (1) se gonfle automatiquement. Le processus de mesure démarre. Le symbole de pouls ♥ (16) est affiché dès que le pouls est détecté.
Appuyez sur la touche START/STOP (8) pour stopper la mesure.
Les mesures de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls s'affichent. Er apparaît si la mesure n'a pas pu être effectuée avec succès. Dans ce cas, veuillez vous référer au chapitre « Dépannage ».
- Répétez le cas échéant la mise en place du brassard (1) après 1 minute.

Après environ 30 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement. La valeur mesurée pour l'utilisateur sélectionné ou le dernier utilisateur est mémorisée.

Transmission des valeurs mesurées par Bluetooth®

Vous avez la possibilité de transférer les valeurs mesurées et enregistrées sur l'appareil vers votre smartphone via Bluetooth®.

- Activez Bluetooth® dans les réglages de votre smartphone et ouvrez l'application HealthForYou.
Remarque : pour le transfert de données, l'application HealthForYou doit être activée.
- Ajoutez « SBM 70 » à l'application.
- Lors de la première connexion, un code PIN à six chiffres aléatoire apparaît dans une ligne sur l'appareil. Simultanément, un champ de saisie apparaît sur votre smartphone dans lequel le code PIN à six chiffres doit être renseigné. Une fois le code saisi, l'appareil est connecté à votre smartphone et vous pouvez commencer le transfert de vos valeurs de mesure.

⚠ AVERTISSEMENT ! Les valeurs affichées sont uniquement destinées à des fins de visualisation et ne doivent pas servir de base à des mesures thérapeutiques. L'application ne fait pas partie d'un système de diagnostic médical.

Remarque : pendant la transmission des données, la fonctionnalité des touches est désactivée.

Pour transmettre les valeurs mesurées sur votre smartphone par Bluetooth®, procédez de la manière suivante :

Transmission manuelle


Allez dans le mode de mémorisation (voir « Enregistrer, récupérer et supprimer les valeurs mesurées »). Une fois que la moyenne de toutes les valeurs de mesure s'affiche, une connexion *Bluetooth*[®] est établie automatiquement. Les données sont transférées et le symbole *Bluetooth*[®] s'affiche.

- Éteignez le tensiomètre en appuyant sur la touche START/STOP (8).

Transmission automatique

Si vous oubliez d'éteindre le tensiomètre, celui-ci s'éteint automatiquement après une minute. Même dans ce cas, la mesure est sauvegardée dans la mémoire utilisateur sélectionnée et, si le transfert de données par *Bluetooth*[®] est activé, les données seront transférées. Pendant le transfert, le symbole *Bluetooth*[®] s'affiche.


Contrôle de position du brassard


L'appareil dispose d'un mécanisme de contrôle de position du brassard. Grâce à cette fonction, l'appareil vérifie automatiquement durant la mesure que le brassard est correctement placé sur le haut de votre bras. Si le brassard (1) a été correctement placé, le symbole  (19) apparaît sur l'écran durant le gonflage. Le symbole reste visible jusqu'à la réussite de la mesure et s'affiche avec les valeurs collectées.

Introduction au rythme cardiaque irrégulier

Durant la mesure, cet appareil peut éventuellement détecter un rythme cardiaque irrégulier, affichant le cas échéant après la mesure le symbole .

Une arythmie peut être confirmée uniquement lors d'un examen médical.

- Si le symbole  apparaît sur l'écran suite à la prise de tension, réitérez la mesure. Veillez à bien vous être reposé pendant une minute et à ne pas parler ou bouger pendant la prise de mesure.

⚠ Si le symbole  s'affiche plus fréquemment, consultez votre médecin. Un auto-diagnostic et une auto-médication sur la base des résultats obtenus peuvent s'avérer dangereux. Suivez impérativement les conseils de votre médecin.

Indicateur de risque

À titre indicatif, les résultats des mesures peuvent être classés et évalués selon le tableau suivant :

Plage des valeurs de tension artérielle	Couleur de l'indicateur de risque	Pression systolique (en mmHg)	Pression diastolique (en mmHg)	Mesure à prendre
Niveau 3 : hypertonie grave ¹	rouge	≥ 180	≥ 110	consulter un médecin
Niveau 2 : hypertonie moyenne ¹	orange	160-179	100-109	consulter un médecin
Niveau 1 : hypertonie légère ¹	jaune	140-159	90-99	contrôle régulier chez le médecin
Élevé normal ¹	vert	130-139	85-89	contrôle régulier chez le médecin
Normal ¹	vert	120-129	80-84	Autosurveillance
Optimal ¹	vert	< 120	< 80	Autosurveillance
Tension artérielle trop faible ²	orange	< 90	< 60	consulter un médecin

¹Source : WHO, 1999 (World Health Organization)

²Source : National Health Service, 2023

Remarque : ces valeurs standard ne sont toutefois fournies qu'à titre indicatif.

Le graphique à barres sur l'écran et l'échelle sur l'appareil indiquent dans quel intervalle la tension déterminée se trouve.

Si les valeurs systolique et diastolique se situent dans deux plages différentes, l'échelle graphique de l'appareil affiche toujours la plage la plus élevée.



Tension artérielle trop faible

Une tension artérielle trop faible (hypotonie) peut représenter un risque pour la santé et causer des vertiges ainsi que des pertes de connaissance. On parle de tension artérielle trop basse lorsque les pressions systolique et diastolique sont inférieures à 90/60 mmHg (source : National Health Service, 2023).

Consultez un médecin si vous souffrez soudainement d'une tension artérielle trop faible.

Indicateur de repos (par le diagnostic HSD)

Ce tensiomètre utilise le diagnostic de stabilité hémodynamique intégré (HSD) pour mesurer la stabilité hémodynamique de l'utilisateur pendant la mesure de la tension artérielle, ce qui permet de déterminer si la mesure a eu lieu dans un état de repos circulatoire suffisant.

	La valeur de tension artérielle mesurée a eu lieu dans un état de repos circulatoire suffisant et reflète la tension artérielle au repos de manière fiable.
	Il existe un signe de manque de repos circulatoire. Dans ce cas, les valeurs de tension artérielle mesurées ne reflètent en général 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.
Le symbole de l'indicateur de repos ne s'affiche pas	Pendant la mesure, il n'a pas été possible de déterminer si le repos circulatoire 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.

Récupérer et supprimer les valeurs de mesure

Utilisateur

Les résultats de chaque mesure effectuée avec succès sont enregistrées avec la date et l'heure.


- Appuyez sur la touche Mémoire  (9) sur l'écran d'accueil et sélectionnez l'utilisateur au moyen de la touche utilisateur (6).

Valeur moyenne

AVG s'affiche :


La valeur moyenne **de toutes les valeurs de mesure sauvegardées** de cet utilisateur est affichée.

- Appuyez sur la touche de fonction \wedge (7).

 **AVG** s'affiche :


La valeur moyenne des 7 derniers jours des **mesures matinales** est affichée (matin : 5h00-9h00).

- Appuyez sur la touche de fonction \wedge (7).

 **AVG** s'affiche :

La valeur moyenne des 7 derniers jours des **mesures effectuées le soir** est affichée (soir : 18h00-20h00).

Valeurs de mesure individuelles

- Si vous appuyez à nouveau sur la touche de fonction \wedge (7), les dernières mesures individuelles s'affichent à l'écran.
- Pour quitter le menu, pressez brièvement la touche START/STOP  (8).


Supprimer les valeurs de mesure

- Pour supprimer toutes les valeurs de mesure sauvegardées d'un utilisateur, allez dans la mémoire utilisateur correspondante.

AVG s'affiche sur l'écran ainsi que la valeur moyenne de toutes les valeurs de mesure sauvegardées de cet utilisateur.

- Maintenez les touches de fonction \vee et \wedge (7) enfoncées pendant env. 5 secondes. $\llcorner \llcorner$ s'affiche sur l'écran pour $\lrcorner / \llcorner \llcorner$ pour \lrcorner . Toutes les valeurs de l'utilisateur sélectionné sont supprimées. L'appareil s'éteint automatiquement.

Réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine

- Pour supprimer toutes les valeurs de mesure et réglages sauvegardés, sélectionnez une mémoire utilisateur.
- Appuyez sur la touche de fonction \wedge (7).  **AVG** s'affiche sur l'écran.
- Maintenez les touches de fonction \vee et \wedge (7) enfoncées pendant env. 15 secondes. $\llcorner \llcorner$ s'affiche sur l'écran. Toutes les données sauvegardées sur l'appareil sont supprimées et l'appareil est réinitialisé aux réglages d'usine.

Remarque : si vous avez réinitialisé l'appareil aux réglages d'usine, vous devez le supprimer des paramètres *Bluetooth*[®] de votre smartphone afin de pouvoir le connecter de nouveau.

Nettoyage et entretien

 **ATTENTION ! RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS !** Ne mettez en aucun cas le produit sous l'eau, car celle-ci peut pénétrer dans le produit et l'endommager.

- Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard (1) avec un chiffon légèrement humidifié.
- N'utilisez en aucun cas un produit nettoyant ou du dissolvant.

Stockage

 **ATTENTION ! RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS !** Ne posez pas d'objet lourd sur l'appareil ou sur le brassard (1).


- Ne pliez pas le tuyau du brassard (2).


Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et pièces de rechange sont disponibles auprès du service après-vente correspondant. Mentionnez le numéro de commande correspondant.

Désignation	Numéro d'article voire numéro de commande
Brassard universel (22-42 cm)	164.492

Dépannage

Dysfonctionnement	Problème	Réparation
Er1	Le pouls n'a pas pu être correctement saisi.	Veuillez répéter la mesure après une pause d'une minute. Veuillez bien à ne pas parler ou bouger pendant la mesure.
Er2	La tension artérielle mesurée se trouve hors de la plage de mesure.	
Er3 	Présence d'une erreur de système pneumatique.	Renouvelez l'opération de mesure. Assurez-vous que le tuyau du brassard soit correctement raccordé. Veuillez à ne pas parler et ne pas bouger.
Er4	Une erreur est survenue pendant la mesure.	Veuillez répéter la mesure après une pause d'une minute. Veuillez bien à ne pas parler ou bouger pendant la mesure.
Er5	La pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg.	Assurez-vous, dans le cadre d'une nouvelle mesure, que le brassard peut bien être gonflé correctement. Assurez-vous que ni votre bras, ni des objets lourds, ne se trouvent sur le tuyau et que le tuyau n'est pas plié.
Er6	Présence d'une erreur de système.	Si ce message d'erreur s'affiche, veuillez contacter le service client.

Dysfonctionnement	Problème	Réparation
Er7	Problèmes de connexion entre le smartphone/la tablette et l'application.	Éteignez l'unité principale, fermez l'application et désactivez tout d'abord le <i>Bluetooth</i> ® sur votre smartphone/tablette afin de réactiver la fonction. Essayez de rétablir le connexion.
 LO	Les piles sont presque vides.	Insérez des piles neuves dans l'appareil.

Mise au rebut

L'emballage se compose de matières recyclables pouvant être mises au rebut dans les déchetteries locales.



Veillez respecter l'identification des matériaux d'emballage pour le tri sélectif, ils sont identifiés avec des abréviations (a) et des chiffres (b) ayant la signification suivante : 1-7 : plastiques/20-22 : papiers et cartons/80-98 : matériaux composite.



L'appareil ne doit pas être mis au rebut dans les ordures ménagères. La mise au rebut peut être effectuée aux points de collecte de votre pays respectif. Éliminez l'appareil conformément à la directive relative aux déchets d'équipement électriques et électroniques WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pour toutes questions, veuillez vous adresser aux organismes communaux chargés de l'élimination des déchets.



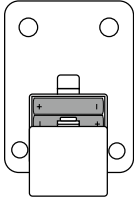
Le produit ainsi que les accessoires et les matériaux d'emballage sont recyclables et relèvent de la responsabilité élargie du producteur. Éliminez-les séparément, en suivant l'Info-tri illustrée, dans l'intérêt d'un meilleur traitement des déchets. Le logo Triman n'est valable qu'en France.



Pollution de l'environnement pour cause de mise au rebut incorrecte des piles !

Les piles ne doivent pas être mises au rebut dans les ordures ménagères. Elles peuvent contenir des métaux lourds toxiques et doivent être considérées comme des déchets spéciaux. Les symboles chimiques des métaux lourds sont les suivants : Cd = cadmium, Hg = mercure, Pb = plomb. Pour cette raison, veuillez toujours déposer les piles usagées dans les conteneurs de recyclage de votre commune.

Consignes d'élimination		
Composants	Description	Remarque
Tensiomètre	Le produit se compose principalement de composants en plastique et électroniques, conformes aux directives ROHS et REACH, et pouvant vraisemblablement être éliminés en toute sécurité. Veuillez vous informer sur les prescriptions locales en vigueur concernant la mise au rebut en bonne et due forme des produits électriques et électroniques.	
Brassard	Le produit se compose principalement de polyester et de PVC. Tous les composants satisfont aux exigences concernant l'évaluation biologique et doivent probablement être mis au rebut en toute sécurité.	

Consignes d'élimination		
Composants	Description	Remarque
Piles AAA 1,5 V	Les piles satisfont à la directive européenne 2023/1542/EU. Les piles usagées doivent être éliminées dans des bacs de collecte et points de recyclage prévus à cet effet, ou bien auprès de magasins de produits électroniques.	

Garantie/Service après-vente

Article L217-16 du Code de la consommation

Lorsque l'acheteur demande au vendeur, pendant le cours de la garantie commerciale qui lui a été consentie lors de l'acquisition ou de la réparation d'un bien meuble, une remise en état couverte par la garantie, toute période d'immobilisation d'au moins sept jours vient s'ajouter à la durée de la garantie qui restait à courir. Cette période court à compter de la demande d'intervention de l'acheteur ou de la mise à disposition pour réparation du bien en cause, si cette mise à disposition est postérieure à la demande d'intervention.

Indépendamment de la garantie commerciale souscrite, le vendeur reste tenu des défauts de conformité du bien et des vices rédhibitoires dans les conditions prévues aux articles L217-4 à L217-13 du Code de la consommation et aux articles 1641 à 1648 et 2232 du Code Civil.

Article L217-4 du Code de la consommation

Le vendeur livre un bien conforme au contrat et répond des défauts de conformité existant lors de la délivrance.

Il répond également des défauts de conformité résultant de l'emballage, des instructions de montage ou de l'installation lorsque celle-ci a été mise à sa charge par le contrat ou a été réalisée sous sa responsabilité.

Article L217-5 du Code de la consommation

Le bien est conforme au contrat :

- 1° S'il est propre à l'usage habituellement attendu d'un bien semblable et, le cas échéant :
 - s'il correspond à la description donnée par le vendeur et possède les qualités que celui-ci a présentées à l'acheteur sous forme d'échantillon ou de modèle ;
 - s'il présente les qualités qu'un acheteur peut légitimement attendre eu égard aux déclarations publiques faites par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage ;
- 2° Ou s'il présente les caractéristiques définies d'un commun accord par les parties ou être propre à tout usage spécial recherché par l'acheteur, porté à la connaissance du vendeur et que ce dernier a accepté.

Article L217-12 du Code de la consommation

L'action résultant du défaut de conformité se prescrit par deux ans à compter de la délivrance du bien.

Article 1641 du Code civil

Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus.

Article 1648 1er alinéa du Code civil

L'action résultant des vices rédhibitoires doit être intentée par l'acquéreur dans un délai de deux ans à compter de la découverte du vice.

Les pièces détachées indispensables à l'utilisation du produit sont disponibles pendant la durée de la garantie du produit.

La société Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (nommée «HaDi» dans la suite) accorde une garantie sur ce produit conformément aux conditions suivantes et dans l'étendue décrite ci-dessous.

En cas de défauts, l'activation de la garantie n'affecte pas les droits de garantie légaux de l'acheteur issus du contrat d'achat passé avec le vendeur. L'acheteur peut faire valoir gratuitement ces droits de garantie légaux. La garantie est valable en particulier sans préjudice des directives de responsabilité légales contraignantes.

HaDi garantit la pleine fonctionnalité de ce produit ainsi que son intégralité.

La durée maximale de garantie valable dans le monde entier est de 3 ans à partir de la date d'achat par l'acheteur du produit neuf et non utilisé.

Cette garantie est uniquement valable pour des produits dont l'acheteur a fait l'acquisition en tant que consommateur et uniquement pour un usage personnel dans un cadre domestique. Le droit allemand s'applique.

Si, durant le délai de garantie, ce produit devait se révéler incomplet ou présenter une fonctionnalité défectueuse conformément aux dispositions suivantes, HaDi accorde dans le cadre de ces conditions de garantie une livraison de remplacement gratuite ou une réparation.

Si l'acheteur souhaite avoir recours au service de garantie, il doit s'adresser au préalable au service après-vente HaDi :

Service d'assistance téléphonique (gratuit) :

FR Tél. : 080 53 400 06

BE Tél. : 0800 70 611

CH Tél. : 0800 200 510

Adresse mail :

FR service-f@sanitas-online.de

BE service-be@sanitas-online.de

CH service-ch@sanitas-online.de

L'acheteur obtiendra alors de plus amples informations sur le traitement de son recours à la garantie, p. ex. où envoyer son produit gratuitement et quels documents fournir.

Si nous prions l'acheteur de nous renvoyer le produit défectueux, ce dernier est à expédier à l'adresse suivante :

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
ALLEMAGNE

L'exercice du droit de garantie ne peut être envisagé que si l'acheteur est en mesure de présenter

- une photocopie de la facture/un bon de caisse et
- le produit d'origine

à HaDi ou l'un de ses partenaires HaDi autorisés.

Expressément exclus de cette garantie sont

- l'usure causée par un usage ou une utilisation normale du produit ;
- les accessoires livrés avec ce produit pouvant s'user lors d'un usage approprié voire se consommer (p. ex. piles, piles rechargeables, brassards, joints, électrodes, ampoules, embouts, accessoires d'inhalateur) ;
- les produits ayant été utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière non conforme et/ou contrairement aux directives de ce mode d'emploi ainsi que les produits ayant été ouverts, réparés ou transformés par l'acheteur ou un centre de service non autorisé par HaDi ;
- les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client voire entre le service après-vente et le client ;

- les produits ayant été achetés comme articles de seconde main ou d'occasion ;
- les dommages consécutifs résultant d'un défaut de ce produit (dans ce cas cependant, des prétentions découlant de la responsabilité du fait du produit ou d'autres directives de responsabilité légales contraignantes peuvent exister).

Des réparations ou un remplacement complet ne prolongent en aucun cas le délai de garantie.

Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (Groupe 1, Classe B, conformité avec CISPR 11, CEI 61000-3-2, CEI 61000-3-3, CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-4, CEI 61000-4-5, CEI 61000-4-6, CEI 61000-4-7, CEI 61000-4-8, CEI 61000-4-11) et est soumis à des mesures de précautions particulières au regard de la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication portables et mobiles HF peuvent influencer la fonctionnalité de ce produit.

Remarque concernant le signalement d'incidents

Ceci s'applique pour les utilisateurs/patients de l'Union Européenne et d'autres systèmes réglementaires identiques (Directive relative aux appareils médicaux MDR (EU) 2017/745) : si un incident grave survient pendant ou à la suite de l'utilisation du produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire ainsi qu'à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.

Par la présente, nous garantissons que ce produit répond à la directive européenne RED 2014/53/UE.

Vous pouvez trouver la déclaration de conformité CE de ce produit sur :

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Point de contact pour la surveillance :

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Signaler des failles de sécurité :

pour toute question ou signalement de failles de sécurité, veuillez vous adresser à :
datenschutz@sanitas-online.de

Délais :

Confirmation de réception : peu après réception du signalement.












Mises à jour statut : à intervalles réguliers, jusqu'au traitement final du signalement.








Legenda van de gebruikte pictogrammen	Pagina	91
Inleiding	Pagina	93
Toepassing	Pagina	93
Beoogd gebruik	Pagina	93
Patiëntenpopulatie.....	Pagina	93
Doelgroep.....	Pagina	94
Indicaties.....	Pagina	94
Contra-indicatie.....	Pagina	94
Beschrijving van de onderdelen	Pagina	94
Omvang van de levering	Pagina	95
Technische gegevens.....	Pagina	95
Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	Pagina	97
Algemene waarschuwingen	Pagina	97
Algemene voorzorgsmaatregelen.....	Pagina	98
Veiligheidsinstructies voor batterijen.....	Pagina	98
Opmerkingen over elektromagnetische tolerantie.....	Pagina	99
Ingebruikname	Pagina	99
Batterijen plaatsen	Pagina	99
‘HealthForYou’-app	Pagina	100
Instellingen	Pagina	100
Bluetooth®	Pagina	100
Bloeddruk meten	Pagina	101
Manchet aanbrengen	Pagina	101
Juiste lichaamshouding aannemen	Pagina	101
Gebruiker selecteren	Pagina	102
Meting uitvoeren	Pagina	102

Meetwaarden via Bluetooth® versturen	Pagina 102
Controle van de manchetpositie.....	Pagina 103
Uitleg over hartritmestoornissen.....	Pagina 104
Risico-indicator.....	Pagina 104
Rust-indicator (door de HSD-diagnostiek).....	Pagina 105
Meetwaarden bekijken en wissen	Pagina 106
Reiniging en onderhoud	Pagina 107
Opslag	Pagina 107
Accessoires en reserveonderdelen	Pagina 108
Problemen oplossen	Pagina 108
Afvoer	Pagina 109
Garantie / service	Pagina 110

Legenda van de gebruikte pictogrammen

	Waarschuwing Waarschuwing voor letselgevaar of gevaren voor uw gezondheid
	Let op Dit symbool geeft aan dat er voorzichtigheid is geboden als er apparaten of knoppen in de buurt van dit symbool worden bediend, of dat de actuele situatie om oplettendheid of ingrijpen van de bediener vraagt om ongewenste gevolgen te vermijden.
	Productinformatie Wijst op belangrijke informatie
	Instructies
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen Voor het begin van de werkzaamheden en/of het bedienen van apparaten of machines de gebruiksaanwijzing lezen.
	Gelijkstroom Het apparaat is alleen geschikt voor gelijkstroom.
	Temperatuurbereik
	Vochtigheidsbereik
	Luchtdrukbeperking
	Fabrikant
	Gemachtigde EU-vertegenwoordiger voor fabrikanten van medische producten
	Gemachtigde CH-vertegenwoordiger voor fabrikanten van medische producten
	EXPLOSIEGEVAAR! Laad niet-oplaadbare batterijen nooit opnieuw op. Sluit batterijen niet kort en/of open ze niet.

Legenda van de gebruikte pictogrammen	
	DRAAG VEILIGHEIDSHANDSCHOENEN! Lekkende of beschadigde batterijen kunnen bij contact met de huid chemische brandwonden veroorzaken. Draag daarom in dit geval geschikte veiligheidshandschoenen.
	Importeur
	Isolatie van de gebruiksdelen type BF
	Serienummer
	CE-teken Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.
	Batterijen die schadelijke stoffen bevatten niet met het huisvuil weggoaien.
IP21	Beschermd tegen vaste voorwerpen, 12,5 mm diameter en groter en tegen verticaal druppend water
	Verwijdering volgens de EG-richtlijn voor het verwijderen van oude elektrische en elektronische apparatuur WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Aanduiding ter identificatie van het verpakkingsmateriaal.
	De verpakking en de bloeddrukmeter op een milieuvriendelijke wijze afvoeren!
	Gegevensoverdracht via <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology
	Medisch product

Legenda van de gebruikte pictogrammen	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Charge-aanduiding
	Artikelnummer
	Typenummer
	Productiedatum
 	Het product en de verpakkingscomponenten scheiden en volgens de gemeentelijke voorschriften afvoeren.

Bovenarm-bloeddrukmeter

Inleiding



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Volg de waarschuwingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik. Maak de gebruiksaanwijzing ook toegankelijk voor andere gebruikers. Geef ook de gebruiksaanwijzing mee wanneer u dit apparaat doorgeeft.

Toepassing

Beoogd gebruik

De automatische bloeddrukmeter is bedoeld voor de niet-invasieve meting van de diastolische en systolische bloeddruk en de polsslag van volwassenen door middel van een om de bovenarm aangelegde, oppompbare manchet in huiselijke omgeving.

Patiëntenpopulatie

Volwassenen met een bovenarm-omvang in het op de manchet aangegeven bereik.

Doelgroep

Voor het gebruik van het apparaat zijn geen specifieke kennis en geen vakspecifieke kwaliteiten noodzakelijk. De patient kan het apparaat zelf gebruiken, uitgezonderd patiënten die bijzondere ondersteuning nodig hebben.

Indicaties

Het apparaat levert informatie over bloeddruk, hartslag en hartritme voor de dagelijkse bewaking in huiselijke kring.













Contra-indicatie

- Gebruik het product niet bij pasgeboren baby's en patiënten met pre-eclampsie (zwangerschapsvergiftiging). Voor het gebruik van het product tijdens de zwangerschap raden wij overleg met een arts aan.
- Breng de manchet niet aan op wonden.
- Let erop dat de manchet niet om een arm wordt gelegd waarvan de arteriën of bloedvaten medisch behandeld worden, bijv. intravasculaire toegang of een intravasculaire therapie of arterioveneuze (A-V-) shunt.
- Gebruik de manchet niet bij personen die een borstampotatie hebben ondergaan of bij wie de lymfeklieren zijn verwijderd.
- Wanneer u aanleg heeft voor hematomen, breng dan geen manchet aan en voer geen bloeddrukmeting uit.

Beschrijving van de onderdelen

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (1) Manchet | (6) Gebruikersknop voor gebruikerskeuze |
| (2) Slang | (7) Functietoetsen \vee/\wedge |
| (3) Manchetstekker | (8) START/STOP-knop |
| (4) Aansluiting voor manchetstekker | (9) Opslagtoets |
| (5) Risico-indicator | (10) Instellingstoets |

Aanduidingen op het display:

- (11) Tijd en datum
(12) Systolische druk
(13) Diastolische druk
(14) Risico-indicator
(15) Berekende polsslag
(16)  Hartritmestoornis/ polsslag
(17) Gebruikersopslag  
- (18) Rust-indicator  
(19) Controle manchetpositie 
(20) Opgeslagen waarden: gemiddelde waarde **AVG**, ochtend , avond 
(21) Nummer van de geheugenplaats
(22) Symbool batterij vervangen 

Omvang van de levering

- 1 bovenarm-bloeddrukmeter
- 1 bovenarm-manchet met slang
- 4 batterijen 1,5 V type AAA LR03
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 bloeddrukpas
- 1 opbergtas

Technische gegevens

Type:	GCE614
Model:	SBM 70
Meetmethode:	oscillometrisch, niet-invasieve bloeddrukmeting op de bovenarm
Meetbereik:	nominale manchetdruk: 0-300 mmHg Meetdruk: systolisch: 50-280 mmHg diastolisch: 30-200 mmHg polsslag: 40-199 slagen per minuut
Nauwkeurigheid van de statische druk:	± 3 mmHg, pols $\pm 5\%$ van de aangegeven waarde
Meetonzekerheid:	max. toelaatbare standaardafwijking volgens klinische tests: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Opslag:	2 x 120 geheugenplaatsen
Afmetingen:	l 124 mm x b 95 mm x h 42 mm
Manchet:	22 tot 42 cm
Gewicht:	ongeveer 358 g (met manchet, zonder batterijen)

Bedrijfsomstandigheden:	+10 °C tot +40 °C, < 90 % relatieve luchtvochtigheid, 800-1050 hPa omgevingsdruk
Opslagvoorwaarden:	-20 °C tot +55 °C, ≤ 90 % relatieve luchtvochtigheid
Voeding:	4 x 1,5 V AAA-batterijen
Verwachte levensduur van het product:	informatie over de levensduur van het product vindt u op www.sanitas-online.de
Batterij-levensduur:	ca. 225 metingen
Classificatie:	interne voeding, IP21, geen AP of APG, permanent gebruik, gebruiksdeel type BF

Gegevensoverdracht via *Bluetooth*[®] low energy technology:



het product maakt gebruik van de *Bluetooth*[®] low energy technology, frequentieband 2,402-2,480 GHz, het in de frequentieband uitgestraalde maximale zendvermogen < 20 dBm

De lijst met compatibele smartphones, informatie over de 'HealthForYou'-app vindt u onder de volgende link: www.healthforyou.app

Systeemeisen voor de 'HealthForYou'-app:

iOS vanaf 14.0; Android™ vanaf 8.0; *Bluetooth*[®] vanaf 4.0

Zorg ervoor dat het besturingssysteem van uw smartphone altijd is bijgewerkt met de laatste versie.

De 'HealthForYou'-app biedt een 2-factor-authenticatie. Deze bestaat ten eerste uit de door u gekozen combinatie van e-mailadres en wachtwoord. Ten tweede uit de bevestiging van de door u gebruikte smartphone. De smartphone waarop u zich registreert, wordt automatisch bevestigd. Meer informatie en een handleiding vindt u in de app in het accountgedeelte van uw profiel en in de FAQ's op www.healthforyou.app.

De cloud biedt een extra mogelijkheid voor het opslaan van de gegevens. Daardoor kan bijv. gegevensverlies bij het overstappen op een nieuwe telefoon worden voorkomen.

Wijzigingen van de technische gegevens zonder kennisgeving zijn om actualiseringsredenen voorbehouden.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



Algemene waarschuwingen

- De bloeddrukmeter mag niet worden gebruikt in combinatie met een hoogfrequent chirurgisch apparaat.
- Houd er rekening mee dat het functioneren van de betreffende arm tijdens het oppompen van de manchet minder kan worden.
- De bloedcirculatie mag door de bloeddrukmeting niet onnodig lang worden onderbroken. Verwijder de manchet van de arm als het apparaat niet goed werkt.
- Vermijd mechanische inklemming, samendrukken of knikken van de manchetslang.
- Bewaar de slang buiten het bereik van kinderen om strangulatie te vermijden.
- Vermijd een aanhoudende druk in de manchet alsmede veelvuldige metingen.
- Om de batterijen te sparen, wordt de bloeddrukmeter automatisch uitgeschakeld wanneer u 30 seconden lang geen knop indrukt.
- Het apparaat is alleen bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven doeleinde.
- Hart- en vaatziektes kunnen leiden tot onjuiste metingen of een verminderde nauwkeurigheid van de meting.
- De door u gemeten waarden dienen alleen voor uw eigen informatie, ze zijn geen vervanging voor een onderzoek door een arts! Bespreek de gemeten waarden met uw arts en neem nooit een eigen medische beslissing op basis van de gemeten waarden.
- Gebruik het apparaat alleen bij personen met een bovenarm-omvang overeenkomstig de gegevens op het apparaat.
- Het apparaat hoeft niet gekalibreerd of onderhouden te worden.




Algemene voorzorgsmaatregelen

- ⚠ **LET OP!** Mogelijke beschadiging van het apparaat. De nauwkeurigheid van de meetwaarden en de levensduur van het apparaat hangen af van de zorgvuldige omgang.
- Bescherm het apparaat tegen stoten, vocht, vuil, sterke temperatuurschommelingen en direct zonlicht.
- Breng het apparaat voor de meting op kamertemperatuur.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het buiten bereik van draadloze installaties of mobiele telefoons.



Veiligheidsinstructies voor batterijen

- **LEVENSGEVAAR!** Houd batterijen buiten het bereik van kinderen. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk een arts!
-  **EXPLOESIEGEVAAR!** Laad niet-oplaadbare batterijen nooit opnieuw op. Sluit batterijen niet kort en/of open ze niet. Oververhitting, brandgevaar of exploderen kunnen het gevolg zijn.
- Gooi batterijen nooit in het vuur of in water.
- Stel batterijen niet bloot aan mechanische belastingen.

Risico op lekkende batterijen

- Vermijd extreme omstandigheden en temperaturen die invloed op de batterijen kunnen hebben (bijv. op radiatoren/direct zonlicht).
- Bij lekkende batterijen het contact van de chemicaliën met de huid, ogen en slijmvliezen vermijden! Spoel de desbetreffende plekken direct af met schoon water en raadpleeg een arts!
-  **DRAAG VEILIGHEIDSHANDSCHOENEN!** Lekkende of beschadigde batterijen kunnen bij contact met de huid chemische brandwonden veroorzaken. Draag daarom in dit geval geschikte veiligheidshandschoenen.

- Als de batterijen lekken, dient u deze direct uit het product te halen om beschadigingen te vermijden.
- Verwijder de batterijen als u het product gedurende langere tijd niet gebruikt.

Kans op beschadiging van het product

- Gebruik uitsluitend het aangegeven type batterijen!
- Plaats de batterijen volgens de aangegeven polariteit (+) en (-) op de batterij en het product.



Opmerkingen over elektromagnetische tolerantie


- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, inclusief de huiselijke omgeving.
- Het apparaat kan in de buurt van elektromagnetische storingen onder bepaalde omstandigheden slechts beperkt bruikbaar zijn. Als gevolg daarvan kunnen bijvoorbeeld foutmeldingen of een uitval van het display/apparaat optreden.
- Het gebruik van andere accessoires dan die door de fabrikant van dit apparaat zijn bepaald of beschikbaar gesteld, kan leiden tot het onjuist functioneren ervan.
- Houd draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief periferie zoals antennekabels of externe antennes) tenminste 30 cm bij alle onderdelen van het apparaat vandaan.
- Het negeren hiervan kan leiden tot slechtere prestaties van het apparaat.

Ingebruikname

- Controleer of alle bij de omvang van de levering aangegeven onderdelen aanwezig zijn.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal.

Batterijen plaatsen

- Verwijder het deksel van het batterijvak (afb. C).
- Leg de batterijen (zie 'Technische gegevens') er volgens de aanduiding (+/-) op de juiste manier in (afb. C).
- Sluit het deksel van het batterijvak.

Als het symbool  permanent verschijnt, is er geen meting meer mogelijk. Vervang alle batterijen. Zodra de batterijen uit het apparaat worden gehaald, moeten datum en tijd opnieuw worden ingesteld.

De opgeslagen meetwaarden gaan niet verloren.

'HealthForYou'-app

De 'HealthForYou'-app is gratis verkrijgbaar in de Apple App Store en bij Google Play.

- Volg voor de installatie de aanwijzingen op het display.

De bepalingen m.b.t. gegevensbescherming van 'HealthForYou' kunt u inzien via de volgende link: www.healthforyou.app/privacy.html

Instellingen

- Stel het apparaat voor gebruik goed in om alle functies te kunnen gebruiken.
- Het menu voor de instellingen kunt u op twee verschillende manieren oproepen:

1. Voor het eerste gebruik en na elke vervanging van de batterijen:

Wanneer u batterijen in het apparaat stopt, komt u automatisch terecht in het betreffende menu.

2. Als de batterijen al zijn geplaatst:

- Houd bij ingeschakeld apparaat de instellingstoets  (10) ca. drie seconden ingedrukt.

- **Voer de volgende instellingen achter elkaar uit:**

Uurformaat → Datum → Tijd

- Gebruik de functietoetsen \vee/\wedge (7) om uurformaat/datum/tijd in te stellen.

Opmerking: wanneer als uurformaat 12h is ingesteld, is de volgorde van dagen en maanden omgewisseld.

- Bevestig elke instelling door op de instellingstoets  (10) te drukken.

Bluetooth®

Op het display knippert het *Bluetooth*®-symbool.

- Selecteer met de functietoetsen \vee/\wedge (7) of de gegevensoverdracht geactiveerd bE ON of gedeactiveerd bE OFF moet zijn en bevestig met de instellingstoets * (10).

Bloeddruk meten

- Voorafgaand aan de meting dient u minstens 30 minuten lang niet te eten, drinken, roken of lichamelijk actief te zijn.
- Rust voor de eerste bloeddrukmeting altijd 1 minuut uit!
- Het meten dient altijd te gebeuren wanneer u voldoende lichamelijk bent uitgerust.
- Wanneer u daarnaast meerdere metingen achter elkaar wilt uitvoeren, dient u tussen elke meting steeds minstens 1 minuut te wachten.
- Leg de manchet uitsluitend om de bovenarm.

Manchet aanbrengen

⚠ LET OP! Het apparaat mag alleen met de originele manchet worden gebruikt. De manchet is geschikt voor een bovenarm-omtrek van 22 tot 42 cm. De pasvorm moet voor het meten met behulp van de hieronder beschreven index-markering worden gecontroleerd.

- Doe de manchet (1) om de ontblote bovenarm (afb. D).
- De manchet (1) moet zodanig om de bovenarm worden aangebracht dat de onderste rand 2-3 cm boven de elleboog en boven de slagader ligt. De slang (2) wijst naar het midden van de handpalm.
- Leg nu het vrije uiteinde van de manchet (1) strak, maar niet te strak om de arm en sluit de klittenbandsluiting (afb. E). Controleer of er nog twee vingers onder de manchet (1) passen (afb. F).
- Deze manchet is geschikt voor u als na het omdoen van de manchet de index-markering op de buitenkant van de manchet (▼) binnen het OK-gedeelte op de manchet ligt (afb. G).
- Steek vervolgens de slang (2) met de manchetstekker (3) in de aansluiting (4) (afb. H).

Juiste lichaamshouding aannemen

Opmerking: wees tijdens de meting rustig en praat niet, om het meetresultaat niet te vervalsen.

- U kunt de meting zittend of liggend uitvoeren. Let er altijd op dat de manchet (1) zich ter hoogte van het hart bevindt (afb. I-K).




- Ga voor de bloeddrukmeting gemakkelijk zitten. Leun met uw rug en armen naar achter. Kruis uw benen niet.
Zet uw voeten plat op de grond.

Gebruiker selecteren

Dit apparaat beschikt over twee gebruikers met elk 120 geheugenplaatsen om de meetresultaten van twee verschillende personen afzonderlijk van elkaar op te kunnen slaan.


- Gebruik de gebruikersknop **(6)** om de gewenste gebruiker in te stellen.

Meting uitvoeren

- Druk op de START/STOP-knop **(8)**. Het startscherm begroet de geselecteerde gebruiker  resp. . Vanuit dit startscherm komt u in alle menu-items, bijv. gebruikersopslag.
- Druk opnieuw op de START/STOP-knop **(8)** om de meting te starten. De manchet **(1)** wordt automatisch opgepompt. De meting begint. Het symbool voor polsslag  **(16)** wordt getoond zodra de polsslag wordt gedetecteerd.

Om de meting af te breken, drukt u op de START/STOP-knop **(8)**.

De meetresultaten voor systolische druk, diastolische druk en polsslag worden getoond.

 verschijnt als de meting niet correct kon worden uitgevoerd. Raadpleeg in dit geval het onderdeel 'Problemen oplossen'.

- Breng in dat geval na 1 minuut de manchet **(1)** opnieuw aan.

Het apparaat wordt na ca. 30 seconden automatisch uitgeschakeld. De waarde is onder de geselecteerde of laatst gebruikte gebruiker opgeslagen.

Meetwaarden via *Bluetooth*[®] versturen

Het is ook mogelijk om de gemeten en op het apparaat opgeslagen waarden via *Bluetooth*[®] naar uw smartphone te versturen.

- Activeer *Bluetooth*[®] in de instellingen van uw smartphone en open de app 'HealthForYou'.

Opmerking: de 'HealthForYou'-app moet voor de overdracht geopend zijn.

- Voeg in de app 'SBM 70' toe.
- Bij de eerste keer verbinden wordt op het apparaat een door toeval gegenereerde zes cijferige PIN-code op één regel weergegeven, tegelijkertijd verschijnt op de smartphone een invoerveld waarin u deze zes cijferige PIN-code moet invoeren. Na succesvolle invoer is het apparaat verbonden met uw smartphone en kunt u beginnen met de overdracht van uw meetgegevens.

⚠ WAARSCHUWING! De weergegeven waarden zijn slechts bedoeld ter visualisatie en mogen niet worden gebruikt als basis voor therapeutische maatregelen. De app maakt geen deel uit van een medisch diagnosesysteem.

Opmerking: tijdens de gegevensoverdracht kunnen er geen toetsen worden bediend.

Om de meetwaarden via *Bluetooth*[®] naar uw smartphone te versturen, gaat u als volgt te werk:

Handmatig versturen


Ga naar de opslagmodus (zie 'Meetwaarden opslaan, opvragen en wissen'). Zodra de gemiddelde waarde van alle meetwaarden wordt getoond, wordt er automatisch een *Bluetooth*[®]-verbinding opgebouwd. De gegevens worden verstuurd en het *Bluetooth*[®]-symbool wordt weergegeven.

- Schakel de bloeddrukmeter uit door op de START/STOP-knop **(8)** te drukken.


Automatisch versturen

Als u vergeet om de bloeddrukmeter uit te schakelen, wordt deze na een minuut automatisch uitgeschakeld. Ook in dit geval wordt de waarde in de geselecteerde gebruikersopslag opgeslagen en worden de gegevens bij geactiveerde *Bluetooth*[®]-gegevensoverdracht verstuurd. Tijdens de overdracht wordt het *Bluetooth*[®]-symbool weergegeven.

Controle van de manchetpositie



Het apparaat beschikt over een controle van de manchetpositie. Met behulp van deze functie controleert het apparaat tijdens de meting automatisch de correcte positie van de manchet op de bovenarm. Als de manchet **(1)** goed is aangebracht, verschijnt tijdens het oppompen het symbool  **(19)** op het display. Het blijft daar totdat de meting succesvol is afgerond en wordt dan samen met de berekende meetwaarden getoond.

Uitleg over hartritmestoornissen

Dit apparaat kan tijdens de meting een eventueel aanwezige onregelmatige hartslag identificeren en wijst daar in dat geval na de meting door middel van het symbool  op.

Aritmie kan alleen door een onderzoek bij uw arts worden vastgesteld.

- Herhaal de meting als het symbool  na de meting op het display wordt getoond. Zorg ervoor dat u eerst een minuut uitrust en tijdens de meting niet praat of beweegt.

 **Neem contact op met uw arts als het symbool  vaker wordt weergegeven. Zelfdiagnose en -behandeling vanwege de meetresultaten kan gevaarlijk zijn. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op.**

Risico-indicator

Voor een algemene oriëntatie kunnen de meetresultaten volgens de onderstaande tabel worden geclassificeerd en beoordeeld:

Bereik van de bloeddruk-waarden	Kleur van de risico-indicator	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maatregel
Niveau 3: ernstige hypertonie ¹	rood	≥ 180	≥ 110	een arts raadplegen
Niveau 2: middelmatige hypertonie ¹	oranje	160-179	100-109	een arts raadplegen
Niveau 1: lichte hypertonie ¹	geel	140-159	90-99	regelmatige controle door de arts
Hoog normaal ¹	groen	130-139	85-89	regelmatige controle door de arts
Normaal ¹	groen	120-129	80-84	Zelfcontrole
Optimaal ¹	groen	< 120	< 80	Zelfcontrole

Bereik van de bloeddruk-waarden	Kleur van de risico-indicator	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maatregel
Te lage bloeddruk ²	oranje	< 90	< 60	een arts raadplegen

¹Bron: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Bron: National Health Service, 2023

Opmerking: deze standaardwaarden zijn echter alleen bedoeld als algemene richtlijn.

De balkjes op het display en de schaalverdeling op het apparaat geven aan in welk gebied de gemeten bloeddruk zich bevindt.

Als de waarde van systole en diastole zich in twee verschillende gebieden bevindt, geeft de grafische indeling op het apparaat altijd het hogere gebied aan.

Te lage bloeddruk

Een te lage bloeddruk (hypotensie) kan gezondheidsbedreigend zijn en duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Men spreekt van een te lage bloeddruk als systole en diastole onder 90/60 mmHg liggen (Bron: National Health Service, 2023).


Raadpleeg een arts wanneer u plotseling last hebt van (te) lage bloeddruk.

Rust-indicator (door de HSD-diagnostiek)

Deze bloeddrukmeter gebruikt de geïntegreerde Hemodynamische Stabiliteitsdiagnostiek (HSD) om tijdens het meten van de bloeddruk de hemodynamische stabiliteit van de gebruiker te meten en kan daardoor vertellen of de bloedsomloop voldoende in ruststand verkeerde toen de bloeddruk werd gemeten.



De gemeten bloeddrukwaarde is gemeten toen de bloedsomloop voldoende in ruststand verkeerde en is een goede afspiegeling van de bloeddruk van de gebruiker in rust.

	<p>De bloedsomloop is niet voldoende tot rust gekomen. De in dit geval gemeten bloeddrukwaarde is meestal geen afspiegeling van de bloeddruk in rusttoestand. Om deze reden dient de meting te worden herhaald na een lichamelijke en mentale rust van minstens 5 minuten.</p>
<p>Er wordt geen rust-indicator symbool getoond</p>	<p>Er kon tijdens de meting niet worden bepaald of de bloedsomloop voldoende in rusttoestand was. Ook in dit geval dient de meting te worden herhaald na een rustpauze van minstens 5 minuten.</p>

Meetwaarden bekijken en wissen

Gebruiker

De resultaten van elke succesvolle meting worden met datum en tijd opgeslagen.


- Druk op de opslagtoets  (9) in het startscherm en selecteer de gewenste gebruiker met behulp van de gebruikersknop (6).

Gemiddelde waarde

AVG wordt getoond:


De gemiddelde waarde van **alle opgeslagen meetwaarden** van deze gebruiker worden getoond.

- Druk op de functietoets \wedge (7).

 **AVG** wordt getoond:


De gemiddelde waarde van de afgelopen 7 dagen van de **ochtendmetingen** wordt getoond (ochtend: 5.00 uur-9.00 uur).

- Druk op de functietoets \wedge (7).

 **AVG** wordt getoond:

De gemiddelde waarde van de afgelopen 7 dagen van de **avond-metingen** wordt getoond (avond: 18.00 uur-20.00 uur).


Afzonderlijke metingen

- Wanneer u nogmaals op de functietoets \wedge (7) drukt, worden op het display de laatste afzonderlijke metingen getoond.
- Om het menu te verlaten, drukt u even kort op de START/STOP-knop  (8).

Meetwaarden wissen

- Om alle opgeslagen meetwaarden van een gebruiker te wissen, gaat u naar de betreffende gebruikersopslag.
Op het display wordt **AVG** en de gemiddelde waarde van alle opgeslagen meetwaarden van deze gebruiker getoond.
- Houd de functietoetsen \vee en \wedge (7) ca. 5 seconden ingedrukt.
Op het display verschijnt $\text{E L } \square$ 1 voor r_1 / $\text{E L } \square$ 2 voor r_2 . Alle waarden van de geselecteerde gebruiker worden gewist. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.

Apparaat terugzetten naar fabrieksinstellingen

- Om alle opgeslagen meetwaarden en instellingen te wissen, selecteert u een gebruikersopslag.
- Druk op de functietoets \wedge (7). Op het display wordt  **AVG** getoond.
- Houd de functietoetsen \vee en \wedge (7) ca. 15 seconden ingedrukt.
Op het display verschijnt E L . Alle op het apparaat opgeslagen gegevens worden gewist, het apparaat is gereset naar de fabrieksinstellingen.

Opmerking: als u het apparaat hebt teruggezet naar de fabrieksinstellingen, moet u het uit de Bluetooth®-instellingen op uw smartphone verwijderen om het opnieuw te kunnen koppelen.

Reiniging en onderhoud

-  **LET OP! MATERIËLE SCHADE MOGELIJK!** Dompel het product in geen geval onder in water omdat er vocht kan binnendringen en het product beschadigd raakt.
- Reinig het apparaat en de manchet (1) voorzichtig alleen met een iets vochtig gemaakte doek.
- Gebruik geen reinigings- of oplosmiddelen.

Opslag


-  **LET OP! MATERIËLE SCHADE MOGELIJK!** Zet geen zware voorwerpen op het apparaat en op de manchet (1).
- Knik de slang (2) niet.


Accessoires en reserveonderdelen

De accessoires en reserveonderdelen zijn verkrijgbaar via het betreffende serviceadres. Geef het betreffende bestelnummer aan.

Omschrijving	Artikel- resp. bestelnummer
Universele manchet (22-42 cm)	164.492

Problemen oplossen

Storing	Probleem	Oplossing
Er1	De polsslag kon niet goed worden gemeten.	Herhaal de meting na een pauze van één minuut. Zorg ervoor dat u tijdens de meting niet praat of beweegt.
Er2	De gemeten bloeddruk ligt buiten het meetbereik.	
Er3 	Er is een pneumatische systeemfout.	Herhaal de meting. Zorg ervoor dat de slang correct is aangesloten en dat u niet beweegt en niet praat.
Er4	Tijdens de meting is een fout opgetreden.	Herhaal de meting na een pauze van één minuut. Zorg ervoor dat u tijdens de meting niet praat of beweegt.
Er5	De oppompdruk is hoger dan 300 mmHg.	Controleer aan de hand van een nieuwe meting of de manchet correct kan worden opgepompt. Let erop dat noch uw arm, noch zware voorwerpen op de slang liggen en dat de slang niet geknikt is.
Er6	Er is een systeemfout.	Neem bij deze foutmelding contact op met de klantenservice.
Er7	Er zijn problemen met de verbinding tussen de smartphone/tablet en de app.	Schakel het apparaat uit, sluit de app en deactiveer eerst <i>Bluetooth</i> [®] op uw smartphone/tablet om de werking daarna opnieuw te activeren. Probeer opnieuw om de verbinding tot stand te brengen.

Storing	Probleem	Oplossing
	De batterijen zijn bijna leeg.	Doe nieuwe batterijen in het apparaat.

Afvoer

De verpakking bestaat uit milieuvriendelijke materialen die u via de plaatselijke recyclingstations kunt afvoeren.



Neem de aanduiding van de verpakkingsmaterialen voor de afvalscheiding in acht. Deze zijn gemarkeerd met de afkortingen (a) en een cijfers (b) met de volgende betekenis: 1-7: kunststoffen/20-22: papier en vezelplaten/80-98: composietmaterialen.



Het apparaat mag niet bij het huisafval worden gedaan. Het kan worden ingeleverd bij de daarvoor ingerichte inzamelpunten. Verwijder het apparaat volgens de richtlijnen voor het verwijderen van oude elektrische en elektronische apparatuur - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bij vragen omtrent de verwijdering kunt u contact opnemen met uw gemeentelijke instantie.



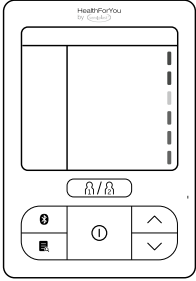
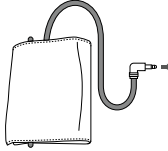
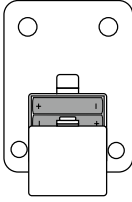
Het product, waaronder het toebehoren, en de verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled en zijn onderhevig aan een uitgebreide verantwoordelijkheid van de fabrikant. Gooi ze apart weg, overeenkomstig de aangegeven Info-tri (informatie over afvalscheiding), voor een beter afvalbeheer. Het Triman-logo geldt alleen voor Frankrijk.



Milieuschade door onjuiste afvoer van de batterijen!

Batterijen mogen niet bij het huisvuil worden gedaan. Ze kunnen giftige zware metalen bevatten en vallen onder het chemisch afval. De chemische symbolen van de zware metalen zijn: Cd = cadmium, Hg = kwik, Pb = lood. Lever lege batterijen daarom in bij een gemeentelijk inzamelpunt.

Afvoerinstructies

Onderdeel	Beschrijving	Opmerking
Bloeddrukmeter	Het product bestaat overwegend uit kunststof en elektronische componenten die ROHS- en REACH-conform zijn en die indien mogelijk op een veilige manier moeten worden weggegooid. Win daarnaast informatie in over de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het correct afvoeren/inleveren van elektrische en elektronische producten.	
Bovenarmmanchet	Het product bestaat overwegend uit polyester en pvc. Alle bestanddelen voldoen aan de eisen m.b.t. de biologische evaluatie en moeten indien mogelijk veilig worden afgevoerd/weggegooid.	
AAA-batterijen 1,5V	De batterijen voldoen aan de Europese richtlijn 2023/1542/EU. Volledig lege batterijen moeten via speciaal daarvoor bedoelde inzamelboxen, recycling-punten of de elektronicahandel worden afgevoerd.	

Garantie/service

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (hierna 'HaDi' genoemd) verleent garantie op dit product onder de volgende voorwaarden en in de mate zoals hieronder beschreven.

Het aanspraak maken op de garantie doet geen afbreuk aan de wettelijke garantierechten van de koper die voortvloeien uit de koopovereenkomst met de verkoper in geval van gebreken. De koper kan kosteloos aanspraak maken op deze wettelijke garantierechten. De garantie laat ook de dwingende wettelijke aansprakelijkheidsbepalingen onverlet.

HaDi garandeert een foutloze werking en de volledigheid van dit product.

De wereldwijde garantieperiode bedraagt 3 jaar vanaf de datum van aankoop van het nieuwe, ongebruikte product door de koper.

Deze garantie geldt alleen voor producten die door de koper als consument zijn gekocht en die uitsluitend voor persoonlijke doeleinden in het kader van huishoudelijk gebruik worden gebruikt. Hier geldt het Duitse recht.

Indien tijdens de garantieperiode blijkt dat dit product onvolledig is of gebreken vertoont in de hieronder omschreven functionaliteit, zal HaDi kosteloos voor vervanging of reparatie zorgen in overeenstemming met deze garantievoorwaarden.

Als de koper een garantiegeval wil melden, moet hij/zij eerst contact opnemen met de HaDi-klantenservice:

Service hotline (gratis):

NL Tel.: 0800 5430543

BE Tel.: 0800 70 611

Email-adres:

NL service-nl@sanitas-online.de

BE service-be@sanitas-online.de

De koper krijgt dan meer gedetailleerde informatie over de afhandeling van de garantieclaim, bijvoorbeeld waar hij het product gratis naartoe moet sturen en welke documenten noodzakelijk zijn.

Als wij de koper vragen om het defecte product op te sturen, moet het naar het volgende adres worden gestuurd:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
DUITSLAND

Er kan alleen aanspraak op de garantie worden gemaakt als de koper

- een kopie van de factuur/kwitantie en
- het originele product

aan HaDi of een geautoriseerde HaDi-partner kan overleggen.

Uitdrukkelijk van de garantie uitgesloten zijn

- slijtage die terug te voeren is op een normaal gebruik of verbruik van het product;
- de bij dit product geleverde accessoires die bij correct gebruik slijten of worden verbruikt (bijv. batterijen, accu's, manchetten, afdichtingen, elektroden, verlichtingsmiddelen, hulpstukken, inhalator-accessoires);
- producten die onjuist en/of in strijd met de bepalingen van de gebruiksaanwijzing zijn gebruikt, gereinigd, opgeslagen of onderhouden, alsmede producten die door de koper of een niet door HaDi erkend servicecentrum zijn geopend, gerepareerd of omgebouwd;
- schade die onderweg tussen de fabrikant en de klant resp. tussen het servicecenter en de klant ontstaan;
- producten die als 2e keus-artikel of als gebruikt artikel zijn gekocht;
- gevolgschade op basis van een gebrek in dit product (in dit geval kan er echter aanspraak zijn op basis van productaansprakelijkheid of andere dwingende wettelijke aansprakelijkheidsbepalingen).

Reparaties of een complete vervanging verlengen in geen geval de garantieperiode.

Dit apparaat voldoet aan de Europese norm EN 60601-1-2 (groep 1, klasse B, 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 onderhevig aan bijzondere veiligheidsmaatregelen aangaande de elektromagnetische verdraagzaamheid. Houd er ook rekening mee dat draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen dit apparaat kunnen beïnvloeden.

Opmerking over het melden van incidenten

Voor gebruikers/patiënten in de Europese Unie en identieke regelgevingssystemen (Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745) geldt dat als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van het product een ernstig ongewenst voorval voordoet, dit wordt gemeld aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan de relevante nationale autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt zich bevindt.

Hiermee bevestigen wij dat dit product voldoet aan de Europese RED-richtlijn 2014/53/EU.

De CE-conformiteitsverklaring van dit product kunt u vinden op:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Contactpunt voor de monitoring:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Beveiligingslekken melden:

Bij vragen of voor het melden van veiligheidslekken kunt u zich wenden tot: datenschutz@sanitas-online.de

Termijnen:











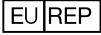


Ontvangstbevestiging: zo snel mogelijk na het doen van de melding.

Statusupdates: regelmatig tot de melding compleet is afgehandeld.




Legenda dei pittogrammi utilizzati	Pagina 116
Introduzione	Pagina 118
Destinazione d'uso	Pagina 118
Specificazione dell'uso.....	Pagina 118
Tipologia di pazienti.....	Pagina 119
Target di riferimento	Pagina 119
Indicazione.....	Pagina 119
Controindicazioni	Pagina 119
Descrizione dei componenti	Pagina 119
Contenuto della confezione	Pagina 120
Specifiche tecniche.....	Pagina 120
Avvertenze e indicazioni per la sicurezza	Pagina 122
Avvertenze generali.....	Pagina 122
Precauzioni generali.....	Pagina 123
Avvertenze di sicurezza per le batterie	Pagina 123
Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica.....	Pagina 124
Messa in funzione	Pagina 125
Inserimento delle batterie	Pagina 125
App "HealthForYou"	Pagina 125
Regolazione delle impostazioni	Pagina 125
Bluetooth®	Pagina 126
Misurazione della pressione sanguigna	Pagina 126
Applicazione del manicotto.....	Pagina 126
Tenere la postura corretta	Pagina 127
Selezione dell'utente	Pagina 127
Esecuzione della misurazione	Pagina 127







Trasmissione dei valori misurati tramite Bluetooth®	Pagina 128
Controllo della posizione del manicotto.....	Pagina 129
Introduzione alle aritmie cardiache.....	Pagina 129
Indicatore di rischio.....	Pagina 130
Indicatore di condizione a riposo (tramite diagnostica HSD)	Pagina 131
Visualizzazione ed eliminazione dei valori misurati	Pagina 132
Pulizia e cura	Pagina 133
Conservazione	Pagina 133
Pezzi di ricambio / accessori	Pagina 133
Risoluzione di problemi	Pagina 134
Smaltimento	Pagina 135
Garanzia / Assistenza	Pagina 136

Legenda dei pittogrammi utilizzati

	Avvertenza Avvertenza circa il rischio di lesioni o di pericolo per la propria salute
	Attenzione Questo simbolo indica che è necessaria cautela quando si impiegano gli apparecchi o i regolatori vicini a questo simbolo, oppure che la situazione attuale richiede attenzione o intervento da parte dell'utente per evitare conseguenze indesiderate.
	Informazioni sul prodotto Nota sulle informazioni importanti
	Istruzioni per l'uso
	Attenersi alle istruzioni Leggere il manuale prima dell'inizio del lavoro e/o dell'uso degli apparecchi o delle macchine.
	Corrente continua L'apparecchio è adatto solamente alla corrente continua.
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Limite della pressione dell'aria
	Produttore
	Rappresentante delegato UE per i produttori di prodotti medici
	Rappresentante delegato CH per i produttori di prodotti medici
	PERICOLO DI ESPLOSIONE! Non ricaricare mai batterie non ricaricabili. Non cortocircuitare, né aprire le batterie.

Legenda dei pittogrammi utilizzati

	INDOSSARE GUANTI PROTETTIVI! Le batterie che presentano perdite di liquido o danneggiate possono corrodere la pelle in caso di contatto. Indossare pertanto sempre guanti protettivi idonei.
	Importatore
	Isolamento delle componenti di utilizzo di tipo BF
	Numero di serie
	Marchatura CE Questo prodotto è conforme ai requisiti stabiliti dalle direttive europee e nazionali vigenti.
	Non smaltire le batterie con i rifiuti domestici.
IP21	Protezione contro corpi solidi esterni, diametro 12,5 mm e superiore e contro acqua gocciolante ad angolo retto
	Smaltimento in conformità con la Direttiva CE per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE (ingl. WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Marchatura per l'identificazione del materiale di imballaggio.
	Smaltire in modo ecosostenibile l'imballaggio e il misuratore di pressione!
	Trasmissione dati tramite <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology
	Prodotto medico

Legenda dei pittogrammi utilizzati	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Denominazione del lotto
	Codice articolo
	Numero del modello
	Data di produzione
	Separare il prodotto e le parti dell'imballaggio e smaltire secondo le direttive comunali.

Misuratore di pressione da braccio

Introduzione



Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso. Rispettare le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso per un uso futuro. Rendere accessibili le istruzioni per l'uso ad altri utenti. In caso di cessione dell'apparecchio, consegnare anche le istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

Specificazione dell'uso

Il misuratore di pressione automatico è progettato per uso domestico per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna diastolica e sistolica, così come della frequenza cardiaca degli adulti mediante un manicotto gonfiabile posto intorno alla parte superiore del braccio.

Tipologia di pazienti

Adulti con una circonferenza della parte superiore del braccio compresa nell'intervallo indicato sul manicotto.

Target di riferimento

Per l'uso dell'apparecchio non sono necessarie conoscenze specifiche e nessuna qualifica professionale. Il paziente può impiegare in autonomia l'apparecchio, tranne i pazienti che necessitano di un sostegno speciale.

Indicazione

L'apparecchio fornisce informazioni su pressione sanguigna, frequenza cardiaca e ritmo cardiaco per il monitoraggio giornaliero in ambito domestico.



Controindicazioni

- Non utilizzare il prodotto su neonati e su pazienti affette da preeclampsia. Prima dell'utilizzo del prodotto durante la gravidanza, si consiglia un consulto medico.
- Non applicare il manicotto su ferite.
- Tenere presente che il manicotto non deve essere collocato su un braccio le cui arterie o vene si trovano sotto trattamento medico, ad es. tramite cateteri intravascolari, una terapia intravascolare o una derivazione artero-venosa (A-V).
- Non applicare il manicotto su persone che hanno subito un'amputazione al seno o una rimozione dei linfonodi.
- Se si ha la tendenza alla formazione di ematomi, non applicare il manicotto e non eseguire alcuna misurazione della pressione.

Descrizione dei componenti

(1) Manicotto











(2) Tubo del manicotto

(3) Spina del manicotto

(4) Attacco per la spina del manicotto

- (5) Indicatore di rischio
- (6) Tasto utente per selezione utente
- (7) Tasti funzione \vee/\wedge
- (8) Tasto START/STOP 
- (9) Tasto di memorizzazione 
- (10) Tasto di impostazione 

Indicazioni sul display:

- (11) Ora e data
- (12) Pressione sistolica
- (13) Pressione diastolica
- (14) Indicatore di rischio
- (15) Valore di frequenza cardiaca rilevato
- (16)  Disturbo del ritmo cardiaco/
 Frequenza cardiaca
- (17) Memoria utente  
- (18) Indicatore di condizione a riposo  
- (19) Controllo della posizione del manicotto

- (20) Indicatori memorizzati: valore medio
AVG, mattutino , serale 
- (21) Numero degli spazi di memoria
- (22) Simbolo sostituzione batterie 

Contenuto della confezione

- 1 misuratore di pressione da braccio
- 1 manicotto da braccio con tubo per manicotto
- 4 batterie da 1,5V, tipo AAA LR03
- 1 manuale di istruzioni per l'uso
- 1 tabella dei valori pressori
- 1 custodia

Specifiche tecniche

- Tipo: GCE614
- Modello: SBM 70
- Metodo di misurazione: oscillometrico, misurazione della pressione sanguigna al braccio non invasiva
- Intervallo di misurazione: pressione nominale del manicotto: 0-300 mmHg
 Pressione misurata:
 sistolica: 50-280 mmHg
 diastolica: 30-200 mmHg
 Frequenza cardiaca: 40-199 battiti al minuto

Precisione della

pressione statica: ± 3 mmHg, frequenza cardiaca ± 5 % del valore riportato

Scostamento di misurazione: divergenza standard max. ammessa secondo il controllo clinico:
sistolico 8 mmHg/diastolico 8 mmHg

Memoria: 2 x 120 spazi di memoria

Dimensioni: lungh. 124 mm x largh. 95 mm x alt. 42 mm

Manicotto: da 22 a 42 cm

Peso: circa 358 g (con manicotto, senza batterie)

Condizioni di esercizio: da $+10$ °C a $+40$ °C, < 90 % umidità dell'aria relativa, pressione ambientale 800-1050 hPa

Condizioni di conservazione: da -20 °C a $+55$ °C, ≤ 90 % di umidità ambientale relativa

Alimentazione: 4 batterie AAA da 1,5V

Durata attesa del prodotto: informazioni sulla durata di vita del prodotto sono disponibili sul sito www.sanitas-online.de

Durata utile della batteria: per circa 225 misurazioni

Classificazione: alimentazione interna, IP21, no AP o APG, durata di esercizio, componente di utilizzo tipo BF

Trasmissione dei dati via

Bluetooth[®] low energy technology:



il prodotto utilizza una tecnologia *Bluetooth*[®] a basso consumo energetico, banda di frequenza 2,402-2,480 GHz, la cui potenza massima di trasmissione irradiata nella banda di frequenza è < 20 dBm
L'elenco degli smartphone compatibili, le informazioni relative all'app "HealthForYou" sono disponibili al link www.healthforyou.app

Requisiti di sistema per l'app "HealthForYou":

iOS a partire dalla 14.0, Android™ a partire dalla 8.0, *Bluetooth*[®] a partire dalla 4.0

Tenere sempre aggiornato il sistema operativo dello smartphone utilizzato.

L'app "HealthForYou" offre un'autenticazione a 2 fattori. Questa richiede da un lato la combinazione da voi prescelta di indirizzo e-mail e password, dall'altro la conferma dello smartphone impiegato. Lo smartphone sul quale vi registrate viene confermato automaticamente. Ulteriori informazioni e istruzioni sono disponibili nell'app, nell'area account del vostro profilo e nelle FAQ sul sito www.healthforyou.app.

Il cloud offre la possibilità di ulteriore sicurezza per i dati.

Ad es. è possibile evitare la perdita dei dati quando si cambia smartphone.

Ci si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso per fini di aggiornamento.

Avvertenze e indicazioni per la sicurezza



Avvertenze generali

- Il misuratore di pressione non deve essere utilizzato in associazione a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza.
- Tenere presente che durante il gonfiaggio del manicotto può comprometersi la funzionalità del braccio interessato.
- La misurazione della pressione sanguigna non deve impedire a lungo e inutilmente la circolazione sanguigna. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Evitare di stringere meccanicamente, premere o piegare il tubo del manicotto.
- Tenere il tubo fuori dalla portata dei bambini al fine di evitare strangolamenti.
- Impedire un arresto della pressione nel manicotto ed evitare misurazioni frequenti.
- Per la preservazione delle batterie, il misuratore di pressione si spegne automaticamente se per 30 secondi non si preme alcun tasto.
- L'apparecchio è destinato esclusivamente alla destinazione d'uso descritta in queste istruzioni per l'uso.
- Patologie del sistema cardiocircolatorio possono causare misurazioni errate o compromettere la precisione della misurazione.

- I valori di misurazione rilevati dall'utente fungono soltanto da informazioni: essi non sostituiscono in alcun modo la visita medica! Discutere dei valori di misurazione con il proprio medico e non prendere mai decisioni mediche autonome sulla base dei valori misurati.
- Utilizzare l'apparecchio solo per persone con una circonferenza della parte superiore del braccio in linea con i dati dell'apparecchio.
- L'apparecchio non deve essere sottoposto né a taratura né a manutenzione.




Precauzioni generali


- ⚠ ATTENZIONE!** Possibili danni all'apparecchio. La precisione dei valori misurati e la durata utile dell'apparecchio dipendono dall'accuratezza con cui si utilizza.
- Proteggere l'apparecchio da urti, umidità, sporcizia, forti oscillazioni di temperatura e dall'irraggiamento solare diretto.
 - Prima della misurazione portare l'apparecchio a temperatura ambiente.
 - Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o da telefoni cellulari.



Avvertenze di sicurezza per le batterie

- **PERICOLO DI MORTE!** Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico!
-  **PERICOLO DI ESPLOSIONE!** Non ricaricare mai batterie non ricaricabili. Non cortocircuitare, né aprire le batterie. Questo potrebbe essere causa di surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Non gettare mai le batterie nel fuoco o in acqua.
- Non esercitare alcuna pressione meccanica sulle batterie.

Rischio di perdita di liquido dalle batterie

- Evitare condizioni e temperature estreme che potrebbero ripercuotersi sulle batterie (ad esempio la vicinanza a caloriferi/irraggiamento solare diretto).
- In caso di fuoriuscita del liquido dalle batterie, evitare il contatto delle sostanze chimiche con la pelle, gli occhi e le mucose! Sciacquare subito con acqua pulita le aree eventualmente interessate e consultare immediatamente un medico!
-  **INDOSSARE GUANTI PROTETTIVI!** Le batterie che presentano perdite di liquido o danneggiate possono corrodere la pelle in caso di contatto. Indossare pertanto sempre guanti protettivi idonei.
- Nel caso di perdita di liquido delle batterie, rimuoverle subito dal prodotto per evitare danneggiamenti.
- Rimuovere le batterie se non si utilizza a lungo il prodotto.

Rischio di danneggiamento del prodotto

- Utilizzare esclusivamente la tipologia di batterie indicata!
- Inserire le batterie secondo la marcatura della polarità (+) e (-) indicato sulla batteria e sul prodotto.



Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica


- L'apparecchio è idoneo all'utilizzo in tutti gli ambienti indicati in queste istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In presenza di interferenze elettromagnetiche, il dispositivo può risultare solo parzialmente utilizzabile in determinate circostanze. Per questo motivo possono presentarsi messaggi di errore o anomalie del display/dell'apparecchio.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli stabiliti o forniti dal produttore di questo apparecchio può provocarne un funzionamento anomalo.
- Tenere gli apparecchi di comunicazione a RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm da tutte le componenti dell'apparecchio.
- L'inosservanza di tale avvertenza può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Messa in funzione

- Accertarsi che tutti i componenti indicati siano contenuti nella confezione.
- Rimuovere l'intero materiale di imballaggio.

Inserimento delle batterie

- Rimuovere il coperchio del vano portabatterie (vedi Fig. C).
- Inserire le batterie (vedi capitolo "Specifiche tecniche") con la polarità corretta come illustrato dalla marcatura (Fig. C).
- Chiudere il coperchio del vano portabatterie.

Se il simbolo  appare in modalità fissa, non è più possibile effettuare misurazioni. Sostituire tutte le batterie. Appena le batterie verranno rimosse dall'apparecchio, sarà necessario impostare nuovamente la data e l'ora.

I valori di misurazione memorizzati non andranno persi.

App "HealthForYou"

L'app "HealthForYou" è disponibile gratuitamente sull'App Store di Apple e su Google Play.

- Seguire le istruzioni sul display per l'installazione.

Le disposizioni relative alla protezione dei dati per "HealthForYou" sono consultabili al seguente link: www.healthforyou.lidl/privacy.html



Regolazione delle impostazioni

- Impostare correttamente l'apparecchio prima dell'uso per poter utilizzare tutte le funzioni.
- Il menù delle impostazioni può essere aperto in due modi:

1. Prima del primo utilizzo e dopo ogni cambio della batteria:


una volta inserite le batterie nell'apparecchio, il relativo menù appare automaticamente.

2. Con le batterie già inserite:

- tenere premuto il tasto di impostazione  (10) situato sull'apparecchio acceso per circa tre secondi.
- **Eseguire una dopo l'altra le seguenti impostazioni:
formato delle ore → Data → Ora**
- Utilizzare i tasti funzione \vee/\wedge (7) per impostare il formato delle ore/la data/l'ora.
Nota: se si imposta il formato delle ore 12 h, la sequenza dell'indicazione di giorno e mese è al contrario.
- Confermare ogni impostazione premendo il tasto di impostazione  (10).

Bluetooth®


Sul display lampeggia il simbolo *Bluetooth*®.

- Con i tasti funzione \vee/\wedge (7), selezionare se la trasmissione dati deve essere attivata $bt\ on$ o disattivata $bt\ off$ e confermare con il tasto di impostazione  (10).

Misurazione della pressione sanguigna

- Non mangiare, bere, fumare o effettuare esercizi fisici per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Prima di eseguire la prima misurazione della pressione sanguigna rimanere sempre a riposo per 1 minuto!
- La misurazione deve essere effettuata sempre con il corpo in adeguato stato di riposo.
- Se si desidera eseguire più misurazioni di seguito su di una persona, attendere sempre almeno 1 minuto tra una misurazione e l'altra.
- Collocare il manicotto esclusivamente sul braccio.

Applicazione del manicotto

 **ATTENZIONE!** L'apparecchio deve essere utilizzato solo con il manicotto originale. Il manicotto è adatto a circonferenze del braccio da 22 a 42 cm. L'adattabilità deve essere verificata prima della misurazione con l'aiuto del contrassegno-indice sotto descritto.

- Applicare il manicotto (1) sulla parte superiore del braccio scoperto (Fig. D).

- Il manicotto (1) deve essere collocato sulla parte superiore del braccio in modo tale che il bordo inferiore sia posizionato di 2-3 cm sull'incavo del braccio e sopra l'arteria. Il tubo del manicotto (2) è rivolto verso il centro del palmo della mano.
- Posizionare ora l'estremità libera del manicotto (1) in modo stretto, ma non tirato, intorno al braccio e chiuderlo tramite la chiusura a velcro (Fig. E). Verificare che ci siano due dita di spazio sotto il manicotto (1) (Fig. F).
- Questo manicotto è adatto per l'utente se, dopo averlo indossato, il segno sul lato esterno del manicotto (▼) rientra nell'area OK sul manicotto (Fig. G).
- Inserire ora nel raccordo ora il tubo del manicotto (2) con la spina del manicotto (3) nell'attacco (4) (Fig. H).

Tenere la postura corretta

Nota: rimanere tranquilli durante la misurazione e non parlare, per non alterare il risultato di misurazione.



- La misurazione può essere effettuata in posizione seduta o supina. Assicurarsi che il manicotto (1) si trovi sempre all'altezza del cuore (Fig. I-K).
- Durante la misurazione della pressione sanguigna sedersi in modo comodo. Appoggiare la schiena e le braccia. Non incrociare le gambe.
Appoggiare i piedi sulla pianta al suolo.

Selezione dell'utente

Questo apparecchio dispone di due utenti con ognuno 120 spazi di memoria per poter memorizzare separatamente i risultati di misurazione di due persone diverse.

- Utilizzare il tasto utente (6) per impostare l'utente desiderato.

Esecuzione della misurazione

- Premere il tasto START/STOP (8). La schermata iniziale dà il benvenuto all'utente  o  selezionato. Da questa schermata si arriva in tutte le voci del menù, ad es. memoria utente.

- Premere di nuovo il tasto START/STOP (8) per avviare la misurazione. Il manicotto (1) si gonfia automaticamente. La procedura di misurazione ha inizio. Si visualizzerà il simbolo della frequenza cardiaca ♥ (16) appena si rileva una pulsazione. Per interrompere la misurazione, premere il tasto START/STOP (8). I risultati di misurazione della pressione sistolica, diastolica e della frequenza cardiaca vengono visualizzati. Appare E- quando non è stato possibile eseguire la misurazione in modo corretto. Consultare in tal caso il capitolo “Risoluzione dei problemi”.
- Se necessario, ripetere l'applicazione del manicotto (1) dopo 1 minuto.

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo ca. 30 secondi. Il valore viene memorizzato sotto l'utente selezionato o l'ultimo utente utilizzato.

Trasmissione dei valori misurati tramite Bluetooth®

Esiste la possibilità di trasmettere i valori misurati salvati sull'apparecchio anche sul proprio smartphone tramite la tecnologia a basso consumo energetico Bluetooth®.

- Attivare il Bluetooth® nelle impostazioni del proprio smartphone e aprire l'app “HealthForYou”.
Nota: perché sia possibile la trasmissione, l'app “HealthForYou” deve essere aperta.
- Aggiungere “SBM 70” nell'app.
- Durante il primo collegamento, sull'apparecchio si visualizza un codice PIN casuale a sei cifre su una riga; allo stesso tempo sullo smartphone appare una casella dove è necessario digitare questo codice PIN a sei cifre. Una volta inserito il codice la connessione tra l'apparecchio e lo smartphone è attiva ed è possibile avviare la trasmissione dei valori di misurazione.

⚠ AVVERTENZA! I valori mostrati sono pensati solo ai fini della visualizzazione e non dovrebbero essere impiegati come punto di partenza per misure terapeutiche. L'app non fa parte di un sistema medico diagnostico.

Nota: durante la trasmissione dei dati, la funzionalità dei tasti non è attiva.

Per trasmettere i valori misurati al proprio smartphone tramite Bluetooth® procedere come segue:

Trasmissione manuale


Passare alla modalità di memorizzazione (vedi alla voce “Salvataggio, consultazione ed eliminazione dei valori misurati”). Appena verrà mostrato il valore medio di tutti i valori di misurazione, si creerà automaticamente un collegamento *Bluetooth*[®]. I dati vengono trasmessi e si visualizza il simbolo *Bluetooth*[®].

- Spegnere il misuratore di pressione premendo il tasto START/STOP (8).


Trasmissione automatica

Se ci si dimentica di spegnere il misuratore di pressione, questo si spegnerà automaticamente dopo un minuto. Anche in questo caso, il valore verrà memorizzato nella memoria utente desiderata e i dati saranno trasmessi una volta attivata la trasmissione *Bluetooth*[®]. Durante la trasmissione, verrà visualizzato il simbolo *Bluetooth*[®].



Controllo della posizione del manicotto

L'apparecchio dispone di una funzione di controllo della posizione del manicotto. Con l'aiuto di questa funzione l'apparecchio verifica automaticamente durante la misurazione se il manicotto è correttamente posizionato nella parte superiore del braccio. Se il manicotto (1) è correttamente posizionato, durante il pompaggio compare sul display il simbolo  (19). Il simbolo resta fino alla conclusione della misurazione e verrà poi visualizzato con i valori di misurazione rilevati.

Introduzione alle aritmie cardiache

Durante la misurazione questo apparecchio può individuare un eventuale battito cardiaco irregolare e segnalarlo dopo la misurazione con il simbolo .

L'aritmia può essere diagnosticata dal proprio medico tramite una visita.

- Ripetere la misurazione quando il simbolo  viene visualizzato sul display dopo la misurazione. Accertarsi di riposare un minuto e di non parlare o muoversi durante la misurazione.
- ⚠ Qualora il simbolo  comparisse spesso, rivolgersi al proprio medico. Un'autodiagnosi e un'autotrattamento a seguito dei risultati di misurazione possono essere pericolosi. Seguire tassativamente le indicazioni del proprio medico.

Indicatore di rischio

Come orientamento generale i risultati di misurazione sono classificabili e valutabili secondo la seguente tabella:

Intervallo dei valori della pressione sanguigna	Colore dell'indicatore di rischio	Sistole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Misura
Livello 3: forte ipertensione ¹	Rosso	≥ 180	≥ 110	Consultare un medico
Livello 2: ipertensione media ¹	Arancione	160-179	100-109	Consultare un medico
Livello 1: ipertensione leggera ¹	Giallo	140-159	90-99	Controlli regolari dal medico
Alta normale ¹	Verde	130-139	85-89	Controlli regolari dal medico
Normale ¹	Verde	120-129	80-84	Autocontrollo
Ottimale ¹	Verde	< 120	< 80	Autocontrollo
Pressione sanguigna troppo bassa ²	Arancione	< 90	< 60	Consultare un medico

¹Fonte: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Fonte: National Health Service, 2023

Nota: questi valori standard servono tuttavia solamente come linea guida generale.

L'istogramma sul display e la scala sull'apparecchio indicano in quale ambito si trovi la pressione sanguigna individuata.

Qualora il valore di sistole e diastole si trovasse in due zone diverse, la suddivisione grafica sull'apparecchio mostrerà sempre la zona più alta.



Pressione sanguigna troppo bassa

Una pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione) può essere pericolosa per la salute e causare vertigini o svenimenti. Si parla di pressione sanguigna troppo bassa quando la sistole e la diastole si attestano al di sotto di 90/60 mmHg (fonte: National Health Service, 2023).

Consultare un medico se si soffre all'improvviso di bassa pressione sanguigna.

Indicatore di condizione a riposo (tramite diagnostica HSD)


Questo misuratore di pressione utilizza la diagnostica di stabilità emodinamica (HSD) per misurare la stabilità emodinamica dell'utente durante la misurazione della pressione sanguigna e può pertanto fornire un'affermazione relativamente al rilevamento della pressione sanguigna in una condizione di sufficiente riposo circolatorio.

	Il valore misurato della pressione sanguigna è stato rilevato in una condizione di sufficiente riposo circolatorio e costituisce sicuramente la pressione sanguigna a riposo dell'utente.
	È presente un'indicazione circa una condizione di carente riposo circolatorio. I valori della pressione sanguigna misurati in tal caso non rappresentano generalmente la pressione sanguigna a riposo. In tal caso, la misurazione dovrebbe essere ripetuta dopo un periodo di riposo fisico e mentale di almeno 5 minuti.
Non viene visualizzato nessun simbolo che indica il riposo	Durante la misurazione non è stato possibile determinare se ci fosse una condizione di sufficiente riposo circolatorio. Anche in questo caso, si dovrebbe ripetere nuovamente la misurazione dopo una pausa a riposo di almeno 5 minuti.

Visualizzazione ed eliminazione dei valori misurati

Utente

I risultati di ogni misurazione di successo vengono memorizzati con data e ora.


- Premere il tasto di memorizzazione  (9) sulla schermata principale e selezionare l'utente desiderato con l'ausilio del tasto utente (6).

Valore medio

Si visualizza **AVG**:

Si visualizza il valore medio di **tutti i valori misurati memorizzati** di questo utente.

- Premere il tasto funzione \wedge (7).

Si visualizza  **AVG**:


Si visualizza il valore medio degli ultimi 7 giorni delle **misurazioni mattutine** (mattina: ore 5:00-9:00).

- Premere il tasto funzione \wedge (7).

Si visualizza  **AVG**:

Si visualizza il valore medio degli ultimi 7 giorni delle **misurazioni serali** (sera: ore 18:00-20:00).


Singoli valori misurati

- Premendo nuovamente il tasto funzione \wedge (7), si visualizzerà sul display l'ultima misurazione singola.
- Per uscire dal menù, premere brevemente il tasto START/STOP  (8).

Eliminazione dei valori misurati

- Per eliminare tutti i valori misurati memorizzati di un utente, accedere alla relativa memoria utente.
Sul display si visualizzerà **AVG** e il valore medio di tutti i valori misurati memorizzati di questo utente.
- Tenere premuti i tasti funzione \vee e \wedge (7) per circa 5 secondi.
Sul display appare $\text{CL} \square 1$ per $\text{1} / \text{CL} \square 2$ per 2 . Tutti i valori dell'utente selezionato vengono eliminati. L'apparecchio si spegne automaticamente.

Reset dell'apparecchio alle impostazioni di fabbrica

- Per eliminare tutti i valori misurati memorizzati e le impostazioni, accedere alla relativa memoria utente.
- Premere il tasto funzione **^ (7)**. Sul display viene visualizzato  **AVG**.
- Tenere premuti i tasti funzione **v** e **^ (7)** per circa 15 secondi.
Sul display apparirà **CL**. Tutti i dati memorizzati sull'apparecchio vengono cancellati e l'apparecchio è resettato alle impostazioni di fabbrica.

Nota: se l'apparecchio è stato resettato alle impostazioni di fabbrica, è necessario rimuoverlo dalle impostazioni *Bluetooth*[®] dello smartphone per poterlo collegare di nuovo.

Pulizia e cura

- ⚠ ATTENZIONE! POSSIBILI DANNI MATERIALI!** Non tenere in nessun caso il prodotto sotto acqua corrente poiché potrebbe danneggiarsi per la penetrazione di liquidi.
- Pulire l'apparecchio e il manicotto **(1)** con cautela, solo con un panno leggermente inumidito.
 - Non utilizzare nessun detersivo o soluzione.

Conservazione



- ⚠ ATTENZIONE! POSSIBILI DANNI MATERIALI!** Non collocare oggetti pesanti sull'apparecchio e sul manicotto **(1)**.
- Non piegare il tubo del manicotto **(2)**.

Pezzi di ricambio/accessori

I pezzi di ricambio e gli accessori sono disponibili al rispettivo indirizzo dell'assistenza. Indicare il relativo numero dell'ordine.

Denominazione	Numero dell'articolo e dell'ordine
Manicotto universale (22-42 cm)	164.492

Risoluzione di problemi

Errore	Problema	Soluzione
Er1	Non è stato possibile rilevare la frequenza cardiaca.	Si prega di ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Assicurarsi di non parlare, né muoversi durante la misurazione.
Er2	La pressione sanguigna misurata è al di fuori dell'intervallo di misurazione.	
Er3 	È presente un errore pneumatico del sistema.	Ripetere la procedura di misurazione. Assicurarsi che il tubo del manicotto sia correttamente collegato, di non muoversi, né parlare.
Er4	Si è verificato un errore durante la misurazione.	Si prega di ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Assicurarsi di non parlare, né muoversi durante la misurazione.
Er5	La pressione di gonfiaggio è superiore a 300 mmHg.	Si prega di provare con una nuova misurazione a vedere se il manicotto può essere gonfiato correttamente. Assicurarsi che né il braccio, né oggetti pesanti sul tubo e che il tubo non sia piegato.
Er6	È presente un errore di sistema.	In caso di segnalazioni di errori, si prega di rivolgersi al servizio di assistenza clienti.
Er7	Si verificano dei problemi durante il collegamento tra smartphone/tablet e l'app.	Spegnere l'unità principale, collegare l'app e disattivare innanzitutto il <i>Bluetooth</i> [®] dal proprio smartphone/tablet per riattivare poi la funzione. Riprovare a stabilire il collegamento.
	Le batterie sono quasi scariche.	Inserire nuove batterie nell'apparecchio.

Smaltimento

L'imballaggio è composto da materiali ecologici, che possono essere smaltiti presso i siti di raccolta locali per il riciclo.



Osservare l'identificazione dei materiali di imballaggio per lo smaltimento differenziato, i quali sono contrassegnati da abbreviazioni (a) e da numeri (b) con il seguente significato: 1-7: plastiche/20-22: carta e cartone/80-98: materiali compositi.



L'apparecchio non deve essere smaltito insieme con i rifiuti domestici. Lo smaltimento può avvenire tramite i punti di raccolta deputati nel proprio Paese. Smaltire l'apparecchio in conformità con le Direttive CE per i vecchi dispositivi elettrici ed elettronici rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE (ingl. WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment). In caso di domande, rivolgersi all'ufficio comunale competente in materia di smaltimento.



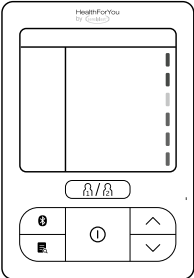
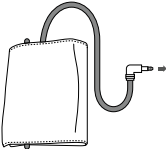
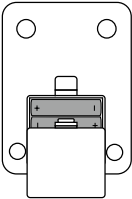
Il prodotto, i suoi accessori e i materiali di imballaggio sono riciclabili e soggetti alla responsabilità estesa del produttore. Per un migliore trattamento dei rifiuti, smaltirli separatamente seguendo i diversi simboli della raccolta differenziata. Il logo Triman è valido solamente per la Francia.



Uno smaltimento improprio delle batterie può causare danni all'ambiente!

Le batterie non devono essere smaltite con i normali rifiuti domestici. Queste possono contenere metalli tossici pesanti e sono soggette a procedure di smaltimento speciali. I simboli chimici dei metalli pesanti sono i seguenti: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = piombo. Pertanto, provvedere allo smaltimento delle batterie esauste presso un centro di raccolta comunale.

Indicazioni per lo smaltimento

Componente	Descrizione	Osservazione
Misuratore di pressione	<p>Il prodotto è costituito prevalentemente di plastica e di componenti elettronici che sono conformi alla ROHS e alla REACH e che potrebbero dover essere smaltiti. Informarsi sulle disposizioni locali concernenti lo smaltimento corretto dei prodotti elettrici ed elettronici.</p>	
Manicotto da braccio	<p>Il prodotto è costituito prevalentemente di poliestere e PVC. Tutti i componenti soddisfano i requisiti sulla valutazione biologica e devono essere smaltiti in sicurezza.</p>	
Batterie AAA 1,5 V	<p>Le batterie soddisfano la direttiva europea 2023/1542/UE. Le batterie completamente scariche devono essere smaltite tramite apposite cassette di raccolta, centri di riciclo o rivenditori di materiale elettrico specializzati.</p>	

Garanzia/Assistenza

La Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (denominata di seguito "HaDi") concede una garanzia per questo prodotto alle seguenti condizioni e nella misura descritta di seguito.

L'uso della garanzia non pregiudica i diritti di garanzia legali dell'acquirente derivanti dal contratto di acquisto con il venditore in caso di difetti. L'acquirente può far valere gratuitamente questi diritti di garanzia previsti dalla legge. La garanzia non pregiudica inoltre le disposizioni di legge in materia di responsabilità civile.

HaDi garantisce il funzionamento ineccepibile e la completezza di questo prodotto.

La durata mondiale della garanzia è di 3 anni dall'acquisto del nuovo prodotto inutilizzato da parte dell'acquirente.

Questa garanzia vale esclusivamente per i prodotti che l'acquirente ha acquistato come consumatore e utilizzato esclusivamente per fini personali nell'ambito dell'uso domestico. Si applica la legislazione tedesca.

Laddove questo prodotto dovesse risultare incompleto o difettoso nel funzionamento durante il periodo di garanzia ai sensi delle seguenti disposizioni, HaDi effettuerà una fornitura sostitutiva gratuita o una riparazione ai sensi delle condizioni della presente garanzia.

La prestazione in garanzia vale per difetti del materiale o di fabbricazione. Questa garanzia non si estende a componenti del prodotto esposti a normale logorio, che possono pertanto essere considerati come componenti soggetti a usura (esempio capacità della batteria, calcificazione, lampade, pneumatici, filtri, spazzole...). La garanzia non si estende altresì a danni che si verificano su componenti delicati (esempio interruttori, batterie, parti realizzate in vetro, schermi, accessori vari) nonché danni derivanti dal trasporto o altri incidenti.

Se desidera segnalare un caso di garanzia, si invita l'acquirente a rivolgersi per prima cosa al servizio di assistenza clienti di HaDi:

numero servizio di assistenza (gratuito)

IT Tel.: 800 14 1010

CH Tel.: 0800 200 510

MT Tel.: 1800 939 235

Indirizzo e-mail:

IT service-it@sanitas-online.de

CH service-ch@sanitas-online.de

MT service-mt@sanitas-online.de

L'acquirente riceve poi maggiori informazioni sul disbrigo del caso di garanzia, ad esempio dove può inviare gratuitamente il prodotto e quali documenti sono necessari.

Ove richiedessimo all'acquirente di inviare il prodotto difettoso, il prodotto deve essere inviato al seguente indirizzo:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GERMANIA

Si tiene conto della garanzia solo se l'acquirente è in grado di presentare

- una copia della fattura/della ricevuta d'acquisto e
- il prodotto originale

alla HaDi o ad un altro partner autorizzato dalla HaDi.

La copertura della garanzia non copre espressamente:

- l'usura derivante dal normale uso o dal consumo del prodotto;
- gli accessori forniti con questo prodotto che si usano o si consumo per un uso adeguato (ad es. batterie, accumulatori, manicotti, guarnizioni, elettrodi, lampadine, inserti, accessori di inalazione);

- prodotti che sono stati utilizzati, puliti, conservati o sottoposti a manutenzione in modo scorretto e/o non conformemente alle disposizioni delle istruzioni per l'uso, nonché prodotti che sono stati aperti, riparati o modificati dall'acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato dalla HaDi;
- danni che insorgono durante il trasporto nel tragitto tra produttore e cliente o tra il centro di assistenza e il cliente;
- prodotti che sono stati acquistati come articoli di seconda scelta o usati;
- danni conseguenti dovuti ad un difetto di questo prodotto (in questo caso, tuttavia, possono essere avanzate richieste di risarcimento basate sulla responsabilità civile sul prodotto o su altre disposizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità).

Eventuali riparazioni o sostituzioni totali non estendono la durata della garanzia.

Questo apparecchio è conforme alla norma europea EN 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, conformità con 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) ed è soggetto a specifiche misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica. Tenere presente che i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio.

Nota per la segnalazione di incidenti

Per gli utenti/i pazienti dell'Unione Europea e i sistemi di regolazione identici (Regolamento sui dispositivi medici MDR (UE) 2017/745) si applica quanto segue: ove durante l'uso del prodotto o a causa dell'uso dello stesso dovesse intercorrere un grave incidente, essi devono segnalarlo al produttore e/o alla persona da lui autorizzata, nonché alle rispettive autorità nazionali dello Stato membro in cui l'utente/il paziente si trova.

Con la presente si conferma che questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea RED 2014/53/UE.

La Dichiarazione di conformità CE relativa a questo prodotto è reperibile sul sito:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Punto di contatto per il monitoraggio:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Segnalare i problemi in materia di sicurezza:

In caso di domande o per segnalare problemi in materia di sicurezza rivolgersi a:

datenschutz@sanitas-online.de











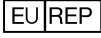


Termini:












Conferma di ricezione: subito dopo l'arrivo della segnalazione.








Aggiornamenti stato: a intervalli regolari, fino all'elaborazione definitiva della segnalazione.

Leyenda de pictogramas utilizados	Página 143
Introducción	Página 145
Uso previsto	Página 145
Finalidad	Página 145
Población de pacientes.....	Página 145
Grupo objetivo	Página 146
Indicación.....	Página 146
Contraindicaciones.....	Página 146
Descripción de los componentes	Página 146
Volumen de suministro.....	Página 147
Características técnicas.....	Página 147
Indicaciones de advertencia y seguridad	Página 149
Indicaciones de advertencia generales	Página 149
Medidas de precaución generales	Página 150
Indicaciones de seguridad sobre las pilas	Página 150
Información sobre compatibilidad electromagnética	Página 151
Puesta en funcionamiento	Página 152
Colocación de las pilas	Página 152
Aplicación «HealthForYou»	Página 152
Configurar ajustes.....	Página 152
Bluetooth®	Página 153
Medir la presión sanguínea	Página 153
Colocar el brazalete	Página 153
Colocar el cuerpo en la postura correcta.....	Página 154
Seleccionar el usuario	Página 154
Realizar la medición	Página 154

Transferir los valores de medición mediante Bluetooth®	Página 155
Control de posición del brazalete	Página 156
Introducción a las alteraciones del ritmo cardíaco	Página 156
Indicador de riesgo	Página 157
Indicador de reposo (mediante el diagnóstico de HDS)	Página 158
Visualizar y eliminar valores de medición	Página 158
Limpieza y cuidado	Página 160
Almacenamiento	Página 160
Accesorios y piezas de repuesto	Página 160
Solución de problemas	Página 161
Eliminación	Página 162
Garantía / Servicio de asistencia técnica	Página 164

Leyenda de pictogramas utilizados	
	Advertencia Indicación de advertencia sobre peligros de lesiones o para su salud
	Atención Este símbolo indica que se requiere cuidado cuando se operen aparatos o reguladores que se encuentren cerca de este símbolo o que la situación actual requiere atención o la intervención del operario para evitar consecuencias no deseadas.
	Información sobre el producto Indicación sobre información importante
	Instrucciones de manejo
	Siga las instrucciones Lea las instrucciones antes de empezar los trabajos y/o el manejo de aparatos o máquinas.
	Corriente continua El aparato es solo apto para corriente continua.
	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Limitación de presión del aire
	Fabricante
	Representante UE autorizado para la fabricación de dispositivos médicos
	Representante CH autorizado para la fabricación de dispositivos médicos
	¡PELIGRO DE EXPLOSIÓN! Nunca recargue pilas no recargables. No ponga las pilas en cortocircuito ni tampoco las abra.

Leyenda de pictogramas utilizados	
	¡UTILICE GUANTES DE PROTECCIÓN! Las pilas sulfatadas o dañadas pueden provocar abrasiones al entrar en contacto con la piel. Por tanto, es imprescindible el uso de guantes de protección en estos casos.
	Importador
	Aislamiento de los componentes de uso tipo BF
	Número de serie
	Marcado CE Este producto cumple las exigencias de las directivas europeas y nacionales vigentes.
	No deseche pilas contaminantes junto con la basura doméstica.
IP21	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superiores y contra goteo vertical de agua
	Eliminación según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Etiquetado para la identificación del material de embalaje.
	¡Desechar el material de embalaje y el tensiómetro de forma respetuosa con el medioambiente!
	Transmisión de datos por tecnología <i>Bluetooth</i> [®] Low Energy
	Producto médico

Leyenda de pictogramas utilizados	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Denominación de lote
	Número de artículo
	Número de tipo
	Fecha de fabricación
 	Separar el producto de los elementos de embalaje y desechar conforme a las normativas locales.

Tensiómetro

Introducción



Lea estas instrucciones de uso atentamente. Siga las indicaciones de advertencia y seguridad. Conserve las instrucciones de uso para consultas posteriores. Deje las instrucciones de uso accesibles para otros usuarios. Si entrega el aparato a terceros, incluya también las instrucciones de uso.

Uso previsto

Finalidad

El tensiómetro automático está diseñado para la medición no invasiva de la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia de pulso en adultos mediante un brazalete inflable que se coloca alrededor de la parte superior del brazo en un entorno doméstico.

Población de pacientes

Adultos con una circunferencia de brazo dentro del rango indicado en el brazalete.

Grupo objetivo

No se requieren conocimientos específicos ni cualificaciones profesionales para utilizar el dispositivo. El paciente puede utilizar el dispositivo por sí mismo, excepto en el caso de pacientes que requieran asistencia especial.

Indicación

El dispositivo proporciona información sobre la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el ritmo cardíaco para su seguimiento diario en el entorno doméstico.











Contraindicaciones

- No utilice el producto en recién nacidos ni en pacientes con preeclampsia. Antes de utilizar el producto en mujeres embarazadas se recomienda consultar a un médico.
- No coloque el brazalete sobre heridas.
- Asegúrese de que no ha colocado el brazalete en un brazo cuyas arterias o venas están sometidas a algún tipo de tratamiento médico, p. ej. acceso por vía intravenosa, terapia intravascular o una derivación arteriovenosa (A-V).
- No coloque el brazalete a personas a las que se les haya practicado una mastectomía o una extirpación de ganglios linfáticos.
- Si tiene tendencia a los hematomas, no se ponga el brazalete y no se mida la tensión.

Descripción de los componentes

- | | |
|--|--|
| (1) Brazalete | (6) Botón de usuario para selección de usuario |
| (2) Tubo del brazalete | (7) Botones de función \vee/\wedge |
| (3) Conector del brazalete | (8) Botón START/STOP |
| (4) Clavija para el conector del brazalete | (9) Botón de memoria |
| (5) Indicador de riesgo | (10) Botón de ajuste |

Indicaciones en la pantalla:

- (11) Hora y fecha
- (12) Presión sistólica
- (13) Presión diastólica
- (14) Indicador de riesgo
- (15) Pulso registrado
- (16)  Alteración del ritmo cardíaco/
 Pulso
- (17) Memoria de usuario 
- (18) Indicador de estado de reposo 
- (19) Control de posición del brazalete 
- (20) Indicador de memoria: valor promedio
AVG, mañana , tarde 
- (21) Número del espacio de memoria
- (22) Símbolo del cambio de pilas 

Volumen de suministro

- 1 tensiómetro de brazo
- 1 brazalete para el brazo con tubo
- 4 pilas de 1,5 V, tipo AAA LR03
- 1 manual de instrucciones
- 1 tarjeta de registro de la tensión arterial
- 1 bolsa de almacenaje

Características técnicas

Tipo:	GCE614
Modelo:	SBM 70
Método de medición:	Oscilométrico, medición no invasiva de la presión sanguínea en el brazo
Rango de medición:	Presión nominal del brazalete: 0-300 mmHg Presión de medición: sistólica: 50-280 mmHg diastólica: 30-200 mmHg Pulso: 40-199 latidos por minuto
Precisión de la presión estática:	± 3 mmHg, pulso $\pm 5\%$ del valor mostrado
Incertidumbre de medición:	máx. desviación estándar permitida según ensayo clínico: sistólica 8 mmHg/diastólica 8 mmHg
Memoria:	2 x 120 posiciones de memoria
Dimensiones:	L 124 mm x An 95 mm x Al 42 mm

Brazalete:	22 a 42 cm
Peso:	aprox. 358 g (con brazalete, sin pilas)
Condiciones operativas:	+10 °C a +40 °C, < 90 % de humedad relativa, 800-1050 hPa de presión ambiental
Condiciones de almacenamiento:	-20 °C a +55 °C, ≤ 90 % de humedad relativa
Suministro eléctrico:	4 pilas AAA de 1,5 V
Vida útil esperada del producto:	Encontrará información sobre la vida útil del producto en www.sanitas-online.de
Vida útil de la pila:	Para aprox. 225 mediciones
Clasificación:	Alimentación interna, IP21, sin AP o APG, funcionamiento continuo, pieza de aplicación tipo BF
Transmisión de datos por tecnología <i>Bluetooth</i> [®] Low Energy:	El producto utiliza tecnología <i>Bluetooth</i> [®] Low Energy, banda de frecuencia 2,402-2,480 GHz, con una potencia de transmisión irradiada máxima en la banda de frecuencia de <20 dBm Encontrará la lista de smartphones compatibles e información sobre la aplicación «HealthForYou» en www.healthforyou.app
Requisitos del sistema para la aplicación «HealthForYou»:	iOS a partir de 14.0; Android [™] a partir de 8.0; <i>Bluetooth</i> [®] a partir de 4.0



Por favor, mantenga el sistema operativo del smartphone que utilice siempre actualizado.

La aplicación «HealthForYou» ofrece una autenticación de 2 factores. Esta consta, por un lado, de una combinación de dirección de correo electrónico y contraseña elegida por usted. Por otro, de

la confirmación del smartphone utilizado por usted. El smartphone en el que se registre se confirmará automáticamente. Encontrará más información e instrucciones en la aplicación en la sección de cuenta de su perfil, así como en las FAQ en www.healthforyou.app.

La nube ofrece la posibilidad de una protección de datos adicional. Así puede evitarse por ej. una pérdida de datos al cambiar de smartphone.

Reservado el derecho a realizar modificaciones de los datos técnicos sin previo aviso por motivos de actualización.

Indicaciones de advertencia y seguridad



Indicaciones de advertencia generales

- El tensiómetro no debe utilizarse conjuntamente con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Tenga en cuenta que durante el inflado del brazalete puede sufrir cierta limitación funcional en el brazo en cuestión.
- La medición de la presión sanguínea no debe interrumpir la circulación sanguínea más tiempo del necesario. En caso de que el aparato no funcione correctamente, retire el brazalete del brazo.
- Evite oprimir, presionar o retorcer mecánicamente el tubo del brazalete.
- Conserve el producto fuera del alcance de los niños para evitar riesgos de estrangulación.
- Evite exponerse a la presión continuada del brazalete y no realice mediciones frecuentes.
- Para cuidar las pilas, el tensiómetro se apagará automáticamente si no pulsa ningún botón durante 30 segundos.
- El aparato solo está previsto para los fines descritos en este manual de instrucciones.
- Las enfermedades cardiovasculares pueden producir errores de medición o afectar a la precisión de la medición.
- ¡Los valores de medición determinados solo tienen carácter informativo, en ningún caso pueden reemplazar un examen médico! Comente los valores de medición con su médico y nunca tome una decisión médica por cuenta propia en base a los valores medidos.

- Utilice el dispositivo únicamente en personas con una circunferencia en la parte superior del brazo que corresponda a la información del dispositivo.
- El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento.




Medidas de precaución generales


- ⚠ ¡ATENCIÓN!** Posibles daños en el aparato. La exactitud de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen de su correcto manejo.
- Proteja el aparato frente a golpes, humedad, suciedad, cambios de temperatura fuertes y radiación solar directa.
 - Deje que el aparato se adecúe a la temperatura ambiente antes de la medición.
 - No utilice el aparato en la cercanía de fuertes campos magnéticos, manténgalo alejado de equipos de radiotransmisión o teléfonos móviles.



Indicaciones de seguridad sobre las pilas

- **¡PELIGRO DE MUERTE!** Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. ¡En caso de ingesta, acuda inmediatamente a un médico!
-  **¡PELIGRO DE EXPLOSIÓN!** Nunca recargue pilas no recargables. No ponga las pilas en cortocircuito ni tampoco las abra. Estas podrían sobrecalentarse, explotar o provocar un incendio.
- Nunca arroje pilas al fuego o al agua.
- No aplique cargas mecánicas sobre las pilas.

Riesgo de sulfatación de las pilas

- Evite condiciones y temperaturas extremas que puedan influir en las pilas (p. ej. acercarlas a un radiador/exponerlas directamente a la luz solar).
- ¡Si las pilas se sulfatan, evite el contacto de la piel, los ojos y las mucosas con las sustancias químicas! ¡Lave inmediatamente las zonas afectadas con abundante agua y busque atención médica!
-  **¡UTILICE GUANTES DE PROTECCIÓN!** Las pilas sulfatadas o dañadas pueden provocar abrasiones al entrar en contacto con la piel. Por tanto, es imprescindible el uso de guantes de protección en estos casos.
- En caso de sulfatación de las pilas, retírelas inmediatamente del producto para evitar daños.
- Retire las pilas del producto si no va a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado.

Riesgo de daños en el producto

- ¡Utilice exclusivamente el tipo de pila indicado!
- Introduzca las pilas teniendo en cuenta la polaridad marcada con (+) y (-) en la pila y en el producto.



Información sobre compatibilidad electromagnética


- Este dispositivo es apto para su uso en cualquier entorno incluido en este manual de instrucciones, incluyendo el entorno doméstico.
- En presencia de interferencias electromagnéticas y bajo ciertas circunstancias, el dispositivo solo podrá utilizarse de forma limitada. Como consecuencia, pueden aparecer p. ej. avisos de error o fallos en la pantalla/el dispositivo.
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar fallos de funcionamiento.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluyendo los periféricos, como los cables de antena o las antenas externas) a una distancia de al menos 30 cm de todas las partes del dispositivo.
- El incumplimiento de esto puede provocar la reducción del rendimiento del dispositivo.

Puesta en funcionamiento

- Compruebe que están todas las piezas indicadas en el volumen de suministro.
- Retire completamente el material de embalaje.

Colocación de las pilas

- Retire la tapa del compartimento de las pilas (fig. C).
- Coloque las pilas (ver el capítulo «Características técnicas») con la polaridad correcta según lo indicado (fig. C).
- Cierre el compartimento de la pila.

Si el símbolo  aparece permanentemente, ya no se pueden realizar mediciones. Sustituya todas las pilas. Al sacar las pilas del aparato, deberá volver a configurar la fecha y la hora.

Los valores almacenados no se pierden.

Aplicación «HealthForYou»

La aplicación «HealthForYou» está disponible de manera gratuita en Apple App Store y Google Play.

- Siga las indicaciones de la pantalla para instalarla.

Puede consultar la política de privacidad de «HealthForYou» en el siguiente enlace:

www.healthforyou.app/privacy.html


Configurar ajustes

- Ajuste el aparato correctamente antes de la utilización para poder hacer uso de todas las funciones.
- El menú para los ajustes puede consultarse de dos formas distintas:

1. Antes de la primera utilización y tras cada cambio de pilas:

Cuando coloque las pilas en el aparato, accederá automáticamente al menú correspondiente.

2. Con las pilas ya colocadas:

- Con el aparato encendido, mantenga pulsado el botón de ajuste  (10) durante aprox. tres segundos.

- **Realice los siguientes ajustes sucesivamente:**
Formato de hora → Fecha → Hora
- Utilice los botones de función \vee/\wedge (7) para ajustar el formato de hora/la fecha/la hora.
Nota: Si está ajustado el formato de hora de 12h, el orden del indicador de día y mes está intercambiado.
- Confirme cada ajuste pulsando el botón de ajuste \otimes (10).

Bluetooth®


En la pantalla parpadea el símbolo *Bluetooth®*.

- Seleccione con los botones de función \vee/\wedge (7) si debe activarse BT ON o desactivarse BT OFF la transferencia de datos y confirme con el botón de ajuste \otimes (10).

Medir la presión sanguínea

- No coma, ni beba, ni fume, ni realice esfuerzos físicos durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la medición.
- ¡Descanse siempre 1 minuto antes de la primera medición de la presión sanguínea!
- La medición debe realizarse siempre en un estado de reposo corporal suficiente.
- Asimismo, si desea realizar varias mediciones consecutivas, espere siempre al menos 1 minuto entre las mediciones individuales.
- Coloque el brazalete exclusivamente en el brazo.

Colocar el brazalete

 **¡ATENCIÓN!** Utilice el aparato solo con el brazalete original. El brazalete es apto para brazos con un contorno de entre 22 a 42 cm. El ajuste preciso debe comprobarse antes de la medición con la ayuda de la marca índice descrita más abajo.

- Coloque el brazalete (1) en la parte superior descubierta del brazo (fig. D).
- Posicione el brazalete (1) en el brazo de manera que el borde inferior quede a 2-3 cm sobre el codo y sobre la arteria. El tubo del brazalete (2) debe apuntar hacia el centro de la palma de la mano.

- Ahora, ajuste el extremo libre del brazalete **(1)** sin apretar demasiado el brazo y ciérrelo con el cierre de gancho y bucle (fig. E). Compruebe que quepan dos dedos bajo el brazalete **(1)** (fig. F).
- El brazalete está indicado para usted si tras colocarse el brazalete, la marca índice (▼) en la parte exterior del brazalete se halla dentro de la zona OK del brazalete (fig. G).
- Ahora, introduzca el tubo del brazalete **(2)** con el conector del brazalete **(3)** en la clavija **(4)** (fig. H).

Colocar el cuerpo en la postura correcta

Nota: Para evitar obtener resultados de medición erróneos, manténgase tranquilo y no hable durante la medición.

- Puede sentarse o recostarse para realizar la medición. Asegúrese siempre de que el brazalete **(1)** se encuentra a la altura del corazón (fig. I-K).
- Siéntese cómodamente para medir la presión arterial. Apoye la espalda y los brazos. No cruce las piernas.
Apoye los pies bien en el suelo.

Seleccionar el usuario

Este aparato dispone de dos usuarios con 120 espacios de memoria cada uno para poder almacenar separadamente los resultados de medición de dos personas distintas.

- Utilice el botón de usuario **(6)** para ajustar el usuario deseado.

Realizar la medición

- Pulse el botón START/STOP **(8)**. La pantalla de inicio saluda al usuario seleccionado $\text{A}/\text{y}/\text{o}$ B . Desde esta pantalla de inicio puede acceder a todos los puntos de menú, p. ej. memoria de usuario.
- Pulse de nuevo el botón START/STOP **(8)** para iniciar la medición. El brazalete **(1)** se infla automáticamente. El proceso de medición comienza. El símbolo de pulso ♥ **(16)** se mostrará en cuanto se detecte un pulso.
Para interrumpir la medición, pulse el botón START/STOP **(8)**.

Aparecerán los resultados de las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

Er aparece cuando la medición no se ha podido realizar correctamente. En ese caso, tenga en cuenta el capítulo «Solución de problemas».

- Si fuese necesario, vuelva a colocar el brazalete **(1)** pasado 1 minuto.

El aparato se apaga automáticamente tras aprox. 30 segundos. El valor se almacena en el usuario seleccionado o utilizado por última vez.

Transferir los valores de medición mediante *Bluetooth*[®]

Tiene la posibilidad de transferir los valores guardados en el aparato a su smartphone mediante tecnología *Bluetooth*[®].

- Active la función *Bluetooth*[®] en los ajustes de su smartphone y abra la aplicación «HealthForYou».

Nota: La aplicación «HealthForYou» debe estar abierta para la transmisión.

- Añada «SBM 70» a la aplicación.
- La primera vez que conecte el aparato, aparecerá un código PIN de seis dígitos en una línea generado aleatoriamente y, al mismo tiempo, aparecerá un campo de entrada en el smartphone en el que deberá introducir ese código PIN de seis dígitos. Tras introducirlo exitosamente, el aparato estará conectado a su smartphone y podrá iniciar la transmisión de los valores de medición.

⚠ ¡ADVERTENCIA! Los valores mostrados están pensados únicamente para su visualización y no deben emplearse como base para tomar medidas terapéuticas. La aplicación no forma parte de ningún sistema médico de diagnóstico.

Nota: Durante la transferencia de datos no podrá utilizar ningún botón de funcionamiento. Para transferir los valores de medición mediante *Bluetooth*[®] a su smartphone proceda como se describe a continuación:

Transferencia manual


Acceda al modo de memoria (consulte «Guardar, abrir y borrar valores de medición»). Tan pronto como se muestre la media de todos los valores de medición se establecerá automáticamente una conexión *Bluetooth*[®]. Los datos se transferirán y aparecerá el símbolo *Bluetooth*[®].

- Para desactivar el tensiómetro, pulse el botón START/STOP **(8)**.


Transferencia automática

Si olvida apagar su tensiómetro, este lo hará automáticamente pasado un minuto. En este caso también se almacenará el valor de medición en la memoria de usuario deseado y los datos se transferirán si la transferencia *Bluetooth*[®] está activada. Durante la transferencia se mostrará el símbolo *Bluetooth*[®].


Control de posición del brazalete


El dispositivo cuenta con un control de posición del brazalete. Gracias a esta función, el dispositivo revisa automáticamente la posición correcta del brazalete en el brazo durante la medición. Si el brazalete **(1)** se ha colocado correctamente, durante el inflado aparece el símbolo  **(19)** en la pantalla. Se mantiene ahí hasta que la medición se haya completado correctamente y después se muestra junto con los valores de medición determinados.

Introducción a las alteraciones del ritmo cardiaco

Este dispositivo puede identificar un posible ritmo cardíaco irregular durante la medición y, en su caso, lo indica con el símbolo  tras la medición.

La arritmia únicamente puede ser diagnosticada mediante un examen médico.

- Repita la medición si en la pantalla aparece el símbolo  después de la medición. Recuerde que debe descansar previamente un minuto y que no debe hablar ni moverse durante la medición.

⚠ Si aparece frecuentemente el símbolo , consulte a su médico. Los diagnósticos y tratamientos propios en base a los resultados de las mediciones pueden ser peligrosos. Es absolutamente necesario seguir las instrucciones del médico.

Indicador de riesgo

Como orientación general, es posible clasificar y evaluar los resultados de medición como se muestra en la tabla siguiente:

Rango de los valores de presión sanguínea	Color del indicador de riesgo	Sístole (en mmHg)	Diástole (en mmHg)	Medida
Nivel 3: hipertensión fuerte ¹	rojo	≥ 180	≥ 110	consulte con un médico
Nivel 2: hipertensión media ¹	naranja	160-179	100-109	consulte con un médico
Nivel 1: hipertensión leve ¹	amarillo	140-159	90-99	control médico periódico
Alta normal ¹	verde	130-139	85-89	control médico periódico
Normal ¹	verde	120-129	80-84	Control propio
Óptima ¹	verde	< 120	< 80	Control propio
Presión arterial demasiado baja ²	naranja	< 90	< 60	consulte con un médico

¹Fuente: OMS, 1999 (Organización Mundial de la Salud)

²Fuente: Servicio Nacional de Salud, 2023

Nota: Estos valores estándar sirven exclusivamente como guía general.

El gráfico de barras de la pantalla y la escala del aparato muestran en qué rango se encuentra la presión arterial registrada.

Si los valores de la sístole y diástole se encontrasen en dos rangos distintos, la distribución gráfica del aparato le mostrará siempre el rango más alto.



Presión arterial demasiado baja

Una presión arterial demasiado baja (hipotensión) puede ser peligrosa para la salud y provocar mareos o desmayos. Se considera que la presión arterial es demasiado baja si la sístole y la diástole están por debajo de 90/60 mmHg (fuente: Servicio Nacional de Salud, 2023).

Acuda a un médico de inmediato si de repente presenta una presión arterial baja.

Indicador de reposo (mediante el diagnóstico de HDS)


Este tensiómetro utiliza el diagnóstico de estabilidad hemodinámica (HDS) integrado para medir la estabilidad hemodinámica del usuario durante la medición de la presión sanguínea y, de este modo, puede proporcionar información sobre si la presión sanguínea se ha tomado bajo un reposo circulatorio suficiente.

	El valor de presión sanguínea medido se ha tomado bajo un reposo circulatorio suficiente y representa con toda seguridad la presión sanguínea en reposo del usuario.
	Hay indicios de una falta de reposo circulatorio. Los valores de presión sanguínea medidos en este caso generalmente no reflejan la presión sanguínea en reposo. Por ese motivo, la medición debe repetirse tras un tiempo de reposo físico y mental de al menos 5 minutos.
No se muestra ningún símbolo de indicador de reposo	Durante la medición no ha podido determinarse si había un reposo circulatorio suficiente. También en ese caso, la medición debe repetirse tras una pausa de reposo de al menos 5 minutos.

Visualizar y eliminar valores de medición

Usuario

Los resultados de todas las mediciones exitosas se almacenan con la fecha y la hora.


- Pulse el botón de memoria  (9) en la pantalla de inicio y seleccione el usuario deseado con la ayuda del botón de usuario (6).

Valor promedio

AVG se muestra:

Se muestra el valor promedio **de todos los valores de medición almacenados** de este usuario.

- Pulse el botón de función \wedge (7).

 **AVG** se muestra:


El valor promedio de los últimos 7 días de las **mediciones de la mañana** (mañana: 5:00 h-9:00 h).

- Pulse el botón de función \wedge (7).



 **AVG** se muestra:

El valor promedio de los últimos 7 días de las **mediciones de la tarde** (tarde: 18:00 h-20:00 h).


Valores de medición individuales

- Si pulsa de nuevo el botón de función \wedge (7), se mostrarán en la pantalla las últimas mediciones individuales.
- Para abandonar el menú, pulse brevemente el botón START/STOP  (8).

Eliminar valores de medición

- Para eliminar todos los valores de medición almacenados de un usuario, acceda a la memoria de usuario correspondiente.
En la pantalla se muestra **AVG** y el valor promedio de todos los valores almacenados de este usuario.
- Mantenga pulsados los botones de función \vee y \wedge (7) durante aprox. 5 segundos.
En la pantalla aparece  para $\text{F1}/\text{EL}$  para F2 . Todos los valores del usuario seleccionado se eliminarán. El aparato se apaga automáticamente.

Restablecer los ajustes de fábrica del aparato

- Para eliminar todos los valores de medición y ajustes almacenados, seleccione la memoria de usuario.
- Pulse el botón de función \wedge (7). En la pantalla se mostrará  AVG.
- Mantenga pulsados los botones de función \vee y \wedge (7) durante aprox. 15 segundos. En la pantalla aparece $\square \perp$. Todos los datos almacenados en el aparato se eliminarán, el aparato se restablece a los ajustes de fábrica.

Nota: Si ha restablecido el dispositivo al ajuste de fábrica, debe eliminarlo de los ajustes *Bluetooth*[®] de su smartphone para poder volver a conectarlo.

Limpieza y cuidado

 **¡ATENCIÓN! ¡POSIBLES DAÑOS MATERIALES!** No sumerja el producto en agua bajo ningún concepto, ya que puede penetrar líquido en él y dañarlo.

- Limpie el aparato y el brazalete (1) únicamente por fuera con cuidado con un paño ligeramente humedecido.
- No utilice productos de limpieza ni disolventes.

Almacenamiento

 **¡ATENCIÓN! ¡POSIBLES DAÑOS MATERIALES!** No coloque objetos pesados sobre el aparato ni el brazalete (1).



- No retuerza el tubo del brazalete (2).

Accesorios y piezas de repuesto

Los accesorios y las piezas de repuesto pueden obtenerse a través de la dirección del servicio técnico respectivo. Indique el número de pedido correspondiente.

Denominación	Número de artículo o pedido
Brazalete universal (22-42 cm)	164.492

Solución de problemas

Error	Problema	Solución
Er1	No se ha podido registrar el pulso correctamente.	Por favor, repita la medición tras una pausa de un minuto. Tenga en cuenta que no debe hablar ni moverse durante la medición.
Er2	La presión sanguínea medida se halla fuera del rango de medición.	
Er3 	Se ha producido un error neumático del sistema.	Repita la medición. Asegúrese de que el tubo del brazalete esté correctamente conectado y de no moverse ni hablar.
Er4	Se ha producido un error durante la medición.	Por favor, repita la medición tras una pausa de un minuto. Tenga en cuenta que no debe hablar ni moverse durante la medición.
Er5	La presión de inflado es superior a 300 mmHg.	Cuando realice una nueva medición, compruebe si el brazalete puede inflarse correctamente. Asegúrese de que ni su brazo ni objetos pesados se hallen sobre el tubo y de que el tubo no esté doblado.
Er6	Se ha producido un error de sistema.	Diríjase al servicio de atención al cliente en relación a este mensaje de error.
Er7	Hay problemas al conectar el smartphone/tablet y la aplicación.	Apague la unidad principal, cierre la aplicación y desactive primero el <i>Bluetooth</i> ® en su smartphone/tablet para luego volver a activar la función. Intente establecer la conexión de nuevo.
 Er8	Las pilas están casi agotadas.	Coloque pilas nuevas en el aparato.

Eliminación

El embalaje está compuesto por materiales no contaminantes que pueden ser desechados en el punto de reciclaje local.



Tenga en cuenta el distintivo del embalaje para la separación de residuos. Está compuesto por abreviaturas (a) y números (b) que significan lo siguiente: 1-7: plásticos/20-22: papel y cartón/80-98: materiales compuestos.



El aparato no debe desecharse junto con la basura doméstica. La eliminación puede realizarse a través de los puntos de recogida correspondientes en su país. Deseche el producto según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). En caso de dudas, contacte con las autoridades locales en materia de eliminación de residuos.



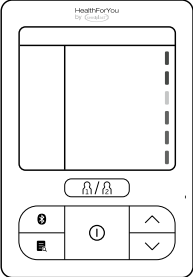
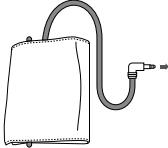
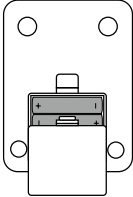
El producto, incluidos los accesorios, y el material de embalaje son reciclables y están sujetos a la responsabilidad extendida del fabricante. Deséchelos por separado siguiendo la información ilustrada de recogida selectiva para un mejor tratamiento de los residuos. El logotipo Triman se aplica solo para Francia.



¡Daños en el medio ambiente por un reciclaje indebido de las pilas/baterías!

Las pilas/baterías no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Estas pueden contener metales pesados tóxicos que deben tratarse conforme a la normativa aplicable a los residuos especiales. Los símbolos químicos de los metales pesados son: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = plomo. Las pilas/baterías deben reciclarse en un punto de recolección específico para ello.

Indicaciones de eliminación

Componente	Descripción	Nota
Tensiómetro	<p>El producto se compone principalmente de elementos plásticos y electrónicos que cumplen con ROHS y REACH y es posible que deban eliminarse de forma segura. Infórmese también sobre las normativas locales relativas a la eliminación adecuada de productos eléctricos y electrónicos.</p>	 <p>Diagrama de un tensiómetro digital con una pantalla LCD que muestra 'HeartForYou by (logo)'. Debajo de la pantalla hay un botón con un icono de persona. En la parte inferior hay tres botones: uno con un icono de batería, uno con un '1' y uno con flechas hacia arriba y abajo.</p>
Brazaletes de brazo	<p>El producto se compone principalmente de poliéster y PVC. Todos los componentes cumplen con los requisitos de evaluación biológica y pueden requerir una eliminación segura.</p>	 <p>Diagrama de un brazalete de brazo rectangular con un cable que termina en un conector USB.</p>
Pilas AAA 1,5 V	<p>Las pilas cumplen con la Directiva Europea 2023/1542/UE. Las pilas completamente descargadas deben eliminarse en contenedores de recogida, puntos de reciclaje o tiendas de electrónica especialmente designados para ello.</p>	 <p>Diagrama de un compartimento de pilas con una pila AAA insertada. El compartimento tiene cuatro orificios de ventilación.</p>

Garantía/Servicio de asistencia técnica

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (en adelante denominado «HaDi») concede una garantía para este producto bajo las condiciones siguientes y en la medida en que se describe a continuación.

La utilización de la garantía no afecta a los derechos de garantía legales del comprador derivados del contrato de compra con el vendedor en caso de defectos. El comprador puede hacer valer estos derechos de garantía legales gratuitamente. La garantía se aplica también sin perjuicio de las normas de responsabilidad legales obligatorias.

HaDi garantiza el funcionamiento libre de defectos y la integridad de este producto.

El periodo de garantía mundial es de 3 años desde la compra del producto nuevo sin usar por parte del comprador.

Esta garantía se aplica solo a productos que el comprador haya adquirido como consumidor y utilice únicamente para fines personales en el marco del uso doméstico. Se aplica la ley alemana.

Si este producto resultase estar incompleto o defectuoso en su funcionamiento durante el período de garantía según las disposiciones siguientes, HaDi realizará una entrega de sustitución o una reparación gratuita de acuerdo con estas condiciones de garantía.

Si el comprador desea informar de una incidencia en garantía, primero debe dirigirse al servicio de atención al cliente de HaDi:

Teléfono de atención al cliente (gratuito):

ES Teléfono: 800 009 222

Correo electrónico:

ES service-es@sanitas-online.de

Entonces, el comprador obtiene información más detallada sobre la tramitación de la incidencia en garantía, por ej. a dónde puede enviar gratuitamente el producto y qué documentos se requieren.

Si le pedimos al comprador que nos devuelva el producto defectuoso, deberá enviarlo a la siguiente dirección:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
ALEMANIA

Una utilización de la garantía se considera solo si el comprador puede presentar

- una copia de la factura/un comprobante de venta
 - el producto original
- a HaDi o un socio autorizado de HaDi.

Quedan explícitamente excluidos de esta garantía

- el desgaste en base al uso o consumo normales del producto;
- las piezas de accesorio suministradas con este producto que se desgastan y/o consumen con el uso adecuado (por ej. pilas, baterías, brazaletes, juntas, electrodos, lámparas, complementos, accesorios para inhaladores);
- los productos que hayan sido utilizados, limpiados, almacenados o mantenidos de manera inadecuada y/o en contra de lo dispuesto en las instrucciones de uso, así como productos que hayan sido abiertos, reparados o modificados por el comprador o un servicio técnico no autorizado por HaDi;
- los daños ocurridos durante el transporte entre el fabricante y el cliente y/o entre el servicio técnico y el cliente;
- los productos adquiridos como descatalogados o artículos usados;
- los daños indirectos derivados de un defecto de este producto (no obstante, en este caso puede haber reclamaciones por responsabilidad del producto o por otras disposiciones legales obligatorias de responsabilidad).

Las reparaciones o la sustitución completa no extienden el período de garantía bajo ningún concepto.

Este aparato cumple la norma europea EN 60601-1-2 (grupo 1, clase B, correspondencia con 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) y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir con este aparato.

Nota sobre la notificación de incidentes

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre Productos Médicos MDR (UE) 2017/745) se aplica: si ocurriese un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o su representante autorizado, así como a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que se encuentra el usuario/paciente.

Por la presente certificamos que este producto cumple con la directiva europea RED 2014/53/UE.

La Declaración de Conformidad de la CE para este producto está disponible en:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Punto de contacto para el seguimiento:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Informar de vulnerabilidades de seguridad:

Si tiene alguna duda o desea informar sobre vulnerabilidades de seguridad, póngase en contacto con: datenschutz@sanitas-online.de

Plazos:











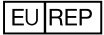


Confirmación de recepción: Justo después de la recepción del mensaje.












Actualizaciones de estado: A intervalos regulares, hasta procesamiento final del mensaje.








Legenda dos pictogramas utilizados	Página	169
Introdução	Página	171
Finalidade	Página	171
Utilização prevista	Página	171
População de doentes	Página	171
Grupo alvo	Página	172
Indicador	Página	172
Contra-indicação	Página	172
Descrição das peças	Página	172
Material fornecido	Página	173
Dados técnicos	Página	173
Advertências e avisos de segurança	Página	175
Advertências gerais	Página	175
Medidas de segurança gerais	Página	176
Indicações de segurança para pilhas	Página	176
Notas sobre compatibilidade eletromagnética	Página	177
Colocação em funcionamento	Página	178
Colocar as pilhas	Página	178
App “HealthForYou”	Página	178
Efetuar configurações	Página	178
Bluetooth®	Página	179
Medir a pressão arterial	Página	179
Colocar manga	Página	179
Entre na postura corporal correta	Página	180
Selecionar utilizador	Página	180
Fazer medição	Página	180

Transmitir valores de medição via Bluetooth®	Página	181
Controlo de encaixe da manga	Página	182
Introdução às arritmias cardíacas.....	Página	182
Indicador de risco.....	Página	182
Indicador de repouso (através do diagnóstico HSD).....	Página	184
Ver e apagar valores de medição	Página	184
Limpeza e manutenção	Página	186
Armazenamento	Página	186
Acessórios e peças sobresselentes	Página	186
Resolução de problemas	Página	187
Eliminação	Página	188
Garantia / Assistência	Página	189

Legenda dos pictogramas utilizados

	Aviso Aviso de segurança em relação a perigos de ferimentos e perigos de saúde
	Atenção Este símbolo indica que é necessário ter cuidado ao operar dispositivos ou controlos na proximidade deste símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou intervenção do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Informação acerca do produto Nota relativa a informações importantes
	Indicações de manuseamento
	Respeitar as instruções Ler o manual de instruções antes de iniciar os trabalhos e/ou de utilizar os equipamentos ou as máquinas.
	Corrente contínua O aparelho só é adequado para corrente contínua.
	Gama de temperaturas
	Gama de humidade
	Limitação da pressão de ar
	Fabricante
	Representante autorizado da UE para fabricantes de produtos médicos
	Representante autorizado da CH para fabricantes de produtos médicos
	PERIGO DE EXPLOSÃO! Nunca carregue pilhas não recarregáveis. Nunca ligue as pilhas em curto-circuito e/ou abra as mesmas.

Legenda dos pictogramas utilizados	
	UTILIZAR LUVAS DE PROTEÇÃO! As pilhas gastas ou danificadas podem provocar queimaduras ao entrarem em contacto com a pele. Por isso, nestes casos use sempre luvas de proteção adequadas.
	Importador
	Isolamento das partes aplicadas do tipo BF
	Número de série
	Marcação CE Este produto está em conformidade com os requisitos das diretivas europeias e nacionais aplicáveis.
	Não eliminar as pilhas que contenham substâncias nocivas nos resíduos domésticos.
IP21	Protegido contra corpos estranhos sólidos, com um diâmetro de 12,5 mm e maiores e contra gotas de água verticais
	Eliminação em conformidade com a diretiva CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Marcação para identificação do material de embalagem.
	Eliminar a embalagem e o aparelho de medição da pressão arterial de forma ecológica!
	Transmissão de dados via <i>Bluetooth</i> ® low energy technology
	Dispositivo médico

Legenda dos pictogramas utilizados	
	Identificação única do dispositivo (UDI)
	Nome de lote
	Número do artigo
	Número de tipo
	Data de fabrico
 	Separar os componentes do produto e da embalagem e eliminar de acordo com os regulamentos locais.

Medidor de tensão para o braço

Introdução



Leia atentamente estas instruções de utilização. Respeite os avisos e as instruções de segurança. Guarde as instruções de utilização para uso futuro. Disponibilize as instruções de utilização a outros utilizadores. Ao entregar o aparelho, faculte também as instruções de utilização.

Finalidade

Utilização prevista

O aparelho de medição da pressão arterial automático destina-se à medição não invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica e da pulsação em adultos, utilizando uma braçadeira insuflável colocada à volta do braço, em ambiente doméstico.

População de doentes

Adultos com um perímetro do braço no intervalo indicado na braçadeira.

Grupo alvo

A utilização do aparelho não requer conhecimentos específicos ou qualificações profissionais.

O doente pode utilizar o dispositivo sozinho, exceto no caso de doentes que necessitem de apoio especial.

Indicador

O dispositivo fornece informações sobre a tensão arterial, a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco para monitorização diária em ambiente doméstico.











Contra-indicação

- Não utilizar o produto em doentes recém-nascidos nem com pré-eclâmpsia. Antes da utilização do produto durante a gravidez, recomendamos um aconselhamento pelo médico.
- Não coloque a manga sobre ferimentos.
- Esteja atento para que a manga não seja colocada num braço cujas artérias ou veias estejam a ser tratadas clinicamente, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular ou uma derivação arteriovenosa (A-V).
- Não utilizar a braçadeira em pessoas que tenham sido submetidas a uma mastectomia ou a uma remoção de gânglios linfáticos.
- Se tem tendência para hematomas, não coloque a manga e não meça a pressão arterial.

Descrição das peças

- | | |
|--|------------------------------------|
| (1) Manga | (7) Teclas de função \vee/\wedge |
| (2) Mangueira da manga | (8) Tecla START/STOP |
| (3) Ficha da manga | (9) Tecla de armazenamento |
| (4) Ligação para a ficha da manga | (10) Tecla de configuração |
| (5) Indicador de risco | |
| (6) Tecla do utilizador para seleção do utilizador | |

Indicações no visor:

- (11) Hora de data
(12) Pressão sistólica
(13) Pressão diastólica
(14) Indicador de risco
(15) Valor de pulsação medido
(16)  Símbolo de distúrbios do ritmo cardíaco/ pulsação
(17) Memória do utilizador 
(18) Visor do indicador de repouso 
(19) Controlo de encaixe da manga 
(20) Indicação da memória:
Valor médio **AVG**, manhã , noite 
(21) Número da posição de memória
(22) Símbolo substituição das pilhas 

Material fornecido

- 1 Aparelho de medição da pressão arterial no braço
- 1 Manga para o braço com mangueira para manga
- 4 Pilhas 1,5V Tipo AAA, LR03
- 1 Manual de instruções
- 1 Caderneta de tensão arterial
- 1 Saco de arrumação

Dados técnicos

Tipo:	GCE614
Modelo:	SBM 70
Método de medição:	Oscilométrico, medição da pressão do sangue não invasiva no braço
Gama de medição:	Pressão nominal da braçadeira: 0-300 mmHg Pressão de medição: sistólica: 50-280 mmHg diastólica: 30-200 mmHg Pulsação: 40-199 batimentos por minuto
Precisão da pressão estática:	± 3 mmHg, pulsação $\pm 5\%$ do valor indicado
Insegurança da medição:	Desvio padrão máximo permitido de acordo com testes clínicos: sistólico 8 mmHg/diastólico 8 mmHg
Memória:	2 x 120 espaços de armazenamento
Dimensões:	C 124 mm x L 95 mm x A 42 mm

Manga:	22 bis 42 cm
Peso:	aprox 358 g (com manga, sem pilhas)
Condições de operação:	+10 °C a +40 °C, < 90 % de humidade relativa do ar, 800-1050 hPa de pressão ambiente
Condições de armazenamento:	-20 °C a +55 °C, ≤ 90 % humidade relativa do ar
Fornecimento de energia:	4 x pilhas AAA 1,5 V
Vida útil prevista do produto:	Pode encontrar informações sobre a vida útil do produto em www.sanitas-online.de
Ciclo de vida da pilha:	Para aprox, 225 medições
Classificação:	Alimentação interna, IP21, nenhum AP ou APG, operação permanente, tipo de peça de aplicação BF
Transmissão de dados via <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology:	O produto utiliza tecnologia <i>Bluetooth</i> [®] low energy, banda de frequência 2,402-2,480 GHz, potência máxima de transmissão emitida na banda de frequência <20 dBm A lista de smartphones compatíveis e informações sobre a aplicação "HealthForYou" estão disponíveis em www.healthforyou.app
Requisitos do sistema para a app "HealthForYou":	iOS a partir da versão 14.0; Android™ a partir da versão 8.0; <i>Bluetooth</i> [®] a partir da versão 4.0



Por favor, mantenha o sistema operativo do seu smartphone sempre atualizado. A aplicação "HealthForYou" oferece autenticação de 2 fatores. Esta consiste, por um lado, na combinação do endereço de correio eletrónico e da palavra-passe que escolheu. Por outro lado,

consiste na confirmação do smartphone que está a utilizar. O smartphone no qual se registou é automaticamente confirmado. Pode encontrar instruções na aplicação, na área da conta do seu perfil e nas FAQs em www.healthforyou.app.

A nuvem oferece-lhe a possibilidade de fazer uma cópia de segurança adicional dos dados. O que pode, por ex., evitar a perda de dados caso mude de smartphone.

Alterações dos dados técnicos sem notificação estão reservadas por motivos de atualização.

Advertências e avisos de segurança



Advertências gerais

- O aparelho de medição da pressão arterial não pode ser utilizado em conjunto com um dispositivo cirúrgico de alta frequência.
- Tenha em atenção que a função do braço afetado pode ser prejudicada enquanto a braçadeira estiver a ser cheia.
- Não deve impedir a circulação sanguínea durante um período de tempo desnecessariamente longo através da medição da tensão arterial. Se o dispositivo funcionar mal, retire a braçadeira do braço.
- Evite a constrição mecânica, a compressão ou a dobragem do tubo da braçadeira.
- Mantenha a o tubo fora do alcance das crianças para evitar o estrangulamento.
- Evite uma pressão prolongada na braçadeira e medições frequentes.
- Para poupar as pilhas, o aparelho de medição da pressão arterial desliga-se automaticamente se não premir qualquer botão durante 30 segundos.
- O aparelho destina-se apenas aos fins descritos nestas Instruções de utilização.
- As doenças do sistema cardiovascular podem levar a medições incorretas ou a uma diminuição da precisão das medições.
- Os valores medidos por si determinados são apenas para sua informação, não substituem o exame médico! Discuta os valores medidos com o seu médico e nunca tome uma decisão médica por conta própria com base nos valores medidos.

- Utilize o aparelho apenas em pessoas com um perímetro do braço correspondente às especificações do aparelho.
- O aparelho não necessita de ser calibrado nem de manutenção.




Medidas de segurança gerais


- ⚠️ ATENÇÃO!** Possível dano no aparelho. A precisão dos valores medidos e a vida útil do aparelho dependem de um manuseamento cuidadoso.
- Proteja o aparelho de impactos, humidade, sujidade, fortes variações de temperaturas e radiação solar direta.
 - Antes da medição leve o aparelho à temperatura ambiente.
 - Não utilize o aparelho perto de fortes campos eletromagnéticos e mantenha longe de instalações de rádio ou telemóveis.



Indicações de segurança para pilhas

- **PERIGO DE VIDA!** Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças. Se as baterias forem engolidas, consulte imediatamente um médico!
-  **PERIGO DE EXPLOÇÃO!** Nunca carregue pilhas não recarregáveis. Nunca ligue as pilhas em curto-circuito e/ou abra as mesmas. As consequências poderão ser o sobreaquecimento, perigo de incêndio ou explosão.
- Nunca atire pilhas ao fogo ou à água.
- Não exponha as pilhas a uma carga mecânica demasiado elevada.

Risco de derrame de pilhas

- Evite condições e temperaturas extremas que possam ter efeito sobre as pilhas, (por ex. elementos de aquecimento/radiação solar direta).
- Se uma pilha vazar, evite o contacto da pele, dos olhos e dos tecidos com os químicos! Lave imediatamente a zona afetada com bastante água limpa e consulte um médico logo que possível!
-  **UTILIZAR LUVAS DE PROTEÇÃO!** As pilhas gastas ou danificadas podem provocar queimaduras ao entrarem em contacto com a pele. Por isso, nestes casos use sempre luvas de proteção adequadas.
- Caso a pilha vaze, remova-a imediatamente do produto para evitar danos.
- Remova as pilhas se o produto não for utilizado por muito tempo.

Risco de danos no produto

- Utilize apenas o tipo de pilhas indicado!
- Insira as pilhas de acordo com a especificação de polaridade (+) e (-) na pilha e no produto.



Notas sobre compatibilidade eletromagnética


- O aparelho é adequado para funcionar em todos os ambientes enumerados neste manual de instruções, incluindo o ambiente doméstico.
- O aparelho pode apresentar uma utilidade limitada na presença de interferências eletromagnéticas. Como resultado, podem ocorrer, por ex., mensagens de erro ou uma falha do visor/dispositivo.
- A utilização de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho pode causar um funcionamento incorreto.
- Mantenha os dispositivos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena ou antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm de todas as partes do equipamento.
- A não observância pode resultar numa redução das características de desempenho do aparelho.

Colocação em funcionamento

- Verifique se todas as peças do espectro de entrega estão contidas.
- Remova todo o material da embalagem.

Colocar as pilhas

- Retire a tampa do compartimento das pilhas (Fig. C).
- Insira as pilhas (consulte o capítulo “Dados técnicos”) de acordo com a indicação e com a polaridade correta (fig. C).
- Feche o compartimento de baterias.

Caso o símbolo  apareça de forma permanente, a medição deixa de ser possível. Substitua todas as pilhas. Assim que as pilhas forem retiradas do aparelho, terá de repor a data e a hora. Os valores de medição memorizados não se perdem.

App “HealthForYou”

A aplicação “HealthForYou” está disponível gratuitamente na Apple App Store e Google Play.

- Siga as instruções no visor para a instalação.

Pode consultar a política de privacidade da “HealthForYou” no seguinte link:

www.healthforyou.app/privacy.html


Efetuar configurações

- Antes de utilizar o aparelho, configure-o corretamente para poder utilizar todas as funções.
- Pode aceder ao menu de definições de duas maneiras diferentes:

1. Antes da primeira utilização e após cada mudança de pilha:

Quando coloca as pilhas no aparelho, é-lhe automaticamente apresentado o menu correspondente.

2. Com as pilhas já colocadas:

- Com o aparelho ligado, mantenha a tecla de configuração  (10) pressionada durante aprox. três segundos.

- **Faça as seguintes configurações, uma após a outra:**
Formato de horas → Data → Hora
- Utilize as teclas de função \vee/\wedge (7) para definir o formato das horas/data/hora.
Nota: se o formato de horas estiver definido como 12h, a ordem da exibição do dia e do mês será invertida.
- Confirme cada configuração pressionando a tecla de configuração Ⓜ (10).

Bluetooth®

O símbolo *Bluetooth*® pisca no visor.

- Escolha com as teclas de função \vee/\wedge (7), se a transmissão de dados deve ser ativada $\text{bE} \text{ON}$ ou desativada $\text{bE} \text{OFF}$ e confirme com a tecla de configuração Ⓜ (10).

Medir a pressão arterial

- No mínimo 30 minutos antes de medição não deves comer, beber, fumar ou ser fisicamente ativo.
- Descanse sempre durante 1 minuto antes de medir a pressão arterial pela primeira vez!
- A medição deve ser sempre feita num estado de repouso físico adequado.
- Se quiser realizar diversas medições sucessivas, aguarde sempre, pelo menos, 1 minuto entre cada medição.
- Coloque a manga apenas na parte superior do braço.

Colocar manga

- ⚠ **ATENÇÃO!** O aparelho apenas pode ser operado com uma manga original. A manga é apropriada para um diâmetro de braço entre 22 até 42 cm. A precisão do ajuste deve ser verificada antes da medição utilizando a marcação de índice descrita abaixo.
- Coloque a manga (1) no braço despido (Fig. D).
- A manga (1) deve ser colocada na parte superior do braço, de modo a que a borda inferior fique 2-3 cm acima do cotovela e sobre a artéria. A mangueira da manga (2) aponta para o meio da palma da mão.
- Coloque agora o fim livre da manga (1) de maneira apertada, porém não apertada demais ao redor do braço e feche o fecho (Fig. E). Verifique se ainda é possível introduzir dois dedos por baixo da manga (1) (fig. F).

- A presente manga está adequada para si se após colocar a manga, a marca indicadora no respetivo lado exterior (▼) estiver dentro da faixa OK (Fig. G).
- Insira agora a mangueira da manga (2) com a ficha da manga (3) na ligação (4) (Fig. H).

Entre na postura corporal correta

Aviso: Fique calmo durante a medição e não fale para não distorcer o resultado da medição.




- Podes fazer a medição sentado ou deitado. Certifique-se sempre de que a manga (1) se encontra à altura do coração (fig. I-K).
- Sente-se de maneira confortável para a medição da pressão do sangue. Apoie os braços e as costas. Não cruze as pernas.
Coloque os pés no chão.

Selecionar utilizador

Este dispositivo tem dois utilizadores, cada um com 120 posições de memória, para que os resultados de medição de duas pessoas diferentes possam ser armazenados separadamente.

- Utilize o tecla de utilizador (6) para definir o utilizador pretendido.

Fazer medição

- Pressione a tecla START/STOP (8). O ecrã inicial dá as boas-vindas ao utilizador selecionado  ou . A partir deste ecrã inicial, pode aceder a todos os itens de menu, por ex., à memória do utilizador.
- Pressione novamente a tecla START/STOP (8) para iniciar a medição. A manga (1) enche-se automaticamente. O processo de medição inicia-se. O símbolo pulso  (16) é apresentado assim que a pulsação é detetada.

Para cancelar a medição, prima a tecla START/STOP (8).

São apresentados os resultados da medição da pressão sistólica, da pressão diastólica e da pulsação.

Er é exibido se a medição não puder ser efetuada corretamente. Neste caso, consulte o capítulo "Resolução de problemas".

- Se necessário, volte a colocar a manga (1) após 1 minuto.

O aparelho desliga-se automaticamente aprox. 30 segundos. O valor é guardado para o utilizador selecionado ou para o último utilizador utilizado.

Transmitir valores de medição via *Bluetooth*[®]

Tem a possibilidade de transferir os valores medidos e armazenados no dispositivo para o seu smartphone através de *Bluetooth*[®].

- Ative o *Bluetooth*[®] nos ajustes do seu smartphone e abra o aplicativo “HealthForYou”.
Nota: A aplicação “HealthForYou” deve estar aberta para transmissão.
- Adicione “SBM 70” à aplicação.
- Ao ligar pela primeira vez, é exibido no aparelho um código PIN de seis dígitos gerado aleatoriamente através de uma linha e, ao mesmo tempo, é exibido no smartphone um campo de entrada no qual deve digitar esse código PIN de seis dígitos. Após a entrada bem-sucedida, o aparelho é ligado ao smartphone e pode começar a transferir as suas leituras.

⚠ AVISO! Os valores apresentados destinam-se apenas a fins de visualização e não devem ser utilizados como base para medidas terapêuticas. A aplicação não faz parte de um sistema de diagnóstico médico.

Nota: Durante a transmissão de dados nenhuma função de tecla pode ser executada.

Para transferir os valores medidos para o seu smartphone através de *Bluetooth*[®], proceda da seguinte forma:

Transmissão manual

Entre no modo de armazenamento (veja “Armazenar, chamar e apagar valores de medição”). Logo que o valor médio de todos os valores de medição for mostrado uma conexão *Bluetooth*[®] é automaticamente criada. Os dados são transmitidos e o símbolo *Bluetooth*[®] é mostrado.


- Desligue o aparelho de medição da pressão arterial pressionando novamente a tecla START/STOP (8).

Transmissão automática


Se esquecer de desligar o aparelho de medição da pressão arterial, este desliga-se automaticamente após um minuto. Também neste caso, o valor é armazenado na memória de usuário sele-

cionada e os dados são transmitidos na transmissão de dados *Bluetooth*[®] ativada. Durante a transmissão o símbolo *Bluetooth*[®] é mostrado.


Controlo de encaixe da manga


O aparelho dispõe de um controlo de encaixe da manga. Com esta função, o aparelho verifica automaticamente o ajuste correto da manga no seu braço durante a medição. Se a manga (1) tiver sido colocada corretamente, ao encher é exibido o seguinte símbolo  (19) no visor. O símbolo permanece aí até a medição ter sido concluída com êxito, sendo depois apresentado juntamente com os valores medidos.

Introdução às arritmias cardíacas

Este dispositivo consegue identificar qualquer batimento cardíaco irregular durante a medição e, se necessário, indicá-lo após a medição com o símbolo .

Aritmia apenas pode ser identificada através de um exame médico.

□ Repita a medição quando o símbolo  for mostrado no visor após a medição. Não se esqueça de descansar durante um minuto e não fale nem se mova durante a medição.

⚠ Se o símbolo  aparecer com mais frequência, consulte o seu médico. Um diagnóstico e tratamento próprio decorrentes dos resultados de medição podem ser perigosos. Siga sempre as indicações do seu médico.

Indicador de risco

Para orientação geral, os resultados da medição podem ser classificados e avaliados de acordo com a tabela seguinte:

Espectro dos valores de pressão do sangue	Cor do indicador de risco	Sistólica (em mmHg)	Diastólica (em mmHg)	Ação
Nível 3: hipertensão forte ¹	vermelho	≥ 180	≥ 110	entre em contacto com um médico

Espectro dos valores de pressão do sangue	Cor do indicador de risco	Sistólica (em mmHg)	Diastólica (em mmHg)	Ação
Nível 2: hipertensão média ¹	laranja	160-179	100-109	entre em contacto com um médico
Nível 1: hipertensão leve ¹	amarelo	140-159	90-99	controlo regular no médico
Alta normal ¹	verde	130-139	85-89	controlo regular no médico
Normal ¹	verde	120-129	80-84	Autocontrolo
Otimo ¹	verde	< 120	< 80	Autocontrolo
Pressão arterial demasiado baixa ²	laranja	< 90	< 60	entre em contacto com um médico

¹Fonte: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Fonte: National Health Service, 2023

Nota: no entanto, estes valores padrão servem apenas como orientação geral.

O gráfico de barras no visor e a escala no aparelho indicam o intervalo em que se encontra a tensão arterial medida.

Se os valores da sistole e da diastole estiverem em duas áreas diferentes, a classificação gráfica no dispositivo indicará sempre a área mais elevada.



Tensão arterial demasiado baixa

A tensão arterial baixa (hipotensão) pode ser perigosa para a sua saúde e causar tonturas ou desmaios. Considera-se que a tensão arterial é demasiado baixa quando a sístole e a diástole são inferiores a 90/60 mmHg (fonte: National Health Service, 2023).

Consulte um médico se sofrer subitamente de tensão arterial baixa.

Indicador de repouso (através do diagnóstico HSD)


Este aparelho de medição da pressão arterial utiliza o diagnóstico integrado de estabilidade hemodinâmica (HSD) para avaliar a estabilidade hemodinâmica do utilizador durante a medição da tensão arterial e pode, portanto indicar se a tensão arterial foi efetuada em condições de repouso circulatório suficiente.

	O valor da tensão arterial medido foi obtido com circulação em repouso suficiente e representa com boa segurança a tensão arterial em repouso do utilizador.
	Existe uma indicação de falta de repouso circulatório. Neste caso, os valores de tensão arterial medidos não reflectem geralmente a tensão arterial em repouso. Por este motivo, a medição deve ser repetida após um repouso físico e mental de pelo menos 5 minutos.
Não é apresentado nenhum símbolo indicador de repouso	Durante a medição, não foi possível determinar se existe repouso circulatório suficiente. Neste caso, repita também a medição após um período de repouso de pelo menos 5 minutos.

Ver e apagar valores de medição

Utilizadores

Os resultados de cada medição bem sucedida são guardados com a data e a hora.


- Pressione a tecla de armazenamento  (9) no ecrã inicial e seleccione o utilizador pretendido com a tecla do utilizador (6).

Valor médio

AVG é apresentado:


É apresentado o valor médio de **todos os valores de medição guardados** para este utilizador.

- Pressione a tecla de função **^ (7)**.

 **AVG** é apresentado:


É apresentado o valor médio das **medições matinais** dos últimos 7 dias (manhã: 5h00–9h00).

- Pressione a tecla de função **^ (7)**.

 **AVG** é apresentado:

É apresentado o valor médio das últimas 7 **medições noturnas** (noite: 18h00–20h00).

Valores de medição individuais































- Se pressionar novamente a tecla de função **^ (7)**, as últimas medições individuais serão apresentadas no visor.
- Para sair do menu, pressione brevemente a tecla **START/STOP**  **(8)**.

Apagar valores de medição

- Para apagar todos os valores de medição guardados de um utilizador, aceda à respetiva memória do utilizador.

O visor apresenta **AVG** e o valor médio de todos os valores de medição memorizados.

- Mantenha pressionadas as teclas de função **∨** e **^ (7)** durante aprox. 5 segundos.

O visor apresenta  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para  para para

Nota: Se tiver redefinido o dispositivo para as configurações de fábrica, deve removê-lo das configurações *Bluetooth*[®] no seu smartphone para poder ligá-lo de novo.

Limpeza e manutenção

⚠️ ATENÇÃO! POSSÍVEL DANO MATERIAL! Não coloque o produto debaixo de água, pois o líquido pode danificar o produto.

- Limpe o aparelho e a manga (1) cuidadosamente apenas com um pano levemente humedecido.
- Não utilize detergentes ou solventes.

Armazenamento

⚠️ ATENÇÃO! POSSÍVEL DANO MATERIAL! Não coloque objectos pesados no aparelho e na manga (1).



- Não dobre a mangueira da manga (2).

Acessórios e peças sobresselentes

Os acessórios e as peças sobresselentes estão disponíveis no respetivo endereço de serviço. Indique o número de encomenda correspondente.

Denominação	Artigo e número de encomenda
Manga Universal (22-42 cm)	164.492

Resolução de problemas

Erro	Problema	Resolução
Er1	Não foi possível determinar corretamente a pulsação.	Por favor, repita a medição após uma pausa de um minuto. Certifique-se de que não fala nem se mexe durante a medição.
Er2	A tensão arterial medida está fora do intervalo de medição.	
Er3 	Há um erro no sistema pneumático.	Repita o processo de medição. Certifique-se de que a mangueira da manga está ligada corretamente e de que não se mexe nem fala.
Er4	Ocorreu um erro durante a medição.	Por favor, repita a medição após uma pausa de um minuto. Certifique-se de que não fala nem se mexe durante a medição.
Er5	A pressão de enchimento é superior a 300 mmHg.	Durante uma nova medição, verifique se a manga permite ser cheia corretamente. Certifique-se de que nem o seu braço nem objetos pesados estão apoiados na mangueira e de que a mangueira não está dobrada.
Er6	Ocorreu um erro de sistema.	Se receber esta mensagem de erro, contacte o serviço de apoio ao cliente.
Er7	Existem problemas com a ligação entre o smartphone/tablet e a aplicação.	Desligue a unidade principal, feche a aplicação e desative primeiro o <i>Bluetooth</i> ® no seu smartphone/tablet e depois reactive a função. Tente estabelecer novamente a ligação.
	As pilhas estão quase vazias.	Introduza pilhas novas no aparelho.

Eliminação

A embalagem é feita de materiais não poluentes que podem ser eliminados nos contentores de reciclagem locais.



Esteja atento à especificação dos materiais da embalagem para a separação de lixo. Estas são identificadas com abreviações (a) e números (b) com o seguinte significado: 1-7: Plásticos/20-22: Papel e papelão/80-98: Materiais compostos.



O aparelho não pode ser eliminado através do lixo doméstico. A eliminação pode ser efetuada através de centros de recolha apropriados no seu país. Elimine o aparelho de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Se tiver alguma dúvida contacte a autoridade local responsável pela eliminação.



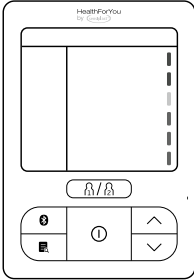
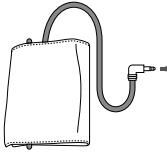
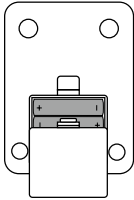
O produto, incluindo os acessórios e materiais de embalagem, são recicláveis e estão sujeitos a uma responsabilidade alargada do fabricante. Elimine-os separadamente, seguindo as informações-tri (informações de triagem) ilustradas, para um melhor tratamento dos resíduos. O logotipo Triman somente vale para a França.



Danos ambientais devido à eliminação incorreta das pilhas/baterias!

As pilhas/baterias não podem ser eliminadas no lixo doméstico. Podem conter metais pesados nocivos e estão sujeitas à regulação de lixos tóxicos. Os símbolos químicos dos metais pesados são os seguintes: Cd = cádmio, Hg = mercúrio, Pb = chumbo. Como tal, deposite as pilhas/baterias utilizadas num ponto de recolha adequado do seu município.

Indicações relativas à eliminação

Componente	Descrição	Observação
Medidor de pressão arterial	O produto é constituído principalmente por componentes plásticos e eletrónicos que estão em conformidade com as normas ROHS e REACH e podem ter de ser eliminados de forma segura. Informe-se também sobre os regulamentos locais relativos à eliminação adequada de produtos elétricos e eletrónicos.	
Manga para braço	O produto é constituído principalmente por poliéster e PVC. Todos os componentes cumprem os requisitos da avaliação biológica e podem ter de ser eliminados de forma segura.	
Pilhas AAA 1,5 V	As pilhas estão em conformidade com a Diretiva Europeia 2023/1542/UE. As pilhas totalmente descarregadas devem ser eliminadas através de caixas de recolha especialmente concebidas para o efeito, centros de reciclagem ou lojas especializadas em produtos elétricos.	

Garantia/Assistência

A HaDi Elektro GmbH, com sede em Bahnstr. 16, 40212 Düsseldorf, Alemanha (doravante designada „HaDi“), oferece garantia para este produto sob as seguintes condições e com o âmbito descrito abaixo.

A reclamação da garantia não afeta os direitos legais de garantia do comprador decorrentes do contrato de compra e venda com o vendedor em caso de defeitos. O comprador pode reivindicar estes direitos de garantia legal gratuitamente.

A HaDi garante o funcionamento sem defeitos e a integridade deste produto.

O prazo de garantia no mundo inteiro é de 3 anos a partir da data da compra do produto novo, ainda não utilizado, pelo comprador.

Esta garantia aplica-se apenas aos produtos que o comprador tenha adquirido na qualidade de consumidor e que tenham sido usados exclusivamente para fins pessoais no âmbito do uso doméstico. A legislação aplicável é a alemã.

Se, durante o período de garantia, se verificar que o produto está incompleto ou que apresenta defeitos de funcionamento nos termos das seguintes disposições, a HaDi procederá a uma substituição ou reparação gratuita de acordo com estes termos da garantia.

Se o comprador quiser reivindicar quaisquer direitos à garantia, ele deverá primeiro contactar o serviço de assistência da HaDi:

Linha telefónica do serviço de assistência (gratuita):

PT Tel.: 800 832 109

Endereço de e-mail:

PT service-pt@sanitas-online.de

A seguir, o comprador receberá mais informações sobre o procedimento de reivindicação de direitos à garantia, por ex., para onde pode enviar o produto gratuitamente e quais são os documentos necessários.

Se solicitarmos que o comprador nos envie o produto danificado, pedimos que o envie para o endereço seguinte:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
ALEMANHA

Uma reclamação ao abrigo da garantia só será considerada se o comprador apresentar

- uma cópia da fatura/um recibo da compra e
 - o produto original
- à HaDi ou a um parceiro autorizado da HaDi.

Estão especificamente excluídos desta garantia:

- Desgaste resultante do uso ou consumo normal do produto;
- Acessórios fornecidos juntamente com o produto e que, em condições de utilização normais, sejam sujeitos a desgaste ou consumo (por exemplo, pilhas, baterias descarregáveis, braçadeiras/perneiras, juntas, elétrodos, lâmpadas, bicos e acessórios de inalador);
- Produtos que tenham sido utilizados, limpos, armazenados ou mantidos incorretamente e/ou de forma contrária às disposições contidas nas instruções para o utilizador, bem como produtos que tenham sido abertos, reparados ou transformados pelo comprador ou por um centro de assistência não autorizado pela HaDi;
- Danos causados durante o transporte entre o fabricante e o cliente ou entre o centro de assistência e o cliente;
- Produtos que tenham sido adquiridos como itens com pequenos defeitos ou como itens em segunda mão;
- Danos consequentes decorrentes de um defeito deste produto (no entanto, neste caso poderão existir reclamações ao abrigo da responsabilidade pelo produto ou de outras disposições de responsabilidade legais obrigatórias).

Segundo o decreto-lei 67/2003, em Portugal, o prazo de garantia recomeça com a substituição do aparelho.

Este aparelho está em conformidade com a norma europeia EN 60601-1-2 (Grupo 1, Classe B, em conformidade com 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 está sujeito a precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética. É favor notar que os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF podem afetar este aparelho.

Nota sobre a comunicação de incidentes

Para utilizadores/pacientes na União Europeia e em sistemas regulamentares idênticos (Regulamento relativo aos dispositivos médicos MDR (UE) 2017/745), aplica-se o seguinte: Se ocorrer um incidente grave durante ou devido à utilização do produto, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade nacional competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente se encontra.

Confirmamos que este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia RED 2014/53/UE.

A declaração de conformidade CE deste produto pode ser encontrada em:

www.sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedeclarationofconformity.php

Ponto de contacto para o controlo:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Relatar falhas de segurança:

Em caso de dúvidas ou para comunicar falhas de segurança, contacte:
datenschutz@sanitas-online.de

Prazos:

Confirmação de receção: logo após a receção da notificação.

Atualizações de estado: em intervalos regulares, até que a mensagem seja finalmente processada.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Hans Dinslage GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. Android is a trademark of Google LLC.



Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road European
Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province P.R.C
Tel.: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania 10, 00153 Rome, Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

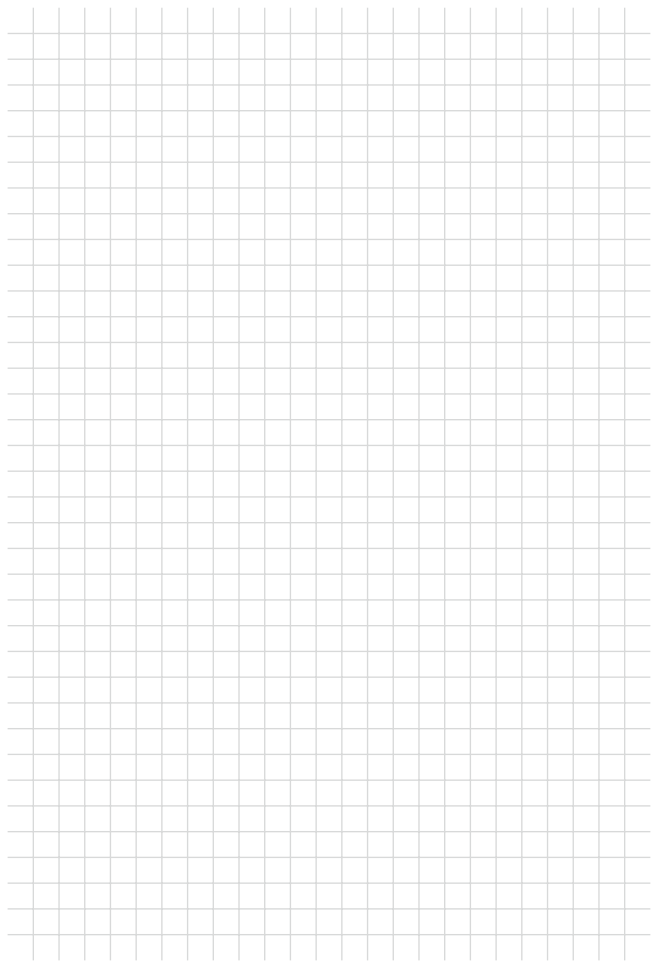


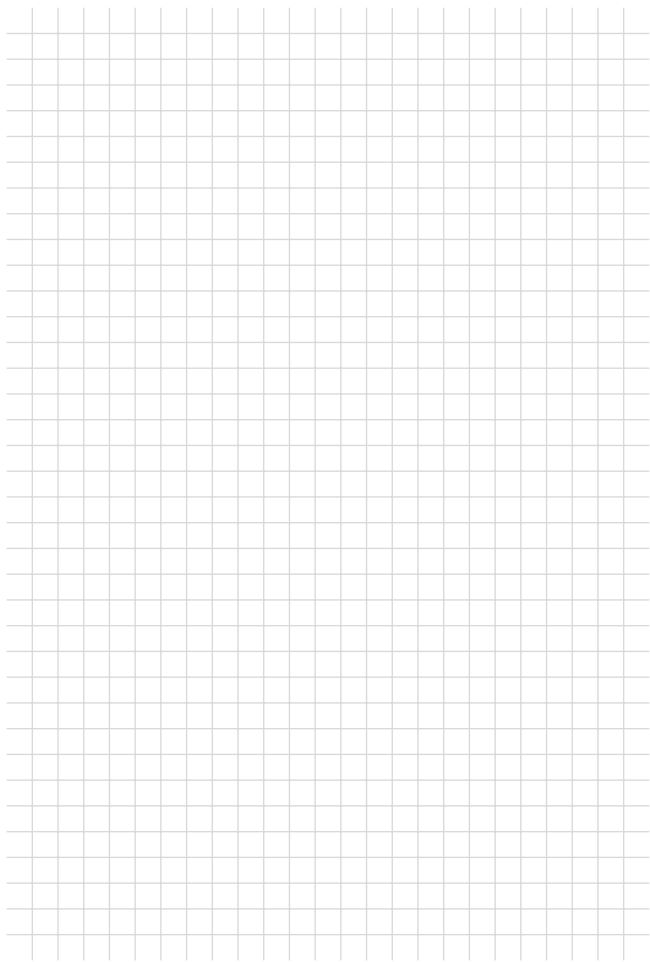
Camara and Partners Sàrl
Route de St-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Switzerland

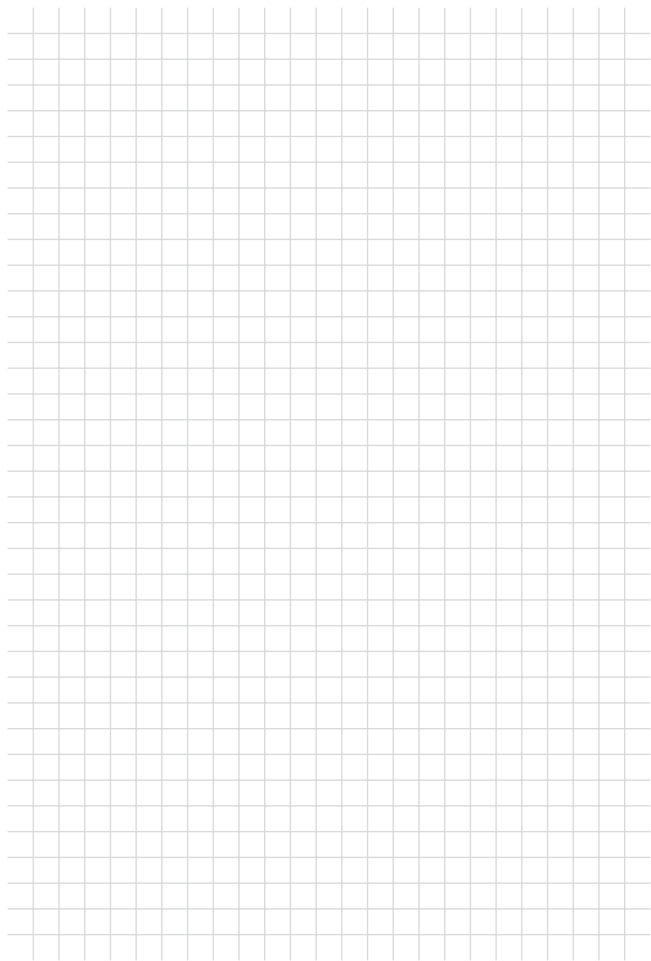


Imported by:
EU: Hans Dinslage GmbH,
Riedlinger Str. 28,
88524 Uttenweiler, Germany
CH: Lidl Schweiz DL AG
Dunantstrasse 15, 8570 Weinfelden, Switzerland
UK: Lidl Great Britain Ltd, Lidl House,
14 Kingston Road, Surbiton, KT5 9NU, United Kingdom

CE 0123









Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road European
Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City
Guangdong Province P.R.C
Tel.: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania 10, 00153 Rome, Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>



Camara and Partners Sàrl
Route de St-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Switzerland



Imported by:
EU: Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Str. 28
88524 Uttenweiler, Germany
CH: Lidl Schweiz DL AG
Dunantstrasse 15, 8570 Weinfelden, Switzerland
UK: Lidl Great Britain Ltd, Lidl House,
14 Kingston Road, Surbiton, KT5 9NU, United Kingdom

Last Information Update · Stand der Informationen · Version des informations · Stand van de informatie
Versione delle informazioni · Estado de las informaciones · Estado das informações: 2025-11-11
Ident.-No.: 750.973_SBM70_2025-11-11_01_IM_LIDL_LB1_FR-IE-NI-ES-GB-BE-PT-CH

IAN 495194_2510

